

BESCHLUSS DES PRÄSIDENTEN DES GERICHTS
30. Juni 1999 *

In der Rechtssache T-70/99 R

Alpharma Inc., nach dem Recht der Vereinigten Staaten von Amerika gegründete Gesellschaft mit Sitz in Fort Lee (USA), Prozeßbevollmächtigter: Solicitor Gavin Robert und Rechtsanwalt Bernard van de Walle de Ghelcke, Brüssel, Zustellungsbevollmächtigter: Rechtsanwalt Freddy Brausch, 11, rue Goethe, Luxemburg,

Antragstellerin,

gegen

Rat der Europäischen Union, vertreten durch Rechtsberater John Carbery, Rechtsberaterin Moyra Sims und Rechtsberater Jorge Monteiro als Bevollmächtigte, Zustellungsbevollmächtigter: Alessandro Morbilli, Generaldirektor der Direktion für Rechtsfragen der Europäischen Investitionsbank, 100, boulevard Konrad Adenauer, Luxemburg,

Antragsgegner,

* Verfahrenssprache: Englisch.

unterstützt durch

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch die Rechtsberater Peter Oliver und Theofanis Christoforou sowie durch Francesco Ruggeri Laderchi, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte, Zustellungsbevollmächtigter: Carlos Gómez de la Cruz, Juristischer Dienst, Centre Wagner, Luxemburg-Kirchberg,

Republik Finnland, vertreten durch Holger Rotkirch, Leiter der Rechtsabteilung des Ministeriums für auswärtige Angelegenheiten, und Tuula Pynnä, Rechtsberaterin im gleichen Ministerium, Zustellungsanschrift: Finnische Botschaft, 2, rue Heinrich Heine, Luxemburg,

und

Königreich Schweden, vertreten durch Anders Kruse, Berater im Ministerium für auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten, Zustellungsanschrift: Schwedische Botschaft, 2, rue Heinrich Heine, Luxemburg,

Streithelfer,

wegen Aussetzung des Vollzugs der Verordnung (EG) Nr. 2821/98 des Rates vom 17. Dezember 1998 zur Änderung — hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Antibiotika — der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 351, S. 4) oder sonstiger einstweiliger Anordnungen

erläßt

DER PRÄSIDENT DES GERICHTS ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

folgenden

Beschluß

Rechtlicher Rahmen

- 1 Am 23. November 1970 erließ der Rat die Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270, S. 1). Diese Richtlinie, die mehrfach geändert wurde, enthält in ihrem Anhang I das Verzeichnis der Zusatzstoffe, deren Verwendung in Futtermitteln auf Gemeinschaftsebene zeitlich unbegrenzt zugelassen ist, sowie die Voraussetzungen für die Verwendung. In ihrem Anhang II enthält sie das Verzeichnis der Stoffe, deren Gebrauch im Gebiet der Mitgliedstaaten innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren zugelassen werden kann.

- 2 In seiner ursprünglichen Fassung definierte Artikel 2 der Richtlinie 70/524 Zusatzstoffe als „Stoffe, die geeignet sind, bei Verwendung in Futtermitteln deren Beschaffenheit oder die tierische Erzeugung zu beeinflussen“.

- 3 Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 84/587/EWG des Rates vom 29. November 1984 zur Änderung der Richtlinie 70/524 (Abl. L 319, S. 13) — dieser Artikel wurde später geändert — lautet:

„(1) Aufgrund der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse notwendig werdende Änderungen der Anhänge werden nach dem Verfahren des Artikels 23 vorgenommen.“

- 4 Die durch die Richtlinie 70/524 eingeführte Regelung wurde durch die Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Änderung der Richtlinie 70/524 (Abl. L 235, S. 39) wesentlich geändert. Nach Artikel 2 der Richtlinie 96/51 müssen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen, um Artikel 1 Nummer 4 der Richtlinie (der die Artikel 6 Absatz 1, 9d Absatz 2, 9e Absatz 3, 9f, 9g, 9h, 9i, 9j, 9n und 9o neuer Fassung der Richtlinie 70/524 enthält) und Artikel 1 Nummern 10, 12, 19 und 20 der Richtlinie am 1. April 1998 und ihren anderen Bestimmungen bis zum 1. Oktober 1999 nachzukommen.
- 5 Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 70/524 erhielt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe i der Richtlinie 96/51 folgende Fassung:

„a) ‚Zusatzstoffe‘: Stoffe oder Zubereitungen, die in der Tierernährung verwendet werden, um

— die Beschaffenheit der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder der Mischfuttermittel oder der tierischen Erzeugnisse günstig zu beeinflussen oder

— den Ernährungsbedarf der Tiere zu decken oder die tierische Erzeugung insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel zu verbessern,

— die Ernährung in der Weise anzureichern, daß sich besondere Ernährungszwecke erreichen oder spezifische zeitweilige ernährungsphysiologische Bedürfnisse der Tiere befriedigen lassen, oder

— Belästigungen durch Ausscheidungen von Tieren zu verhindern oder zu verringern oder die Umwelt der Tiere zu verbessern;

aa) ‚Mikroorganismen‘: kolonienbildende Mikroorganismen;

aaa) ‚Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist‘: die in Anhang C Teil I aufgeführten Zusatzstoffe;

aaaa) ‚sonstige Zusatzstoffe‘: Zusatzstoffe, deren Zulassung nicht an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die in Anhang C Teil II aufgeführt sind;“.

- 6 Der durch Artikel 1 Nummer 4 der Richtlinie 96/51 eingefügte Artikel 9g der Richtlinie 70/524 bestimmt:

„(1) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa) [Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist: die in Anhang C Teil I aufgeführten Zusatzstoffe], die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, werden ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen.

(2) Für die Zusatzstoffe nach Absatz 1 ist im Hinblick auf ihre erneute Beurteilung vor dem 1. Oktober 1998 ein neuer Zulassungsantrag einzureichen; der Verantwortliche des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder sein bzw. seine Rechtsnachfolger haben diesen Antrag zusammen mit der Monographie nach Artikel 9n und der technischen Spezifikation nach Artikel 9o über den berichterstattenden Mitgliedstaat an die Kommission zu richten und eine Kopie dieser Dokumente an die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die den Empfang der Unterlagen bestätigen.

...

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs nach Absatz 1 Verantwortliche das Dossier gemäß Artikel 4 entsprechend den in Artikel 4 vorgesehenen Einzelheiten bis spätestens 30. September 2000 zur erneuten Beurteilung vorlegt. Anderenfalls wird die Zulassung des betreffenden Zusatzstoffs per Verordnung gemäß dem Verfahren nach Artikel 23 entzogen und seine Eintragung in Anhang B Kapitel I gelöscht.“

- 7 Artikel 11 der Richtlinie 70/524 in der Fassung des Artikels 1 Nummer 1 der Richtlinie 84/587, geändert durch Artikel 1 Nummer 7 der Richtlinie 96/51, bestimmt:

„(1) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung infolge neuer Tatsachen, die sich seit der Annahme der entsprechenden Bestimmungen ergeben haben, oder einer neuen Bewertung der bestehenden Sachlage fest, daß die Verwendung eines zugelassenen Zusatzstoffs oder seine Verwendung unter den gegebenenfalls festgelegten Bedingungen eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit oder für die Umwelt darstellt, obgleich sie dieser Richtlinie entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der betreffenden Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angeführten Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Futtermittelausschuß; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft geeignete Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, daß die Richtlinie geändert werden muß, um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und um den Schutz der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder der Umwelt sicherzustellen, so leitet sie zum Erlaß dieser Änderungen das Verfahren des Artikels 24 ein; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten der Änderungen beibehalten.“

- 8 Artikel 23 der Richtlinie 70/524, eingefügt durch Artikel 1 Nummer 1 der Richtlinie 84/587 und zuletzt geändert durch Anhang I der Akte über die Be-

dingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 1994, C 241, S. 21; im folgenden: Beitrittsakte), sieht vor:

„(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende unverzüglich den Ständigen Futtermittelausschuß — im folgenden ‚Ausschuß‘ genannt — von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb von zwei Tagen ab. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.“

- 9 Artikel 24 der Richtlinie 70/524, eingefügt durch Artikel 1 Nummer 1 der Richtlinie 84/587 und zuletzt geändert durch Anhang I der Beitrittsakte, sieht vor:

„(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende unverzüglich den [Ständigen Futtermittelausschuß] von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb von zwei Tagen ab. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

[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.]

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von fünfzehn Tagen nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorge-

schlagenen Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.“

- 10 Der in den Artikeln 23 und 24 der Richtlinie 70/524 genannte Ständige Futtermittelausschuß wurde durch den Beschluß 70/372/EWG des Rates vom 20. Juli 1970 über die Einsetzung eines Ständigen Futtermittelausschusses (ABl. L 170, S. 1) eingerichtet. Er besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission.
- 11 Mit dem Beschluß 76/791/EWG vom 24. September 1976 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Futtermittelausschusses (ABl. L 279, S. 35) stellte sich die Kommission einen wissenschaftlichen Futtermittelausschuß zur Seite. Dieser Beschluß wurde durch den Beschluß 97/579/EG der Kommission vom 23. Juli 1997 zur Einsetzung der Wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit (ABl. L 237, S. 18) aufgehoben, dessen Artikel 2 Absätze 1 und 3 bestimmt:

„(1) Die Wissenschaftlichen Ausschüsse werden in den in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Fällen gehört. Die Kommission kann beschließen, diese auch in sonstigen Fragen, die für die Verbrauchergesundheit und die Lebensmittelsicherheit von besonderem Interesse sind, zu hören.

...

(3) Auf Aufforderung der Kommission geben die wissenschaftlichen Ausschüsse wissenschaftliche Gutachten in Fragen der Verbrauchergesundheit und Lebensmittelsicherheit ab ...“

- 12 Laut Anhang des Beschlusses 97/579 ist der wissenschaftliche Futtermittelausschuß zuständig für „wissenschaftliche und technische Fragen der Tierfütterung im Hinblick auf deren Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Qualität und die Gesundheit der Nahrungsmittel tierischen Ursprungs sowie Fragen der in der Tierfütterung angewandten Techniken“.
- 13 Ferner bestimmt Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51:

„Der durch [den Beschluß] 76/791/EWG [vom 24. September 1976] eingesetzte Wissenschaftliche Futtermittelausschuß unterstützt die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung.“

Sachverhalt

- 14 Ein Antibiotikum ist, allgemein definiert, ein Stoff biologischen oder synthetischen Ursprungs, der speziell in einer entscheidenden Phase des Stoffwechsels von Bakterien (antibakterielle Mittel) oder Pilzen (pilztötende Mittel) wirkt.
- 15 Antibiotika dienen sowohl bei Menschen als auch bei Tieren zur Behandlung verschiedener bakterieller Erkrankungen. Bei Tieren können Antibiotika therapeutisch, prophylaktisch oder als Wachstumsförderer eingesetzt werden.
- 16 Bakterien, die mit Antibiotika bekämpft werden, können eine Resistenz gegen diese Antibiotika entwickeln. Antibiotikaresistenz bedeutet demnach die Fähig-

keit eines Bakteriums, in Gegenwart eines Antibiotikums zu leben, das unter normalen Umständen ihre Vermehrung verhindern oder sie töten würde. Hat ein Bakterium eine Resistenz gegen ein Antibiotikum entwickelt, so verliert die Behandlung mit diesem Antibiotikum ihre Wirkung. Darüber hinaus kann ein Bakterium, das resistent gegen ein Mitglied einer Familie von Antibiotika ist, auch gegen andere Antibiotika derselben Familie resistent werden; dieser Mechanismus wird als „Kreuzresistenz“ bezeichnet.

- 17 In den letzten Jahren wurde ein Rückgang bei der Entwicklung wirksamer neuer chemotherapeutischer antimikrobieller Mittel verzeichnet, die der Bekämpfung bestimmter pathogener Keime dienen. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, daß die Bakterien des Typs *Enterococcus faecium* (abgekürzt *E. faecium*) eine Resistenz gegen sämtliche zugelassenen Antibiotika, darunter Vancomycin, entwickelt haben. Die Wissenschaftler sind sich darin einig, daß eine reale Gefahr besteht, daß Antibiotika sowohl kurz- als auch langfristig ihre Wirksamkeit verlieren, weniger neue Heilmittel entwickelt werden und sich eine dauerhafte Resistenz gegen eine gewisse Anzahl von Heilmitteln herausbildet.

- 18 In den Empfehlungen von Kopenhagen zur Antibiotikaresistenz — dem Bericht über eine Konferenz, die auf Anregung der Generaldirektoren/Leiter der Ärztlichen Dienste der Europäischen Union im September 1998 in Kopenhagen zum Thema der Gefahr der Antibiotikaresistenz abgehalten wurde — wird festgestellt, daß die Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen ein ernstes Gesundheitsproblem in Europa ist (S. 7).

- 19 Zink-Bacitracin ist ein Antibiotikum, das sowohl als Wachstumsförderer bei Zuchttieren als auch in der Humanmedizin eingesetzt wird. Dieses doppelt verwendete Antibiotikum wird von der Alpharma Inc. hergestellt und in der Gemeinschaft unter dem Namen „Albac“ vertrieben.

- 20 Zink-Bacitracin fördert bei regelmäßiger Verabreichung an Zuchttiere das Wachstum, indem es insbesondere die Tätigkeit der Darmflora verbessert und die Häufigkeit von Verdauungsproblemen reduziert.

- 21 Zink-Bacitracin wurde als Zusatzstoff in der Tierernährung in dem in der Richtlinie 70/524 ursprünglich vorgesehenen Verfahren zugelassen und entsprechend in das Verzeichnis in Anhang I der Richtlinie eingetragen. Nachdem in der Richtlinie 94/41/EG der Kommission vom 18. Juli 1994 zur Änderung der Richtlinie 70/524 (ABl. L 209, S. 18) vorläufig eine neue Verwendung von Zink-Bacitracin zugelassen worden war, wurde es auch in Anhang II der Richtlinie 70/524 aufgenommen. Diese Zulassung für Masthühner und Schweine wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 2786/98 der Kommission vom 22. Dezember 1998 zur Änderung der Zulassungsdauer von Zusatzstoffen gemäß Artikel 9i Absatz 1 der Richtlinie 70/524 (ABl. L 347, S. 25) bis zum 17. Juli 1999 verlängert.
- 22 Im übrigen unterliegt Zink-Bacitracin nach der Richtlinie 96/51 seit dem 1. April 1998 einem Verfahren zur erneuten Beurteilung.
- 23 Das Königreich Schweden untersagte bereits 1986 die Verwendung sämtlicher Antibiotika als Wachstumsförderer bei Tieren. Nach Artikel 151 Absatz 1 der Beitrittsakte in Verbindung mit ihrem Anhang XV Titel VII Nummer E Absatz 4 konnte das Königreich Schweden seine vor dem Beitritt geltenden Rechtsvorschriften über die Einschränkung oder das Verbot der Verwendung von zu den Gruppen der Antibiotika gehörenden Zusatzstoffen in der Tierernährung bis zum 31. Dezember 1998 beibehalten. Es konnte ferner vor dem 31. Dezember 1998 Anträge auf Anpassung der Richtlinie 70/524 stellen, denen eine eingehende wissenschaftliche Begründung beizufügen war. Nach diesen Vorschriften war über die Anpassungsanträge des Königreichs Schweden vor dem 31. Dezember 1998 „nach dem Verfahren des Artikel 7 der Richtlinie [70/524]“ zu entscheiden. Gemäß diesen Vorschriften stellte das Königreich Schweden am 2. Februar 1998 bei der Kommission in bezug auf acht antibiotische Stoffe, darunter Zink-Bacitracin, Anträge auf Anpassung der Richtlinie 70/524 mit eingehenden wissenschaftlichen Begründungen.
- 24 Am 17. Dezember 1998 erließ der Rat die Verordnung (EG) Nr. 2821/98 zur Änderung — hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Antibiotika —

der Richtlinie 70/524 (ABl. L 351, S. 4; im folgenden: angefochtene Verordnung), durch die Zink-Bacitracin aus dem Verzeichnis in Anhang B der Richtlinie 70/524 gestrichen wurde.

25 Der verfügende Teil der angefochtenen Verordnung lautet wie folgt:

„Artikel 1

Die Eintragungen folgender Antibiotika in Anhang B der Richtlinie 70/524/EWG werden gestrichen:

— Zink-Bacitracin,

...

Artikel 2

Die Kommission überprüft bis zum 31. Dezember 2000 die Bestimmungen dieser Verordnung unter Zugrundelegung der Ergebnisse,

— welche die jeweiligen Untersuchungen der durch die betreffenden Antibiotika in der Tierernährung hervorgerufenen Resistenzen ergeben,

- welche das Programm ergibt, das zur Überprüfung der Mikrobenresistenzen bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden sind, durchzuführen ist, insbesondere von denen, die für das Inverkehrbringen der betreffenden Zusatzstoffe verantwortlich sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 1999.

Wenn ein Mitgliedstaat zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ein oder mehrere der in Artikel 1 dieser Verordnung genannten Antibiotika verboten hatte, bleiben dieses oder diese Antibiotika im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht jedoch in diesem Mitgliedstaat bis zum 30. Juni 1999 zugelassen.

...“

- 26 In der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung stellt der Rat fest:

„Das zur Gruppe der zyklischen Polypeptide gehörende Zink-Bacitracin wird ebenfalls in der Humanmedizin vorrangig für die topische Behandlung von Entzündungen der Haut und der Schleimhäute verwendet. Veröffentlichungen zeigen, daß es möglicherweise für die Behandlung von gegenüber Vancomycin resistenten Enterokokken verwendet werden könnte, welche ein klinisches Problem in der Humanmedizin darstellen. Durch die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zu-

satzstoff selektierte Resistenzen vergrößern unvermeidbar das Reservoir der Resistenzen gegenüber Zink-Bacitracin. Der Prozentsatz von gegenüber Zink-Bacitracin resistenten *Enterococcus faecium* ist höher bei Hühnern, denen Zink-Bacitracin verabreicht wurde, als bei Hühnern, denen es nicht verabreicht wurde. Diese Resistenzen könnten vom Tier auf den Menschen übertragen werden und so die Wirksamkeit des als Humanarzneimittel verwendeten Zink-Bacitracins beeinträchtigen. Es empfiehlt sich also, die Wirksamkeit von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin zu erhalten.“

27 In der 23. bis 27. Begründungserwägung heißt es:

„(23) Gemäß den Schlußfolgerungen der Konferenz der Weltgesundheitsorganisation vom Oktober 1997 in Berlin, des Wirtschafts- und Sozialausschusses der Europäischen Union, des Internationalen Tierseuchenamts sowie der Konferenz über die Gefahr der Antibiotikaresistenz in Kopenhagen vom September 1998 muß die Antibiotikaresistenz als ernstes und komplexes Problem von internationaler Bedeutung angesehen werden. Im Sinne der Empfehlungen dieser Konferenzen ist ein allgemeines Überwachungssystem der durch die Verwendung von Antibiotika verursachten Antibiotikaresistenzen wünschenswert. Die Entwicklung von Resistenzen in Krankenhäusern, aber auch in der Bevölkerung insgesamt muß darüber hinaus eingedämmt werden.

(24) Neuen Antibiotikagruppen angehörende Arzneimittel sind noch nicht so weit entwickelt, daß sie in naher Zukunft zugelassen werden können. Daher muß die zur Zeit noch bestehende Wirksamkeit von Humanarzneimitteln unbedingt erhalten werden.

(25) Neben anderen Maßnahmen, die insbesondere im Zusammenhang mit der Verwendung von Humanarzneimitteln zu treffen sind, besteht eine Möglichkeit, dieses Ziel zu erreichen, darin, das Reservoir von Resistenzen bei Tieren nicht zu vergrößern, vor allem dann, wenn diese Resistenzen auf den Menschen übertragen werden könnten und so die Wirksamkeit von Humanarzneimitteln beein-

trächtigen könnten. Zahlreiche wissenschaftliche Daten belegen, daß eine solche Übertragung nicht nur durch Organismen, die Zooposen verursachen, sondern auch durch Kommensale möglich ist.

(26) Diesem Phänomen, das auf die Verwendung von Antibiotika als Veterinärarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoff in der Tierzucht zurückzuführen ist, kann unter anderem dadurch entgegengewirkt werden, daß Antibiotika, die als Humanarzneimittel zugelassen sind oder die bekanntermaßen eine Kreuzresistenz gegenüber in der Humanmedizin verwendeten Antibiotika selektieren, nicht mehr als Zusatzstoffe zugelassen werden, da sie aus wesentlichen Gründen dem Einsatz in der Humanmedizin vorbehalten bleiben müssen.

(27) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit empfiehlt es sich, die Zulassungen der Antibiotika Zink-Bacitracin, Spiramycin, Virginiamycin und Tylosinphosphat zurückzuziehen.“

28 Das in Artikel 2 der angefochtenen Verordnung genannte Programm zur Überprüfung der Mikrobenresistenzen bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden sind, das nach Erlaß der Richtlinie 97/6/EG der Kommission vom 30. Januar 1997 zur Änderung der Richtlinie 70/524 (ABl. L 35, S. 11) eingeleitet wurde, läuft seit April 1998 unter Leitung der Kommission. Dieses Programm, an dem die betroffene Industrie, die Kommission und sechs Mitgliedstaaten beteiligt sind, wird von den Personen durchgeführt, die für das Inverkehrbringen der betreffenden Zusatzstoffe verantwortlich sind. Ziel des Programms ist, über einen Zeitraum von zwei Jahren die Prävalenz der Resistenz von Enterokokken tierischen Ursprungs bzw. den Grad von deren Empfindlichkeit gegenüber sieben Antibiotika zu messen, die an Orten verwendet werden, an denen verschiedene Ernährungsgewohnheiten bestehen.

29 Im übrigen hat der Wissenschaftliche Lenkungsausschuß der Generaldirektion Verbraucherpolitik und Gesundheitsschutz der Kommission (GD XXIV) im März 1998 einen multidisziplinären wissenschaftlichen Lenkungsausschuß für Antibiotikaresistenz eingesetzt. Dieser Lenkungsausschuß soll eine breit angelegte Untersuchung der Literatur und der Texte anderer Einrichtungen zur Verwendung

von Antibiotika, zur Entwicklung von Resistenzen in den Bereichen der Human- und der Tierarzneimittel sowie zu Zusatzstoffen in der Tierernährung durchführen.

- 30 Schließlich hat die Weltgesundheitsorganisation in dem Bericht über ihre in der 23. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung erwähnte Konferenz vom Oktober 1997 in Berlin über „Die medizinischen Auswirkungen des Einsatzes antimikrobieller Mittel bei zum menschlichen Verzehr bestimmten Tieren“ empfohlen, antimikrobielle Mittel nicht mehr zur Stimulation des Wachstums bei Tieren einzusetzen, wenn das betreffende Mittel in der Humanmedizin verwendet wird.

Verfahren

- 31 Die Alpharma Inc. (im folgenden: Antragstellerin) hat mit Klageschrift, die am 11. März 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, Klage gemäß Artikel 173 Absatz 4 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 230 Absatz 4 EG) auf Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung erhoben.
- 32 Der Rat hat am 14. April 1999 gemäß Artikel 114 der Verfahrensordnung eine Einrede der Unzulässigkeit gegen die Nichtigkeitsklage erhoben.
- 33 Mit besonderem Schriftsatz, der am gleichen Tag bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Antragstellerin zusätzlich gemäß den Artikeln 185 und 186 EG-Vertrag (jetzt Artikel 242 und 243 EG) einen Antrag auf Aussetzung der Vollzugs der angefochtenen Verordnung bis zur Entscheidung in der Hauptsache sowie auf Erlass sonstiger erforderlicher oder angemessener Maßnahmen gestellt.

- 34 Die Republik Finnland hat mit Schreiben vom 25. März 1999 beantragt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge des Antragsgegners im Verfahren der einstweiligen Anordnung zugelassen zu werden.
- 35 Die Kommission hat mit Antragschrift, die am 30. März 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, beantragt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge des Antragsgegners im Verfahren der einstweiligen Anordnung zugelassen zu werden.
- 36 Das Königreich Schweden hat mit Schreiben vom 8. April 1999 beantragt, als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge des Antragsgegners im Verfahren der einstweiligen Anordnung zugelassen zu werden.
- 37 Diese Anträge auf Zulassung als Streithelfer sind gemäß Artikel 116 § 1 der Verfahrensordnung der Antragstellerin und dem Antragsgegner zugestellt worden, die innerhalb der eingeräumten Fristen Stellung genommen haben.
- 38 Der Präsident des Gerichts hat mit Beschluß vom 14. April 1999 die Republik Finnland, das Königreich Schweden und die Kommission als Streithelfer in der Rechtssache T-70/99 R zugelassen und ferner im Verfahren der einstweiligen Anordnung dem Antrag der Antragstellerin auf vertrauliche Behandlung gegenüber den als Streithelfern zugelassenen Beteiligten stattgegeben.
- 39 Die als Streithelfer zugelassenen Beteiligten haben innerhalb der eingeräumten Fristen Stellung genommen.
- 40 Die Beteiligten haben am 26. April 1999 mündlich Stellung genommen.

Rechtslage

- 41 Gemäß den Artikeln 185 und 186 EG-Vertrag in Verbindung mit Artikel 4 des Beschlusses 88/591/EGKS, EWG, Euratom des Rates vom 24. Oktober 1988 zur Errichtung eines Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 319, S. 1) in der Fassung des Beschlusses 93/350/Euratom, EGKS, EWG des Rates vom 8. Juni 1993 (ABl. L 144, S. 21) kann das Gericht, wenn es dies den Umständen nach für nötig hält, die Durchführung der angefochtenen Handlung aussetzen oder die erforderlichen einstweiligen Anordnungen treffen.
- 42 Nach Artikel 104 § 2 der Verfahrensordnung müssen Anträge auf einstweilige Anordnungen die Umstände anführen, aus denen sich die Dringlichkeit ergibt; ferner ist die Notwendigkeit der beantragten Anordnungen in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft zu machen (*Fumus boni iuris*). Diese Voraussetzungen sind nebeneinander zu erfüllen, so daß der Antrag auf Aussetzung des Vollzugs zurückzuweisen ist, sofern eine von ihnen fehlt (Beschluß des Gerichts vom 15. Juli 1998 in der Rechtssache T-73/98 R, Prayon-Rupel/Kommission, Slg. 1998, II-2769, Randnr. 25). Ferner hat der Richter der einstweiligen Anordnung eine Interessenabwägung vorzunehmen (Beschluß des Gerichtshofes vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache C-180/96 R, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1996, I-3903, Randnr. 44).

Vorbringen der Beteiligten

Zur Zulässigkeit

- 43 Der Rat beruft sich nicht ausdrücklich darauf, daß der Antrag auf einstweilige Anordnung unzulässig sei, macht aber, insoweit unterstützt durch die Kommission, geltend, die Klage im Verfahren zur Hauptsache sei unzulässig. Im wesentlichen vertritt er die Auffassung, daß die Antragstellerin von der

angefochtenen Verordnung nicht gemäß Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages individuell betroffen sei. Die Kommission weist insoweit darauf hin, daß gegenwärtig eine unbegrenzte Zahl von Personen Zink-Bacitracin herstellen und vertreiben könne, daß auch andere Unternehmen derzeit dieses Erzeugnis herstellten und legal vertrieben und daß die übrigen Erzeuger nicht daran gehindert seien, gemäß der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 eine neue Zulassung zu beantragen und zu erhalten, die an einen für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen gebunden sei.

44 Die Antragstellerin macht dagegen geltend, ihre Klage sei zulässig, da sie das einzige Unternehmen sei, das vor dem 1. Oktober 1998 gemäß Artikel 9g Absatz 2 der Richtlinie 70/524 im Hinblick auf eine erneute Beurteilung der in Anhang B Kapitel I der Richtlinie aufgeführten Zusatzstoffe eine an einen für das Inverkehrbringen der Zusatzstoffe Verantwortlichen gebundene Zulassung beantragt habe. Folglich sei sie gegenwärtig das einzige Unternehmen, das vom Verbot von Zink-Bacitracin nach dem 1. Oktober 1999, dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des durch die Richtlinie 96/61 eingeführten Systems, betroffen sein könne. Außerdem gehe aus Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 hervor, daß die Zulassung ab 1. Oktober 1999 an den Verantwortlichen gebunden sei, so daß von diesem Zeitpunkt an generische Kopien verboten seien.

45 Zudem könnten zwar andere Unternehmen gemäß Artikel 9g Absatz 4 der Richtlinie 70/524 vor dem 30. September 2000 ein Dossier einreichen, um als für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlicher zugelassen zu werden, doch sei ausgeschlossen, daß ein solcher Antrag für Zink-Bacitracin gestellt werde, da der Vertrieb dieses antibiotischen Zusatzstoffs spätestens vom 1. Juli 1999 an durch die angefochtene Verordnung untersagt werde.

Zum *Fumus boni iuris*

46 Die Antragstellerin trägt mehrere Gründe vor, die die Notwendigkeit der beantragten einstweiligen Anordnungen glaubhaft machen sollen.

- 47 Erstens könnten weder Artikel 11 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 (siehe oben, Randnr. 7) noch die Beitrittsakte (siehe oben, Randnr. 23) eine zulässige Rechtsgrundlage für die angefochtene Verordnung darstellen, soweit es um den Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin gehe. Insbesondere verweise die Beitrittsakte auf Artikel 7 der Richtlinie 70/524, der durch Artikel 1 Nr. 4 der Richtlinie 96/51 aufgehoben worden sei.
- 48 Die Wahl der Rechtsgrundlage entscheide aber über die Wahl des Verfahrens für den Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs. Die angefochtene Verordnung sei, soweit sie Spiramycin, Virginiamycin und Tylosinphosphat verbiete, auf Artikel 11 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 gestützt, der auf das durch Artikel 24 dieser Richtlinie geregelte Eilverfahren verweise. Dieses Eilverfahren unterscheide sich aber vom üblichen Verfahren für den Widerruf eines Zusatzstoffs, das durch Artikel 23 der Richtlinie 70/524 geregelt werde, und zwar sowohl in der alten Fassung des Artikels 7 als auch gemäß dem durch die Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 9m. Die Organe hätten sie daher, indem sie sich nicht an die Fristen des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 gehalten hätten, um den Vorteil dieser Fristen gebracht. Außerdem sei es dem Ständigen Futtermittelausschuß und dem Rat durch die hastige Durchführung des Verfahrens unmöglich gemacht worden, sämtliche wissenschaftlichen Daten zu Zink-Bacitracin eingehend zu prüfen.
- 49 Zweitens habe der Rat einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen. Gemäß dem durch die Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 9m Absatz 1 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 könne eine Verordnung, mit der die Zulassung eines Zusatzstoffs entzogen werde, erlassen werden, wenn eine der in Artikel 3a der Richtlinie 70/524 genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt sei. Gemäß dem durch die Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 werde die gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffs gewährt, sofern „er aus schwerwiegenden Gründen, die die menschliche oder tierische Gesundheit betreffen, nicht der ärztlichen oder tier-

ärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muß“. Es sei nicht nachgewiesen worden, daß die menschliche oder tierische Gesundheit betreffende schwerwiegende Gründe vorlägen, die Verwendung von Zink-Bacitracin auf ärztliche oder tierärztliche Zwecke zu beschränken.

50 Das Vorsorgeprinzip, auf das in der 29. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung Bezug genommen worden sei, sei im Fall von Zink-Bacitracin nicht richtig angewandt worden. Insbesondere hätten die betreffenden Organe vor Erlaß der angefochtenen Verordnung keine objektive Risikobewertung vorgenommen. Selbst wenn es eine Resistenz gegen Zink-Bacitracin bei Tieren gäbe und diese auf den Menschen übertragbar wäre, was die Antragstellerin unter Berufung auf das dem Antrag auf einstweilige Anordnung beigefügte Gutachten von Professor Casewell ausdrücklich bestreitet, wären die Folgen für die menschliche Gesundheit unerheblich, wie ein Experte in einer ebenfalls dem Antrag beigefügten Erklärung bestätige. Die Verwendung in der Humanmedizin sei nämlich auf die topische Behandlung leichter äußerlicher Entzündungen beschränkt, die auch mit anderen Arzneimitteln bekämpft werden könnten. Die Verwendung von Zink-Bacitracin sei von um so geringerer Bedeutung, als dieser Stoff wegen seiner Nephrotoxizität nicht injiziert werden könne. Die Notwendigkeit, die gegenwärtige Verwendung von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin zu erhalten, rechtfertige daher keineswegs den Widerruf der Zulassung dieses Antibiotikums.

51 Die Antragstellerin stellt ferner fest, daß anders als bei den drei übrigen verbotenen Antibiotika vor der Entscheidung über den Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin kein wissenschaftliches Gutachten erstellt oder in Auftrag gegeben worden sei, daß die Betroffenen, zu denen sie gehöre, nicht an der Prüfung der in Betracht kommenden Optionen beteiligt worden seien und daß anscheinend keine Rentabilitätsprüfung vorgenommen worden sei.

52 Drittens habe der Rat die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und des Schutzes des berechtigten Vertrauens sowie ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt.

- 53 Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sei verletzt worden, weil das Verbot von Zink-Bacitracin zur Folge haben werde, daß auf in der Humanmedizin eingesetzte Ersatzantibiotika zurückgegriffen werde. Außerdem wäre statt eines Verbotes von Zink-Bacitracin die Einführung einer Kontrolle des Einsatzes dieses Antibiotikums beim Menschen möglich gewesen.
- 54 Auch der Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens sei verletzt worden, da die angefochtene Verordnung erlassen worden sei, obwohl man gerade bei der Durchführung des Programms zur Überprüfung der Mikrobenresistenzen bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden seien, gewesen sei, der multidisziplinäre wissenschaftliche Ausschuß für Antibiotikaresistenz seine Arbeiten noch nicht abgeschlossen habe und keine neuen Informationen vorgelegen hätten, die ein sofortiges Verbot gerechtfertigt hätten.
- 55 Schließlich hätte sie als weltweit führende Herstellerin von Zink-Bacitracin und einzige Erzeugerin dieses Antibiotikums zum menschlichen Gebrauch die Möglichkeit erhalten müssen, sich zu dem beabsichtigten Verbot zu äußern.
- 56 Viertens und letztens habe der Rat den Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin in der angefochtenen Verordnung nicht ausreichend begründet. Insbesondere werde in der angefochtenen Verordnung nicht erklärt, weshalb ein Verbot notwendig sei, obwohl die Verwendung von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin derzeit nur geringe Bedeutung habe und sein künftiger Gebrauch zu diesem Zweck aufgrund seiner toxischen Wirkungen unwahrscheinlich sei. Zudem heiße es in der Verordnung Nr. 2786/98, die die vorläufige Zulassung von Zink-Bacitracin zur höher dosierten Anwendung bei Hühnern und Schweinen bis zum 17. Juli 1999 — siebzehn Tage nach dem Inkrafttreten des Verbotes in allen Mitgliedstaaten — verlängere, daß Zink-Bacitracin „keine Beeinträchtigung der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder Belastung der Umwelt zur Folge hat und für den Verbraucher keine Nachteile ... mit sich bringt...“. Diese Erklärung in einem Rechtsakt, der nur fünf Tage nach der angefochtenen Verordnung erlassen worden sei, zeige, daß der Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin nicht rechtmäßig begründet worden sei.

- 57 Der Rat meint, unterstützt durch die Kommission, die Republik Finnland und das Königreich Schweden, daß die Notwendigkeit der beantragten Anordnung nicht glaubhaft gemacht worden sei.
- 58 Erstens sei die angefochtene Verordnung nicht mit einem Verfahrensfehler behaftet. Wie aus ihren Begründungserwägungen hervorgehe, beruhe sie auf zwei Rechtsgrundlagen, nämlich auf Artikel 151 der Beitrittsakte in Verbindung mit deren Anhang XV Titel VII Nummer E Absatz 4 und auf Artikel 11 der Richtlinie 70/524.
- 59 Der Rat weist darauf hin, daß nach Anhang XV Titel VII Nummer E Absatz 4 der Beitrittsakte jede Anpassungsentscheidung „nach dem Verfahren des Artikel 7 der Richtlinie [70/524]“, der zum damaligen Zeitpunkt die Zulassung von Zusatzstoffen und ihren Widerruf geregelt habe, zu treffen sei. In seiner damals geltenden Fassung, die sich aus der Richtlinie 84/587 ergebe, habe Artikel 7 der Richtlinie 70/524 aber bestimmt, daß das Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie zu befolgen sei. Aufgrund der besonderen Stellung, die einer Beitrittsakte zuerkannt werde, könne die spätere Änderung eines in einem Akt des Primärrechts, z. B. einer Beitrittsakte, genannten Aktes des Sekundärrechts nicht dazu führen, daß die betreffende Vorschrift der Beitrittsakte wirkungslos oder unanwendbar werde.
- 60 Daher sei gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Beitrittsakte für den Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin das Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 zu befolgen gewesen, während aufgrund der Anwendung der Schutzvorschriften des Artikels 11 dieser Richtlinie für den Widerruf der Zulassung der übrigen Antibiotika das Verfahren des Artikels 24 der Richtlinie zu befolgen gewesen sei. Diese beiden Vorschriften sähen die Befassung des Ständigen Futtermittelausschusses durch die Kommission vor und unterschieden sich lediglich hinsichtlich der Fristen, innerhalb deren der Ständige Futtermittelausschuß seine Stellungnahme abgeben und der Rat tätig werden müsse.

- 61 Die gleichzeitige Anwendung der Verfahren nach den Artikeln 23 und 24 der Richtlinie 70/524 sei keine Verletzung wesentlicher Formvorschriften im Sinne von Artikel 173 des Vertrages. Erstens hindere nämlich das durch Artikel 23 Absatz 3 dieser Richtlinie eingeräumte Ermessen den Vorsitzenden des Ständigen Futtermittelausschusses nicht daran, vom Ausschuß eine Äußerung innerhalb von zwei Tagen zu verlangen, wie es Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie vorsehe. Zweitens sei die dem Rat in Artikel 23 gesetzte Frist von drei Monaten eine Maximalfrist, innerhalb deren er eine Entscheidung treffen müsse. Daher sei der Rat, als er im vorliegenden Fall mit dem Vorschlag für die Verordnung befaßt worden sei, in keiner Weise verpflichtet gewesen, vor Erlaß der Maßnahme zum Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin den Ablauf der Dreimonatsfrist abzuwarten. Jedenfalls stellten die Fristen der Artikel 23 und 24 der Richtlinie 70/524 keine Verfahrensgarantien zugunsten natürlicher oder juristischer Personen dar.
- 62 Des weiteren macht der Rat geltend, er habe vorsorglich gehandelt, da die angefochtene Verordnung erlassen worden sei, um alle tatsächlichen und potentiellen Risiken für die öffentliche Gesundheit zu vermeiden, die aus dem Einsatz von doppelt verwendeten antibiotischen Substanzen resultierten. Die politische Entscheidung sei im vorliegenden Fall getroffen worden, indem die Beibehaltung — vorbehaltlich der Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen — des Status quo bezüglich eines hauptsächlich zur Stimulierung des Wachstums und zur rascheren Erzielung höherer Gewinne in der Landwirtschaft als Wachstumsförderer in der Aufzucht eingesetzten Erzeugnisses gegen den Widerruf der Zulassung der vier Stoffe aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit abgewogen worden sei. In diesem Zusammenhang führt der Rat aus, daß andere Wachstumsförderer als Zink-Bacitracin, die nicht doppelt verwendet würden, zugelassen blieben. Durch ihren Beschluß, die Zulassung von Zink-Bacitracin zu widerrufen, habe sich die Gemeinschaft somit anhand der ihr vorliegenden Informationen und nach einer Bewertung der möglichen Risiken für die öffentliche Gesundheit für den Schutz des höherrangigen Interesses der öffentlichen Gesundheit entschieden.
- 63 Der Rat und die Kommission führen aus, daß die Organe, wenn Unsicherheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Gesundheit von Menschen bestünden, Schutzmaßnahmen treffen könnten, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang dargelegt seien (Urteile des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-157/96, National Farmers' Union u. a., Slg. 1998, I-2211, Randnr. 63, und des Gerichts vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache T-199/96, Bergaderm und Goupil/Kommission, Slg. 1998, II-2805, Randnr. 66).

- 64 In diesem Zusammenhang macht die Kommission geltend, es gebe aufgrund der Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation und maßgebender Einrichtungen wie dem Gesundheitsrat der Niederlande Gründe für die Annahme, daß die fortdauernde Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer eine erhebliche Gefahr für die menschliche Gesundheit darstelle, so daß die Gemeinschaftsorgane berechtigt seien, diesen Stoff zu verbieten. Daß das Ausmaß der Risiken noch nicht vollständig festgestellt worden sei, sei unbeachtlich, da die Gemeinschaftsorgane nicht verpflichtet seien, mit dem Erlaß von Schutzmaßnahmen bis zur Bewertung des Umfangs des Risikos zu warten. Vielmehr müßten sie rechtzeitig einschreiten, um die menschliche Gesundheit zu schützen, sobald aus einer qualitativen Bewertung ein potentiell Risiko ersichtlich werde. Die Antragstellerin habe im vorliegenden Fall aber nicht den Beweis dafür erbracht, daß die Feststellung, es bestehe eine Unsicherheit bezüglich der Existenz von Risiken für die menschliche Gesundheit, unzutreffend gewesen sei.
- 65 Die Kommission trägt weiter vor, daß Zink-Bacitracin gegenwärtig in der Humanmedizin verwendet werde und eventuell zur Behandlung vancomycinresistenter Enterokokken eingesetzt werden könnte, daß die Resistenzen, die durch die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff selektiert würden, unweigerlich das Reservoir der Resistenzen gegen diesen Stoff vergrößern würden und daß es Beweise für eine verstärkte Resistenz bei Tieren gebe, die Zink-Bacitracin erhalten hätten, daß Resistenzen vom Tier auf den Menschen übertragbar seien und daß dadurch die Wirksamkeit von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin beeinträchtigt werden könnte.
- 66 Zu diesem letzten Punkt hat die Kommission in der Sitzung ein Dokument vorgelegt, aus dem hervorgeht, daß die Gesundheitsbehörden in den USA einem Labor im Mai 1997 die Genehmigung erteilten, Bacitracin unter dem Namen Maciim für eine intramuskuläre Verwendung auf den Markt zu bringen.
- 67 Der Rat bestreitet des weiteren, daß der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, wie er in Randnummer 96 des Urteils des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-180/96 (Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265) beschrieben sei, verletzt worden sei. In Bereichen der Gemeinsamen Agrarpolitik verfüge der Gemeinschaftsgesetzgeber über einen Ermessensspielraum, so daß die Rechtmäßigkeit einer dort erlassenen Maßnahme nur dann beeinträchtigt sein könne, wenn diese zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignet sei (Urteil des Gerichtshofes vom 13. November 1990 in der Rechtssache

C-331/88, Fedesa u. a., Slg. 1990, I-4023, Randnrn. 13 und 14). Auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten hätten die Gemeinschaftsorgane aber nicht in offensichtlich ungeeigneter Weise gehandelt. Das Königreich Schweden macht zudem unter Berufung auf die Erfahrungen in diesem Land nach dem Verbot von antimikrobiellen Wachstumsförderern im Jahr 1986 geltend, daß es möglich sei, Tiere ohne wachstumsfördernde Antibiotika aufzuziehen und dabei einwandfreie gesundheitliche Verhältnisse aufrechtzuerhalten.

- 68 Der Rat macht geltend, die Organe dürften erst recht Schutzmaßnahmen erlassen, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang dargelegt seien, da der Stoff, der schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben könne, für das Wohlergehen der Tiere nicht unentbehrlich sei und es Ersatzprodukte gebe.
- 69 Auch dem oben in Randnummer 53 dargestellten Argument der Antragstellerin könne nicht gefolgt werden. Die angebliche Zunahme der Verwendung von Ersatzprodukten zu tiermedizinischen Zwecken stelle nämlich einen schwerwiegenden Verstoß gegen Artikel 3a Buchstabe d der Richtlinie 70/524 dar.
- 70 Zudem gehe der Vorschlag der Antragstellerin, im Rahmen des Einsatzes dieses Stoffes in der Humanmedizin strengere Kontrollen einzuführen, völlig am Ziel der Aktion der Gemeinschaft vorbei. Insbesondere würden die Verwendungsmöglichkeiten für Zink-Bacitracin zur Behandlung von mit vancomycinresistenten Enterokokken befallenen Patienten immer häufiger genutzt, und zwar in einem Maße, daß es ein Reserveantibiotikum werden könnte. Der Hauptgrundsatz der Weltgesundheitsorganisation, den die Gemeinschaft übernommen habe, besage, daß in der Humanmedizin verwendete antibiotische Substanzen nicht als Wachstumsförderer bei Tieren eingesetzt werden dürften. Obwohl Bacitracin noch nicht uneingeschränkt als letztes Ausweicharzneimittel für Menschen verwendet werde, werde es gleichwohl bereits in der Humanmedizin eingesetzt und

gehöre zur Gruppe der Arzneimittel mit potentiell nützlichen Wirkungen. Die angefochtene Verordnung solle gerade verhindern, daß sein tatsächlicher und sein möglicher Gebrauch durch eine nicht notwendige Verwendung bei Tieren beeinträchtigt würden.

- 71 Auch der Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens sei nicht verletzt worden. Der Rat verweist insoweit auf das Urteil des Gerichts vom 13. Dezember 1995 in den Rechtssachen T-481/93 und T-484/93 (Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, Slg. 1995, II-2941) und macht geltend, er habe bei der Antragstellerin keine begründeten Erwartungen geweckt, da er ihr keine bestimmte Zusicherung gegeben habe, daß die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer zeitlich unbegrenzt gemäß der Richtlinie 70/524 zugelassen sein werde. Als umsichtige und besonnene Wirtschaftsteilnehmerin des pharmazeutischen Sektors habe die Antragstellerin vor allem aufgrund der Beitrittsakte gewußt, daß es rechtlich nicht ausgeschlossen sei, daß die Kommission so vorgehen werde wie geschehen.
- 72 Der Rat bestreitet, daß es im Rahmen des Verfahrens zum Erlaß eines allgemeinen Rechtsaktes eine Pflicht zur Gewährung rechtlichen Gehörs gebe. Jedenfalls habe die Kommission die Stellungnahme der Antragstellerin vom August 1998 zu den schwedischen Anpassungsbestimmungen sowie ihre Stellungnahme zu dem vom Gesundheitsrat der Niederlande ausgearbeiteten Papier berücksichtigt. Die Kommission habe darüber hinaus der Bitte der Antragstellerin entsprochen, während eines Treffens erneut ihre Auffassung darlegen zu dürfen. Die Argumente der Antragstellerin seien jedoch nicht für überzeugend erachtet worden.
- 73 Zu der Rüge, die aus einem Verstoß gegen Artikel 190 EG-Vertrag (jetzt Artikel 253 EG) hergeleitet wird, führt der Rat aus, daß die angefochtene Verordnung 35 Begründungserwägungen enthalte und sich die 22. Begründungserwägung speziell mit Zink-Bacitracin, seiner derzeitigen und seiner möglichen Verwendung in der Humanmedizin, den bei Tieren festgestellten Resistenzen und der Möglichkeit einer Übertragung dieser Resistenzen vom Tier auf den Menschen befaßt. Die Kommission fügt hinzu, daß die Verordnung Nr. 2786/98 vor der angefochtenen Verordnung in Kraft getreten und veröffentlicht worden sei und durch letztere daher stillschweigend geändert worden sei.

Zur Dringlichkeit

- 74 Die Antragstellerin macht geltend, wenn der Vollzug der angefochtenen Verordnung nicht ausgesetzt werde, werde ihr Geschäft im Bereich der Tiergesundheit in der Europäischen Union bald zugrunde gehen. Sie trägt in diesem Zusammenhang vor, daß der durch den Verkauf von für die Tiergesundheit bestimmten Erzeugnissen in Europa erzielte Umsatz (...) ¹ Euro betrage, davon (...) aus dem Verkauf von Albac.
- 75 Sie werde wegen des Umsatzverlustes in der Zeit vor dem tatsächlichen Verbot von Zink-Bacitracin, des Gewinnausfalls ab 1. Juli 1999, des ständigen Verlustes ihres Marktanteils in der Europäischen Union, der dauerhaften Schädigung ihres Rufes und ihres Erzeugnisses, des dauerhaften Verlustes von Kenntnissen und Erfahrungen, der Auflösung des bestehenden Vertriebsnetzes, des dem Markt entstandenen Schadens, der Kostenerhöhung in ihrem Werk in Oslo und der Auswirkungen der Verbotes außerhalb der Gemeinschaft einen schweren, nicht wiedergutzumachenden und finanziell schwer zu bewertenden Schaden erleiden.
- 76 Als Beweis für das unmittelbar bevorstehende Eintreten und die Erheblichkeit der ihr drohenden Schäden stützt sich die Antragstellerin auf mehrere ihrem Antrag beigefügte Dokumente, und zwar auf einen Bericht ihres Direktors für Europa, den Nahen Osten und Afrika mit Schätzungen der finanziellen Verluste und der Verluste von Marktanteilen aufgrund des Verbotes der Verwendung von Zink-Bacitracin in der Gemeinschaft (im folgenden: Berntsen-Bericht), ein Dossier mit Schreiben der Vertriebshändler der Antragstellerin in Europa und ein Schreiben des Direktors der Brakke Consulting Inc. Europe, eines im Bereich Tiergesundheit tätigen Beratungsunternehmens (im folgenden: Schreiben von Brakke).

1 — Bestimmte Daten werden zum Schutz vertraulicher Informationen über die Antragstellerin nicht wiedergegeben.

— Zum Umsatzverlust in der Zeit vor dem Verbot

- 77 Unter Berufung auf den Berntsen-Bericht und das Schreiben von Brakke macht die Antragstellerin geltend, daß der Absatz im Zeitraum Januar bis Juli 1999 innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft zurückgehen werde.

— Zum Gewinnausfall ab 1. Juli 1999

- 78 Die Antragstellerin beruft sich auf den Berntsen-Bericht, der den voraussichtlichen Gewinnausfall im Zusammenhang mit dem Verkauf von Zink-Bacitracin für den Zeitraum 1999 bis 2009 nennt. Ihr Zink-Bacitracin-Absatz hätte sich zwischen 1999 und 2009 beinahe verdoppelt, und der Gewinnausfall werde am Ende dieses Zeitraums wahrscheinlich mehr als das Doppelte betragen. Diese Schätzungen seien übrigens vorsichtig, da für die Berechnung der Zahlen mit Ausnahme bestimmter Besonderheiten in Österreich, Dänemark und den Niederlanden nur von einer durchschnittlichen jährlichen Umsatzsteigerung von 8 % und einer jährlichen Preissteigerung von 2 % ausgegangen worden sei. In den letzten vier Jahren habe sich jedoch der durch den Verkauf von Albac erzielte Umsatz mengen- und wertmäßig jährlich um durchschnittlich (...) % erhöht. Die Nachfrage nach Albac wäre zudem in Zukunft gefördert worden, da wegen der Anwendung der Vorschriften der Verkauf von generischem Zink-Bacitracin vom 1. Oktober 1999 an in der Europäischen Union nicht mehr zulässig gewesen wäre.

— Zum ständigen Verlust von Marktanteilen innerhalb der Gemeinschaft

- 79 Der Berntsen-Bericht, der durch das Schreiben von Brakke bestätigt wird, enthält eine Schätzung der Anteile des von der Antragstellerin hergestellten Zink-Bacitracin am Tierfuttermarkt in sämtlichen Mitgliedstaaten und in der Gemeinschaft sowie der Anteile anderer, nicht von der Antragstellerin hergestellter Stoffe, und zwar Virginiamycin, Avilamycin und Flavomycin für das Brathuhn- und Trut-

hahnsegment, Tylosin, Virginiamycin, Salinomycin, Avilamycin und Flavomycin für das Schweinesegment und Virginiamycin und Flavomycin für das Kälbersegment.

- 80 Ohne den Erlaß einstweiliger Anordnungen würden ihre jetzigen Marktanteile endgültig an Konkurrenzprodukte verloren gehen. Das Schreiben von Brakke bestätige diese Feststellung. Der Berntsen-Bericht enthalte außerdem eine Schätzung der Marktanteile zugelassener Stoffe nach Inkrafttreten der angefochtenen Verordnung. Die nach dem Verbot von Avoparcin im Januar 1997 festgestellte Marktumstrukturierung bestätige diese Analyse. Im übrigen bereiteten sich die derzeitigen Konkurrenten der Antragstellerin bereits darauf vor, Vorteile aus dem Verbot von Zink-Bacitracin zu ziehen.

— Zur dauerhaften Rufschädigung auf dem Markt

- 81 Die Antragstellerin behauptet unter Berufung auf das Schreiben von Brakke, daß es ihr nicht mehr möglich sein werde, die Schäden zu beheben, die ihrem sehr eng mit dem Erfolg von Albac verknüpften Ruf und dem Ruf, den ihr Erzeugnis zur Zeit genieße, durch das Verbot entstünden. Bestimmte Vertriebshändler würden selbst nach einer Aufhebung des Verbotes Druck auf ihre Lieferanten ausüben, damit diese kein Fleisch von unter Verwendung von Zink-Bacitracin ernährten Tieren kauften.

— Zum dauerhaften Schaden durch den Verlust von Fachkenntnissen

- 82 Die Entwicklung, die Herstellung und der Verkauf von Futterzusatzstoffen seien komplexe und technische Vorgänge, und die Antragstellerin betreibe ihr Albac-

Geschäft in Europa über ein Team hochqualifizierter und erfahrener Personen. Das Verbot werde zur Auflösung dieses Teams führen und es praktisch unmöglich machen, nach der Entscheidung in der Hauptsache erneut einen Kenntnis- und Erfahrungsstand zu erreichen, wie ihn die gegenwärtig von der Antragstellerin beschäftigten Experten besäßen. Dies werde durch die im Berntsen-Bericht enthaltene Monographie über Avoparcin bestätigt.

— Zur Schädigung des Vertriebes

83 Die für den Vertrieb von Zink-Bacitracin verantwortlichen Teams in den verschiedenen Mitgliedstaaten, an die sie langfristig vertraglich gebunden sei, würden aufgelöst oder anders eingesetzt werden, was zum Verlust von Fachkenntnissen führen werde. Außerdem würden aufgrund des Verbotes vermutlich die zwischen den Vermarktungsspezialisten und der Kundschaft geknüpften persönlichen Bindungen, die entscheidend für den wirtschaftlichen Erfolg eines Erzeugnisses seien, verloren gehen. Im übrigen würden, wie sich aus dem Dossier mit Schreiben der Vertriebshändler der Antragstellerin in Europa ergebe, die an die Antragstellerin gebundenen Vertriebshändler wegen der fehlenden Möglichkeit, Albac zu vertreiben, mittelbar oder unmittelbar einen erheblichen finanziellen Verlust erleiden.

84 Da die Vertriebsverträge, die sie mit den Vertriebshändlern abgeschlossen habe, infolge des Verbotes aufgelöst werden müßten, würden sich die Vertriebshändler bemühen, Zink-Bacitracin durch im wesentlichen vergleichbare Erzeugnisse wie Probiotika, organische Säuren, Säuerungsmittel und Immunstimulanzien zu ersetzen. Die Antragstellerin geht davon aus, daß diese Erzeugnisse auf Alleinvertriebsbasis abgesetzt würden, so daß, wie im Schreiben von Brakke festgestellt werde, Alpharma nach zwei Jahren sehr wahrscheinlich der Zugang zu ihrem jetzigen Vertriebsnetz verwehrt werde. Falls die Vertriebshändler auch Konkurrenzprodukte von Albac vermarkten könnten, würden dadurch ihr Interesse am und ihr Einsatz für den Erfolg dieses Erzeugnisses nachlassen, so daß die Wie-

derherstellung der derzeitigen Marktposition der Antragstellerin unwahrscheinlich werde.

— Zum Verlust von Kunden

- 85 Falls die angefochtene Verordnung für nichtig erklärt werde, werde die Antragstellerin insbesondere aufgrund der Änderung des Ernährungssystems für in der Zwischenzeit therapeutisch behandeltes Geflügel nur eine beschränkte Anzahl ihre Kunden zurückgewinnen können. Das Schreiben von Brakke bestätige diese Feststellung.

— Zur Erhöhung der Produktionskosten und zum Werk Oslo

- 86 Das Werk der Antragstellerin und die Anlage Skøyen in Oslo (im folgenden: Werk Oslo) stellen zur Zeit jährlich (...) kg aktives Zink-Bacitracin her. Diese Produktion ist zum weltweiten Verkauf, insbesondere in der Gemeinschaft, bestimmt. Ausgenommen sind die USA, wo Bacitracin in einem anderen Werk der Antragstellerin hergestellt wird. Die Antragstellerin führt aus, daß während des für die Herstellung von Zink-Bacitracin erforderlichen Gärungsprozesses eine den Wirkstoff enthaltende Lösung in einem Reservoir aufbewahrt werde, nachdem sie die erforderliche Zeit im Hauptgärbehälter gewesen sei. Eine bestimmte Menge dieser Lösung werde dem Reservoir entnommen, um für die Herstellung von für den menschlichen Gebrauch bestimmtem Bacitracin verwendet zu werden. Ungefähr (...) % des Wirkstoffes würden entnommen und der Rest zur Verwendung bei der Herstellung von Albac in das Reservoir gegeben. Die Anlage in Oslo stelle ebenfalls jährlich ungefähr (...) kg von für den menschlichen Gebrauch bestimmtem Bacitracin her. Damit würden die Kapazitäten dieser Anlage voll ausgenutzt.
- 87 Vom 1. Juli 1999 an werde Zink-Bacitracin für den Verkauf auf Märkten außerhalb der Gemeinschaft und für den Einsatz bei Menschen bestimmtes Baci-

tracin für den weltweiten Verkauf hergestellt werden. Die Produktion im Werk Oslo müsse deshalb um jährlich (...) kg des Wirkstoffes beschränkt werden, also um ungefähr (...) % der Kapazität.

- 88 Nach Erlaß des des Gemeinschaftsverbots werden laut Berntsen-Bericht die Produktionskosten pro Einheit für ein Kilogramm Zink-Bacitracin im Werk Oslo wegen der Erhöhung der Fixkosten (Löhne und Gemeinkosten) um (...) % steigen.
- 89 Der Berntsen-Bericht beschreibt ferner die Auswirkungen des Verbotes auf die Rentabilität des Werkes und bestätigt, daß die Antragstellerin bei den derzeitigen Kosten pro Einheit und den derzeitigen durchschnittlichen Verkaufspreisen einen erheblichen Gewinnausfall haben werde und nichtabschreibungsfähige Gemeinkosten werde tragen müssen, durch die sich der Bruttogewinnausfall noch vergrößern werde.
- 90 Der Bericht enthält außerdem eine korrigierte Aufstellung der finanziellen Ergebnisse für die Zeit nach dem Erlaß des Gemeinschaftsverbots. Diese Aufstellung berücksichtigt die korrigierten Zahlen der Produktionskosten pro Einheit und der Betriebskosten des Unternehmens. Aufgrund dieser Daten wird für das Werk Oslo 1999 ein erheblicher Gesamtverlust vorhergesagt.
- 91 Unter diesen Umständen könnte die Produktion zwar in die USA verlegt werden, doch würde diese Entscheidung die Entlassung der Mitarbeiter des Werkes Oslo und umfangreiche Ausgaben voraussetzen, außerdem könnte nicht die gesamte Nachfrage gedeckt werden. Zudem würde ein Zeitraum von bis zu drei Jahren benötigt, um die erforderlichen Genehmigungen der Food and Drugs Administration für das für den menschlichen Gebrauch bestimmte Bacitracin zu erhalten.
- 92 Eine andere Möglichkeit bestünde darin, die Produktion im Werk Oslo in eingeschränktem Umfang aufrechtzuerhalten. Der Erhöhung bestimmter Ausgaben

könnte dann auf die Erwerber von Albac abgewälzt werden, und im Werk Oslo könnten Maßnahmen zur Umorganisation (downsizing) und zur Senkung der Gemeinkosten getroffen werden. Diese Maßnahmen würden zu einem Personalabbau im Werk führen, und die Antragstellerin rechnet damit, daß (...) Beschäftigte des Werkes Oslo (...) möglicherweise entlassen würden. Diese Maßnahmen würden zwar dem Werk Oslo ermöglichen, einen Nettogewinn (operating income) zu erzielen, doch würden sie die Zukunft des Werkes Oslo und das künftige Wachstum des Unternehmens gefährden. Insbesondere wäre der Weggang kompetenten und spezialisierten Verkaufspersonals nicht wettzumachen und würde die Fähigkeit des Unternehmens beeinträchtigen, ihren Marktanteil zurückzuerobern, falls das Verbot später aufgehoben werde.

- 93 Schließlich könnten die verfügbaren Kapazitäten des Werkes Oslo zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses genutzt werden, doch setze diese Möglichkeit nicht nur die Entwicklung des Erzeugnisses, sondern auch seine Zulassung und seinen wirtschaftlichen Erfolg voraus.

— Zu den Folgen des Verbotes außerhalb der Gemeinschaft

- 94 Die Antragstellerin macht geltend, daß aufgrund der Gemeinschaftsverbots Drittländer, insbesondere die Beitrittskandidaten, möglicherweise Zink-Bacitracin verbieten würden. Als Avoparcin in der Gemeinschaft verboten worden sei, hätten Ungarn, Polen, Rumänien, die Tschechische Republik, Bulgarien und die Ukraine dieses Verbot übernommen. Außerdem hätten sofort nach dem Erlaß des Gemeinschaftsverbots Korea, Japan und Thailand ein Verbot ausgesprochen. In Polen, Rumänien und Bulgarien seien bereits Maßnahmen zum Verbot der Verwendung von Zink-Bacitracin in der Tierernährung erlassen worden; in der Tschechischen Republik stehe der Erlaß unmittelbar bevor. Speziell die polnischen Behörden hätten das Verbot mit dem Hinweis „unter Berücksichtigung der [angefochtenen] Verordnung“ angekündigt. Die Antragstellerin verkaufe Albac in all

diesen Ländern. Darüber hinaus prüften zur Zeit die neuseeländischen und die australischen Behörden die Möglichkeit eines Verbotes.

95 Die Jahresproduktion von Zink-Bacitracin im Werk Oslo müßte somit noch weiter beschränkt werden, was zu einer Verschlechterung der finanziellen Ergebnisse dieses Betriebes führen werde, mit der bereits wegen der Auswirkungen des Verbotes innerhalb der Gemeinschaft gerechnet werde. Der Berntsen-Bericht enthalte hierzu bezifferte Analysen.

96 Schließlich gehe aus dem Schreiben von Brakke hervor, daß „der Verlust der Registrierung im Gründungsstaat von Alpharma, in dem Albac hergestellt wird, ... es Alpharma automatisch unmöglich machen wird, das Free Sale Certificate zu erhalten, das für die Registrierung und die Ausstellung von Einfuhrgenehmigungen in zahlreichen Ländern Asiens, Afrikas und Lateinamerikas notwendig ist. Dies ist ein spezielles Problem von Alpharma, das automatisch dazu führt, daß ein ausschließlich für [die Europäischen Union] erlassenes Verbot schwerwiegende internationale Auswirkungen hat“.

97 Der Rat bestreitet, daß die Voraussetzung der Dringlichkeit erfüllt sei. Die Antragstellerin habe nämlich weder nachgewiesen, daß der dem Werk Oslo und dessen Aktivitäten im Bereich der Tiergesundheit angeblich durch das Inkrafttreten der angefochtenen Verordnung entstandene Schaden nicht wiedergutzumachen sei und die Existenz des Werkes und seine Aktivitäten bedrohe, noch, daß durch diesen Schaden der Gesellschaft Alpharma ein nicht wiedergutzumachender Schaden entstehen und ihre Existenz bedroht würde (u. a. Beschluß des Gerichts vom 10. Mai 1994 in der Rechtssache T-88/94 R, Société commerciale des potasses et de l'azote et Entreprise minière et chimique/Kommission, Slg. 1994, II-263, Randnr. 44).

98 Der Rat führt zunächst aus, daß die Antragstellerin in mehr als 50 Ländern tätig sei, Beschäftigte in 33 Werken in 21 Ländern habe und zur Verwendung in der

Humanmedizin bestimmte Arzneyspezialitäten sowie Tiergesundheitsprodukte herstelle und vertreibe. Sie besitze gegenwärtig fünf Produktionseinheiten in den USA, vier in Norwegen (darunter das Werk Oslo), eine in Dänemark und eine in Indonesien. Sie beschäftige weltweit ungefähr 2 600 Personen. Außerdem behaupte sie, die größte Herstellerin flüssiger und topischer generischer Arzneimittel in den USA, die Haupterzeugerin internationaler Fertigarzneimittel im Norden, eine Lieferantin mit beherrschender Stellung auf dem Weltmarkt für bestimmte wichtige allgemeine Antibiotika, eine wichtige Erzeugerin von Tiergesundheitszusatzstoffen und weltweit die größte Erzeugerin von Impfstoffen für Fische zu seien. Was speziell ihren Tätigkeitsbereich „Tiergesundheit“ außerhalb der Europäischen Union betreffe, so behaupte die Antragstellerin, sie habe eine beherrschende Stellung in den USA und eine solide und wachsende internationale Präsenz in Lateinamerika und Asien. In Anbetracht der Größe, der internationalen Präsenz und der Verschiedenartigkeit der Erzeugnisse der Antragstellerin hält der Rat deren Behauptungen zu den Auswirkungen des Verbotes auf ihre Aktivitäten für nicht realistisch.

- 99 Erstens werde zwar nicht bestritten, daß die Antragstellerin den Verkauf von Zink-Bacitracin in der Gemeinschaft einstellen werde, doch sei nicht nachgewiesen, daß das Gemeinschaftsverbot ihren Aktivitäten im Bereich der Tiergesundheit innerhalb oder außerhalb der Union unweigerlich ein Ende setzen werde. In diesem Zusammenhang macht der Rat geltend, daß der für die Union behauptete Schaden viel zu hoch veranschlagt und übertrieben sei, da dem für den Zeitraum 1999 bis 2009 prognostizierten Absatzverlust die Wachstumsraten der Jahre 1997 bis 1998 zugrunde gelegt worden seien, in denen Marktanteile eines vom Markt genommenen Erzeugnisses übernommen worden seien.
- 100 Sodann bestreitet der Rat, daß das Verbot den Ruf der Antragstellerin schädige. Die Informationen über die in der Tierernährung, insbesondere bei Geflügel, verwendeten Erzeugnisse seien der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht worden und hätten daher keinen Einfluß auf die Entscheidungen des Endverbrauchers.
- 101 Es sei auch nicht nachgewiesen worden, daß der erwartete Rückgang des Absatzes des Erzeugnisses unmittelbar nicht wiedergutzumachende Auswirkungen

auf die Beschäftigung im Werk Oslo und für die Arbeitnehmer haben werde, die gegenwärtig für Herstellung und Vertrieb des verbotenen Erzeugnisses sorgen. Wenn das Unternehmen unter Umständen ohne bestimmte unentbehrliche Beschäftigte nicht ordentlich arbeiten können, sei erstaunlich, daß die Antragstellerin in Betracht ziehe, einen Teil ihres Personals zu entlassen, zumal das Werk das verbotene Erzeugnis mit Ausnahme der USA für die gesamte Welt herstelle. Der Antragstellerin müßte es möglich sein, ihre Beschäftigten selbst bei eingeschränkter Tätigkeit noch einige Monate zu halten, bedenke man die Probleme, die der Weggang einiger dieser Beschäftigten schaffen könnte.

- 102 Zweitens könne ein rein finanzieller Schaden grundsätzlich nicht als ein nicht oder auch nur schwer wiedergutzumachender Schaden angesehen werden, da er Gegenstand eines späteren finanziellen Ausgleichs sein könne (Beschluß des Präsidenten des Gerichts vom 1. Oktober 1997 in der Rechtssache T-230/97, Comafra und Dole Fresh Fruit Europe/Kommission, Slg. 1997, II-1589). Im vorliegenden Fall habe die Antragstellerin nicht nachgewiesen, daß der dem Werk Oslo und dessen Aktivitäten im Bereich der Tiergesundheit angeblich entstandene Schaden ihre Existenz gefährden könne. Das wäre der Fall, wenn die Aktivitäten der Antragstellerin auf die Herstellung von Albac beschränkt wären und der gesamte Markt für dieses Erzeugnis aufgrund der angefochtenen Verordnung schlagartig verschwinden müßte. Nach den von der Antragstellerin im Internet gemachten Angaben erzeuge das Werk Oslo aber nicht nur Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung. Das Werk erzeuge für die Verwendung bei Tieren bestimmtes Zink-Bacitracin für andere Märkte als die der Europäischen Union und der USA, für den therapeutischen Einsatz bei Tieren bestimmtes Zink-Bacitracin, für den menschlichen Gebrauch bestimmtes Zink-Bacitracin und andere antibiotische Produkte. Im übrigen entwickle die Antragstellerin derzeit neue Erzeugnisse, die im Werk Oslo hergestellt werden könnten.
- 103 Der Schaden, der infolge des Verbotes von Zink-Bacitracin durch Drittländer entstehe, könne nicht berücksichtigt werden.
- 104 Schließlich hat der Rat in der Sitzung eine Kopie der von der Antragstellerin nach dem Erlaß der angefochtenen Verordnung veröffentlichten Pressemitteilung vom 14. Dezember 1998 vorgelegt.

Zur Interessenabwägung

- 105 Unter Berufung auf den Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 19. Juli 1995 in der Rechtssache C-149/95 P(R) (Kommission/Atlantic Container Line u. a., Slg. 1995, I-2165, Randnr. 50) macht die Antragstellerin geltend, daß die etwaige Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung im Verfahren zur Hauptsache nicht die Umkehrung der Lage erlauben würde, die durch den sofortigen Vollzug der Verordnung entstanden wäre, und daß die Aussetzung des Vollzugs dieser Verordnung nicht deren volle Wirksamkeit behindern würde, falls die Klage abgewiesen würde.
- 106 Zunächst sei der Schaden, der ihr durch das Gemeinschaftsverbot entstehen werde, so schwer, daß ihr eine geschäftliche Erholung im Bereich der Tiergesundheit in Europa im Fall der Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung nicht möglich sein werde; das Geschäft werde daher zwangsläufig zugrunde gehen, bevor das Gericht in der Hauptsache entschieden habe.
- 107 Sodann unterstreicht die Antragstellerin die Unterschiede zwischen dem vorliegenden Fall und der dem bereits zitierten Beschluß vom 12. Juli 1996, Vereinigtes Königreich/Kommission, zugrunde liegenden Rechtssache, in der das Vereinigte Königreich die Aussetzung der Entscheidung der Kommission zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie beantragt hatte. Insbesondere habe das Risiko für die menschliche Gesundheit in dieser Rechtssache in der Übertragbarkeit einer tödlichen Krankheit bestanden, die Menschen befallende und gegen die damals kein Heilmittel bekannt gewesen sei, während im vorliegenden Fall das Risiko einer Zunahme der Resistenz gegen ein Arzneimittel geltend gemacht werde, dessen tatsächliche oder mögliche Verwendung in der Humanmedizin nur von geringer Bedeutung sei. Es gebe nämlich keine lebensgefährlichen Erkrankungen, gegen die Zink-Bacitracin verschrieben werde. Zink-Bacitracin werde wegen seiner Nephrotoxizität zwangsläufig nur eingeschränkt verwendet. Deshalb sei es entgegen den Angaben in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung für die Behandlung von durch vancomycinresistente Enterokokken hervorgerufenen Entzündungen nicht geeignet. Außerdem gebe es für seine gegenwärtige Verwendung Ersatzprodukte. Sowohl aus der wissenschaftlichen Lehre als auch aus seiner gegenwärtigen Verwendung und der Art und Weise seiner Verschreibung gehe hervor, daß Zink-Bacitracin heutzutage sehr wenig verwendet werde. Die Zulassung von Zink-

Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung stelle daher kein Risiko für die menschliche Gesundheit dar. Jedenfalls stehe nicht fest, daß die Verwendung von Zink-Bacitracin in der Tierernährung möglicherweise zu einer verstärkten Resistenz gegen dieses Antibiotikum bei Menschen führe. Die Beweise aus mehr als vierzig Jahren Erfahrung und das dem Antrag beigefügte Gutachten ließen vielmehr auf das Gegenteil schließen.

- 108 Im übrigen gebe es im vorliegenden Fall im Unterschied zu den Rechtssachen, die die bovine spongiforme Enzephalopathie betreffen und in denen anhand neuer Daten das Risiko der Übertragbarkeit einer tödlichen, unheilbaren Krankheit habe festgestellt werden können, keine neuen Anhaltspunkte dafür, daß ein hohes Risiko bestehe, daß Zink-Bacitracin schädlich sei. Außerdem sei 1994 eine höher dosierte Anwendung von Zink-Bacitracin vorläufig zugelassen und diese Zulassung seitdem viermal erneuert worden, zuletzt nur wenige Tage vor dem Erlaß der angefochtenen Verordnung. Darüber hinaus zeige der Zeitraum vom 1. Januar 1999 bis 30. Juni 1999, der es ermögliche, die Bestände der vom Verbot betroffenen Antibiotika abzusetzen, daß der Rat selbst keine besondere Dringlichkeit festgestellt habe.
- 109 Abgesehen davon stelle gerade die Aufrechterhaltung des Verbotes von Zink-Bacitracin ein schweres Risiko für die menschliche Gesundheit dar, da, wie Professor Hellig in seinem dem Antrag auf einstweilige Anordnung beigefügten Gutachten erläutert habe, das Verbot der Verwendung von Zink-Bacitracin in der Tierernährung zu einem vermehrten Gebrauch von Ersatzantibiotika führen werde, die in großem Umfang auch bei Menschen eingesetzt würden. Im übrigen könnten sich Restbestände von Ersatzantibiotika in Lebensmitteln finden, und das Risiko einer Kontamination des Fleisches durch einen Riß der Darmwand bei Geflügel während der Behandlung sei höher.
- 110 Schließlich hätte eine weniger einschneidende Maßnahme als der Widerruf der Zulassung getroffen werden können, insbesondere durch eine Regelung der Direktverkaufs von bei Menschen eingesetztem Zink-Bacitracin.

- 111 Nach Auffassung der Rates geht die Interessenabwägung zugunsten der Aufrechterhaltung der angefochtenen Verordnung aus, da das Interesse an der Aufrechterhaltung des angefochtenen Rechtsaktes ungleich schwerer wiege als das Interesse der Antragstellerin an einer Aussetzung seines Vollzugs (Beschluß Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 90; Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 24. September 1996 in den Rechtssachen C-239/96 R und C-240/96 R, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1996, I-4475). Selbst wenn eine Beeinträchtigung der Interessen der Antragstellerin anerkannt würde, sei ein solcher Schaden eher in Kauf zu nehmen als der schwere Schaden für die Gesundheit der Bevölkerung, den die Aussetzung der streitigen Entscheidung nach sich ziehen könnte und der bei Klageabweisung nicht mehr behoben werden könnte (Beschluß vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 92). Etwaige wirtschaftliche Schäden der Antragstellerin seien eher in Kauf zu nehmen als der schwere Schaden für die öffentliche Gesundheit, der möglicherweise durch die regelmäßige Weiterverwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer entstände.
- 112 Die Streithelfer zur Unterstützung der Anträge des Rates schließen sich diesem Vorbringen an.

Richterliche Würdigung

Zur Zulässigkeit

- 113 Gemäß Artikel 104 § 1 Absatz 2 der Verfahrensordnung ist ein Antrag auf einstweilige Anordnung nur zulässig, wenn er von einer Partei eines beim Gericht anhängigen Rechtsstreits gestellt wird. Diese Vorschrift ist keine bloße Formvorschrift, sondern verlangt, daß die Klage, mit der der Antrag auf einstweilige Anordnung zusammenhängt, tatsächlich vom Gericht geprüft werden kann.

- 114 Nach ständiger Rechtsprechung ist die Zulässigkeit der Klage grundsätzlich nicht im Verfahren der einstweiligen Anordnung zu prüfen, um der Entscheidung in der Hauptsache nicht vorzugreifen. Wenn jedoch, wie im vorliegenden Fall, die offensichtliche Unzulässigkeit der Klage, mit der der Antrag auf einstweilige Anordnung zusammenhängt, geltend gemacht wird, ist zu prüfen, ob die Zulässigkeit der Klage glaubhaft gemacht ist (vgl. u. a. Beschlüsse des Präsidenten des Gerichtshofes vom 27. Januar 1988 in der Rechtssache 376/87 R, *Distrivet/Rat*, Slg. 1988, 209, Randnr. 21, und vom 13. Juli 1988 in der Rechtssache 160/88 R, *Fédération européenne de la santé animale u. a./Rat*, Slg. 1988, 4121, Randnr. 22; Beschlüsse des Präsidenten des Gerichts vom 15. März 1995 in der Rechtssache T-6/95 R, *Cantine dei colli Berici/Kommission*, Slg. 1995, II-647, Randnr. 26, und vom 22. Dezember 1995 in der Rechtssache T-219/95 R, *Danielsson u. a./Kommission*, Slg. 1995, II-3051, Randnr. 58; Beschluß des Präsidenten der Fünften Kammer des Gerichts vom 28. April 1999 in der Rechtssache T-11/99 R, *Van Parys u. a./Kommission*, Slg. 1999, II-1355, Randnr. 50).
- 115 Nach Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages kann der einzelne gegen jede Entscheidung vorgehen, die ihn, obwohl sie als Verordnung ergangen ist, unmittelbar und individuell betrifft. Mit dieser Bestimmung soll insbesondere verhindert werden, daß die Gemeinschaftsorgane allein durch die Wahl der Form der Verordnung die Klage eines einzelnen gegen eine Entscheidung ausschließen können, die ihn unmittelbar und individuell betrifft; auf diese Weise soll klargestellt werden, daß die Wahl der Form die Rechtsnatur einer Handlung nicht ändern kann (u. a. Urteil des Gerichts vom 9. April 1997 in der Rechtssache T-47/95, *Terres Rouges u. a./Kommission*, Slg. 1997, II-481, Randnr. 39).
- 116 Im vorliegenden Fall werden durch die angefochtene Verordnung vier bestimmte Antibiotika aus dem Verzeichnis des Anhangs B der Richtlinie 70/524 gestrichen und ihr Vertrieb gemäß Artikel 3 der Verordnung vom 1. Januar 1999 bzw. 1. Juli 1999 an in sämtlichen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft untersagt. Wie aus der 27. Begründungserwägung der Verordnung hervorgeht, erfolgt der Widerruf der Zulassungen der vier Antibiotika zum Schutz der menschlichen Gesundheit und richtet sich daher nicht nur an die Hersteller der betreffenden Erzeugnisse, sondern auch an die Verwender und allgemein an die gesamte Bevölkerung der Europäischen Union. Diese Verordnung hat also den Charakter einer Maßnahme mit allgemeiner Geltung im Sinne von Artikel 189 EG-Vertrag (jetzt Artikel 249 EG).

- 117 Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, daß eine Bestimmung, die nach ihrer Art und ihrer Tragweite normativen Charakter hat, eine natürliche oder juristische Person individuell betrifft, wenn sie diese wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt und deshalb in ähnlicher Weise individualisiert wie den Adressaten einer Entscheidung (Urteil des Gerichtshofes vom 18. Mai 1994 in der Rechtssache C-309/89, Codorniu/Rat, Slg. 1994, I-1853, Randnr. 19, und Beschluß des Gerichts vom 26. März 1999 in der Rechtssache T-114/96, Biscuiterieconfiserie LOR und Confiserie du Tech/Kommission, Slg. 1999, II-913, Randnr. 30).
- 118 Hierzu genügt im Rahmen des vorliegenden Verfahrens die Feststellung, daß bei der Antragstellerin außergewöhnliche Umstände vorliegen, da sie im Europäischen Wirtschaftsraum die einzige Herstellerin und Hauptlieferantin von Zink-Bacitracin ist und als einziges Unternehmen, das vor dem 1. Oktober 1998 gemäß dem durch Artikel 1 der Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 9g Absatz 2 der Richtlinie 70/524 im Hinblick auf eine erneute Beurteilung von Zink-Bacitracin als einem an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundenen Zusatzstoff einen neuen Zulassungsantrag eingereicht hat, möglicherweise von der angefochtenen Verordnung betroffen ist.
- 119 Im übrigen wird nicht bestritten, daß die angefochtene Verordnung die Antragstellerin unmittelbar betrifft.
- 120 Somit liegen gewichtige Gründe für die Annahme vor, daß die Antragstellerin möglicherweise von der angefochtenen Verordnung unmittelbar und individuell betroffen und ihr Antrag auf deren Nichtigerklärung gemäß Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages somit zulässig ist. Der Antrag auf einstweilige Anordnung ist daher für zulässig zu erklären.

Zum *Fumus boni iuris*

- 121 Die Parteien sind grundlegend unterschiedlicher Auffassung über die Voraussetzungen, unter denen die zuständigen Stellen vorsorglich eine Maßnahme erlassen können, mit der die Zulassung eines Antibiotikums widerrufen und so dessen Vertrieb innerhalb der Gemeinschaft untersagt wird.
- 122 Die Antragstellerin macht geltend, das Vorsorgeprinzip sei im Fall von Zink-Bacitracin nicht richtig angewandt worden, da die betreffenden Organe vor Erlaß der angefochtenen Verordnung keine objektive Risikobewertung vorgenommen hätten. Selbst wenn es eine Resistenz gegen Zink-Bacitracin bei Tieren gäbe und diese auf den Menschen übertragbar wäre — was nicht der Fall sei —, wären die Folgen für die menschliche Gesundheit wegen der extrem eingeschränkten Verwendung dieses Antibiotikums in der Humanmedizin unerheblich.
- 123 Dagegen trägt der Rat vor, der Widerruf der Zulassung von vier Antibiotika durch die angefochtene Verordnung sei hauptsächlich erfolgt, um den Schutz der menschlichen Gesundheit gegen die tatsächlichen und potentiellen Risiken einer verstärkten Antibiotikaresistenz in der Humanmedizin infolge der regelmäßigen Verwendung von Antibiotika zu Aufzuchtzwecken zu gewährleisten. Dieses Vorgehen sei als vorsorgliche Maßnahme mit Sicherungscharakter zu verstehen, die im Licht der Untersuchungen und des Überprüfungsprogramms nochmals überprüft werden könne. Unterstützt durch die Kommission und die als Streithelfer beigetretenen Mitgliedstaaten, meint der Rat im wesentlichen, die Organe könnten, wenn Unsicherheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Gesundheit von Menschen beständen, Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang dargelegt seien. Im vorliegenden Fall seien die Fachleute zwar nicht in der Lage, das gesundheitliche Risiko quantitativ zu bestimmen, doch wiesen Berichte wie die der Weltgesundheitsorganisation, des House of Lords Select Committee (Vereinigtes Königreich) und des Gesundheitsrates der Niederlande sowie die Empfehlungen von Kopenhagen zur Antibiotikaresistenz darauf hin, daß es gerechtfertigt und notwendig sei, Maßnahmen zur Einstellung des Gebrauchs antimikrobieller Mittel als Wachstumsförderer bei Zuchttieren zu treffen, wenn diese Mittel als Humanarzneimittel verwendet würden oder werden könnten.

- 124 Sollte das Gericht tatsächlich feststellen, daß der Rat die Voraussetzungen für die Anwendung des Vorsorgeprinzips falsch ausgelegt hat, so wäre diese Feststellung im vorliegenden Fall von entscheidender Bedeutung für die Bewertung der Frage, welches Ausmaß das Risiko für die menschliche Gesundheit haben muß, um den Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zu rechtfertigen.
- 125 Das Vorbringen der Antragstellerin zu dieser Frage macht somit eine sehr eingehende Prüfung erforderlich, die im Rahmen des vorliegenden Verfahrens der einstweiligen Anordnung nicht erfolgen kann.
- 126 Daher ist die Rüge der Antragstellerin, die im wesentlichen aus einer Verletzung des Vorsorgeprinzips hergeleitet wird, nicht von vornherein als gänzlich unbegründet anzusehen und rechtfertigt eine Prüfung der übrigen Voraussetzungen für den Erlaß einer einstweiligen Anordnung.

Zur Dringlichkeit und zur Interessenabwägung

- 127 Nach ständiger Rechtsprechung bemißt sich die Dringlichkeit eines Antrags auf einstweilige Anordnung nach der Notwendigkeit, vorläufigen Rechtsschutz zu gewähren, damit der Antragsteller keinen schweren und nicht wiedergutzumachenden Schaden erleidet. Die Partei, die die Aussetzung des Vollzugs eines Rechtsaktes beantragt, ist dafür beweispflichtig, daß sie die Entscheidung im Verfahren zur Hauptsache nicht abwarten kann, ohne einen Schaden zu erleiden, der schwere und nicht wiedergutzumachende Folgen hätte (Beschuß Prayon-Rupel/Kommission, Randnr. 36).
- 128 Es entspricht ebenfalls ständiger Rechtsprechung, daß ein finanzieller Schaden nur unter besonderen Umständen als ein nicht oder auch nur schwer wieder-

gutzumachender Schaden angesehen werden kann, da er Gegenstand eines späteren finanziellen Ausgleichs sein kann (Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 18. Oktober 1991 in der Rechtssache C-213/91 R, Abertal/Kommission, Slg. 1991, I-5109, Randnr. 24, und Beschluß des Gerichts vom 7. November 1995 in der Rechtssache T-168/95, Eridania Zuccherifici Nazionali u. a./Rat, Slg. 1995, II-2817, Randnr. 42).

- 129 Nach diesen Grundsätzen wäre die beantragte Aussetzung des Vollzugs im vorliegenden Fall nur gerechtfertigt, wenn das Fehlen einer solchen Maßnahme die Antragstellerin in eine Lage brächte, in der möglicherweise ihre Existenz gefährdet wäre oder ihre Marktanteile irreversibel geändert würden.
- 130 Um festzustellen, ob der Vollzug der angefochtenen Verordnung die Existenz der Antragstellerin gefährden kann, ist zwischen den möglichen Folgen des Vollzugs für das Werk Oslo und denen für die finanzielle Lebensfähigkeit der Antragstellerin zu unterscheiden.
- 131 Zunächst wird der Vollzug der angefochtenen Verordnung weder zur Einstellung der gesamten Produktion von Albac noch unweigerlich zur Schließung des Werkes Oslo führen.
- 132 Da die angefochtene Verordnung ein Verbot des Verkaufs von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung in der Gemeinschaft bewirkt, wird die Antragstellerin weiterhin Albac zum Verkauf auf anderen Märkten als dem Gemeinschaftsmarkt herstellen können. Der Wert des Absatzes von Albac in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft hat, anhand der Zahlen in der Tabelle auf Seite 6 des Berntsen-Berichts berechnet, (...) % des Gesamtwertes des Absatzes von Albac im Jahr 1998 betragen, und nicht, wie es auf Seite 4 des Berntsen-Berichts heißt, (...) %. Der Absatz von Albac außerhalb der Gemeinschaft hat somit (...) % des Gesamtwertes des Absatzes ausgemacht. Der durch den weltweiten Verkauf

von Albac im Jahr 1998 erzielte Gesamtumsatz hat (...) Euro betragen, davon (...) in der Gemeinschaft.

- 133 Des weiteren macht die Antragstellerin geltend, daß die durch den Vollzug der angefochtenen Verordnung bedingte Beschränkung der Produktion von Zink-Bacitracin und als Folge der Rückgang des Absatzes dieses Erzeugnisses unweigerlich zu einer Erhöhung ihrer Produktionskosten pro Einheit führen würden. Jedoch wird zwar das Werk Oslo 1999 den finanziellen Prognosen des Berntsen-Berichts zufolge möglicherweise einen Verlust machen, da Albac nicht innerhalb der Gemeinschaft vertrieben werden kann, doch könnten Maßnahmen zur Umorganisation und zur Senkung der Gemeinkosten, wie sie die Antragstellerin selbst befürwortet, einen Nettogewinn (operating income) ermöglichen (Berntsen-Bericht, S. 15), so daß der Vollzug der angefochtenen Verordnung nicht zwangsläufig zur Schließung des Werkes führen wird. Selbst wenn die Antragstellerin gezwungen sein sollte, hochqualifiziertes Personal zu entlassen, (...), um die finanzielle Lage im Werk Oslo zu sichern, werde das Werk weiterhin Albac zum Verkauf auf anderen Märkten als denen der Mitgliedstaaten herstellen; die Entlassungen solcher Mitarbeiter könnten es daher allenfalls schwieriger machen, die Anteile am Gemeinschaftsmarkt zurückzuerobern, falls das Gericht der Klage stattgeben sollte.
- 134 Der Rat hat ferner, ohne daß die Antragstellerin ihm in diesem Punkt widersprochen hätte, vorgetragen, daß die Antragstellerin in ihrem Werk Oslo auch andere als die in der der Gemeinschaft verbotenen Stoffe herstelle, nämlich für den therapeutischen Einsatz bei Tieren bestimmtes Zink-Bacitracin, für den menschlichen Gebrauch bestimmtes Zink-Bacitracin und andere antibiotische Erzeugnisse. Die Herstellung dieser Erzeugnisse zum weltweiten Verkauf werde durch den Vollzug der angefochtenen Verordnung ebenfalls nicht beeinträchtigt.
- 135 Da somit die Ablehnung der Aussetzung der Vollzugs nicht zwangsläufig zur Einstellung der Erzeugung von für Tierfutter bestimmtem Zink-Bacitracin oder der übrigen Produktionstätigkeiten im Werk Oslo führen wird, wird der Vollzug der angefochtenen Verordnung nicht die Schließung dieses Werkes zur Folge haben.

- 136 Was sodann die Frage betrifft, ob die fehlende Möglichkeit, Albac innerhalb der Gemeinschaft zu verkaufen, die finanzielle Lebensfähigkeit der Antragstellerin beeinträchtigt, so ist festzustellen, daß die Antragstellerin das Erzeugnis nach dem 1. Juli 1999 noch außerhalb der Gemeinschaft vertreiben kann, da sich sein Verbot auf die Gemeinschaft beschränkt. Angesichts der 1998 erzielten Ergebnisse (siehe oben, Randnr. 132) kann nicht ausgeschlossen werden, daß die Antragstellerin durch den Verkauf dieses Erzeugnisses (...) % des im Jahr 1998 erzielten Umsatzes erreichen kann.
- 137 Zudem ist während der Sitzung auf eine Frage des Richters der einstweiligen Anordnung erklärt worden, daß der durch den weltweiten Verkauf von Albac erzielte Umsatz 5 % des Gesamtumsatzes der Antragstellerin darstelle.
- 138 Die Antragstellerin wird daher durch den finanziellen Schaden, den sie erleiden wird, nicht daran gehindert sein, ihre Aktivitäten bis zur Entscheidung im Verfahren zur Hauptsache fortzusetzen.
- 139 Hinsichtlich der Folgen dieses Verbotes für die Entwicklung der Marktanteile ist zwischen den Märkten außerhalb der Gemeinschaft und dem Gemeinschaftsmarkt zu unterscheiden.
- 140 Die Antragstellerin macht geltend, daß der Absatz von Albac in den Staaten, die keine Mitglieder der Union seien, infolge der Gemeinschaftsregelung zurückgehen werde. Durch ein derartiges Argument kann die Dringlichkeit der Aussetzung des Vollzugs des angefochtenen Rechtsaktes nur insoweit nachgewiesen werden, als durch die Aussetzung der Eintritt des behaupteten Schadens verhindert werden könnte. Es ist jedoch in keiner Weise dargetan worden, daß die einstweilige Anordnung die betreffenden Staaten daran hindern würde, den Vertrieb von Zink-Bacitracin in ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen. Wenn das Verbot von Zink-Bacitracin innerhalb der Gemeinschaft zu einem Absatzrückgang oder sogar

zu einem Vertriebsverbot in anderen Ländern führt, resultiert zudem der betreffende Schaden nicht unmittelbar aus der angefochtenen Verordnung, sondern aus den Entscheidungen, die die zuständigen nationalen Stellen getroffen haben, um nach freiem Ermessen den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten. Unter diesen Umständen müßte die Antragstellerin die nationalen Gerichte anrufen, damit die Rechtmäßigkeit der Entscheidungen, durch die ihr angeblich ein wirtschaftlicher Schaden entstanden ist, geprüft wird.

- 141 Die Antragstellerin macht weiter geltend, sie laufe Gefahr, die Marktanteile, die ihr Erzeugnis in der Gemeinschaft erobert habe, zu verlieren. Es ist jedoch nicht anzunehmen, daß diese Marktanteile irreversibel beeinträchtigt werden. Denn selbst wenn der Anteil von Zink-Bacitracin am Gemeinschaftsmarkt vom 1. Juli 1999 an von Konkurrenzprodukten übernommen wird, lassen die Akten nicht den Schluß zu, daß das betreffende Erzeugnis seine frühere Stellung nicht zurückerobern könnte.
- 142 Zunächst ist das Verbot nicht endgültig, denn nach Artikel 2 der angefochtenen Verordnung erfolgt bis zum 31. Dezember 2000 eine Überprüfung der Bestimmungen der angefochtenen Verordnung unter Zugrundelegung der Ergebnisse der jeweiligen Untersuchungen der durch die betreffenden Antibiotika in der Tierernährung hervorgerufenen Resistenzen und des Programms zur Überprüfung der Mikrobenresistenzen bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden sind.
- 143 Außerdem hat Alpharma als Herstellerin hochwertiger Erzeugnisse einen ausgezeichneten Ruf in der Tierfutterindustrie (Schreiben von Brakke, S. 4). In dreizehn Mitgliedstaaten ist der Absatz von Albac im Zeitraum 1994 bis 1998 wert- und mengenmäßig jährlich um durchschnittlich (...) % gestiegen (Berntsen-Bericht, S. 7). Wäre die angefochtene Verordnung nicht erlassen worden, so wäre zudem die Absatzmenge laut Berntsen-Bericht im Zeitraum 1999 bis 2000 jährlich um 8 % gestiegen. Der Ruf der Antragstellerin kann somit nicht insgesamt in Frage gestellt werden, nur weil der Vertrieb von Albac verboten wurde, da Albac nur eines der von ihr hergestellten Erzeugnisse ist und da aufgrund des bisherigen und

auch künftig erwarteten wirtschaftlichen Erfolges von Zink-Bacitracin bei den Tierzüchtern der Gemeinschaft nicht damit zu rechnen ist, daß es der Antragstellerin nicht mehr möglich sein wird, die Anteile am Gemeinschaftsmarkt, die für Tierfutter bestimmtes Zink-Bacitracin vor dem Verbot hielt, zurückzueroben, falls die angefochtene Verordnung vom Gericht aufgehoben werden sollte.

144 Die Antragstellerin macht übrigens nicht geltend, sie werde ihr Erzeugnis nicht mehr in den Mitgliedstaaten vertreiben können, falls der Vollzug der angefochtenen Verordnung u. a. dazu führen würde, daß es nach deren Nichtigerklärung durch das Gericht nicht mehr möglich wäre, Albac über ihr derzeitiges Vertriebsnetz in den Mitgliedstaaten zu abzusetzen. Die Antragstellerin wäre somit, auch wenn sie eventuell umfangreiche finanzielle Verpflichtungen eingehen müßte, nicht daran gehindert, ihr Erzeugnis erneut in der Gemeinschaft abzusetzen, wenn das Gericht ihrer Klage stattgeben sollte.

145 Auch könnte, falls das in der angefochtenen Verordnung vorgesehene Verbot der Verwendung von Albac in der Tierernährung auf Ablehnung im Großhandel und bei den Verbrauchern stoßen sollte, eine Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Verordnung den Ruf des Erzeugnisses nicht besser wiederherstellen als eine Nichtigerklärung im Verfahren zur Hauptsache oder gegebenenfalls eine Aufhebung des Verbotes durch die Kommission vor dem 31. Dezember 2000, nachdem die Bestimmungen der angefochtenen Verordnung unter Zugrundelegung der in Artikel 2 dieser Verordnung genannten Untersuchungsergebnisse überprüft worden sind.

146 Schließlich kann der behauptete schwere und nicht wiedergutzumachende Schaden, der durch die Aussetzung des Vollzugs des angefochtenen Rechtsaktes verhindert werden soll, im Verfahren der einstweiligen Anordnung bei der Prüfung der Voraussetzung der Dringlichkeit nur insoweit berücksichtigt werden, als er der Partei entstehen kann, die die einstweilige Anordnung beantragt. Folglich können Schäden, die andere Beteiligte als der Antragsteller möglicherweise durch

den Vollzug des angefochtenen Rechtsaktes erleiden, im Verfahren der einstweiligen Anordnung allenfalls bei der Abwägung der betroffenen Belange berücksichtigt werden. Daher ist der von der Antragstellerin geltend gemachte Schaden, der möglicherweise den in den verschiedenen Mitgliedstaaten niedergelassenen Vertriebshändlern für Albac entsteht, nur bei der Prüfung dieser Voraussetzung für die Aussetzung des Vollzugs zu berücksichtigen.

- 147 Nach alledem ist der Antragstellerin nicht gelungen, nachzuweisen, daß sie einen schweren und nicht wiedergutmachenden Schaden erleiden würde, wenn der Vollzug der angefochtenen Verordnung nicht ausgesetzt würde.
- 148 Selbst wenn die Antragstellerin das Vorliegen eines schweren und nicht wiedergutmachenden Schadens vollständig nachgewiesen hätte, müßte im Verfahren der einstweiligen Anordnung auf jeden Fall das Interesse der Antragstellerin an der Aussetzung des Vertriebsverbots für Zink-Bacitracin in der Gemeinschaft gegen das Interesse der übrigen Beteiligten an der Aufrechterhaltung dieses Verbotes abgewogen werden.
- 149 Im Rahmen dieser Prüfung ist im Verfahren der einstweiligen Anordnung zu prüfen, ob die Nichtigerklärung des streitigen Rechtsaktes im Verfahren zur Hauptsache die Umkehrung der Lage erlauben würde, die durch den sofortigen Vollzug des streitigen Rechtsaktes entstände, und ob — umgekehrt — die Aussetzung des Vollzugs dieses Rechtsaktes dessen volle Wirksamkeit behindern könnte, falls die Klage abgewiesen würde (vgl. u. a. Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 11. Mai 1989 in den Rechtssachen 76/89 R, 77/89 R und 91/89 R, RTE u. a./Kommission, Slg. 1989, 1141, Randnr. 15; Beschluß vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 89, und Beschluß des Präsidenten des Gerichts vom 21. März 1997 in der Rechtssache T-41/97 R, Antillean Rice Mills/Rat, Slg. 1997, II-447, Randnr. 42).
- 150 Eine solche Interessenabwägung würde auf jeden Fall zugunsten der Aufrechterhaltung der angefochtenen Verordnung ausgehen, da das Interesse an der

Aufrechterhaltung der angefochtenen Verordnung ungleich schwerer wiegt als das Interesse der Antragstellerin und der sie unterstützenden Beteiligten an der Aussetzung ihres Vollzugs.

- 151 Ein wirtschaftlicher und sozialer Schaden, wie ihn die Antragstellerin und die in den verschiedenen Mitgliedstaaten niedergelassenen Vertriebshändler für Albac, an die die Antragstellerin vertraglich gebunden ist, erleiden würden, ist nämlich eher in Kauf zu nehmen als der Schaden für die Gesundheit der Bevölkerung, den die Aussetzung der angefochtenen Verordnung nach sich ziehen könnte und der bei Klageabweisung nicht mehr behoben werden könnte.
- 152 Den Erfordernissen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen ganz unbestreitbar vorrangige Bedeutung beizumessen (Beschluß vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 93, Urteil des Gerichtshofes vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-183/95, Affish, Slg. 1997, I-4315, Randnr. 43, und Beschluß des Gerichts vom 15. September 1998 in der Rechtssache T-136/95, Infrisa/Kommission, Slg. 1998, II-3301, Randnr. 58).
- 153 Außerdem können die Organe, wenn Unsicherheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Gesundheit von Menschen bestehen, Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Bestehen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang dargelegt sind (Urteile vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache National Farmer's Union u. a., Randnr. 63, und Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 99; Urteil Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 66).
- 154 Im vorliegenden Fall ist, ohne die Würdigung der Klagegründe der Antragstellerin durch das Gericht vorwegzunehmen, festzustellen, daß mit dem Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin erklärtermaßen das Ziel verfolgt wurde, gegen die Risiken einer verstärkten Antibiotikaresistenz in der Humanmedizin infolge der

regelmäßigen Verwendung insbesondere eines derartigen Antibiotikums zu Aufzuchtzwecken vorzugehen. Das Risiko einer verstärkten Antibiotikaresistenz in der Humanmedizin beruht somit auf der Annahme, daß gegen Zink-Bacitracin resistente Bakterien vom Tier auf den Menschen übertragbar sind.

155 Die Aktenunterlagen bestätigen die Richtigkeit dieser Annahme.

156 So hat die Weltgesundheitsorganisation in dem Bericht über die Konferenz vom Oktober 1997 in Berlin über „Die medizinischen Auswirkungen des Einsatzes antimikrobieller Mittel bei zum menschlichen Verzehr bestimmten Tieren“ (S. 1) erklärt:

„Bestimmte antimikrobielle Substanzen, die in der Landwirtschaft bei Behandlungen oder als Wachstumsförderer verwendet werden, werden auch zur Bekämpfung von Krankheiten beim Menschen eingesetzt. Andere selektieren eine Kreuzresistenz von Bakterien gegen antimikrobielle Substanzen, die in der Humanmedizin verwendet werden. Es gibt immer mehr klinische und mikrobiologische Beweise dafür, daß resistente Bakterien oder Resistenzdeterminanten vom Tier auf den Menschen übertragen werden könnten und auf diese Weise Infektionen hervorrufen könnten, deren Behandlung schwieriger ist. Wegen des vermehrten Vorkommens und der verstärkten Verbreitung von gegen antimikrobielle Substanzen resistenten Infektionen in Krankenhäusern und in der Öffentlichkeit ist die Frage aufgeworfen worden, inwieweit diese Steigerung der Resistenz durch die Verwendung antimikrobieller Substanzen bei der tierischen Erzeugung beeinflusst worden sein könnte.

Das Ausmaß der medizinischen und gesundheitlichen Auswirkungen der Verwendung antimikrobieller Substanzen bei der Erzeugung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Tieren ist nicht bekannt. Trotz der Ungewißheit gibt es je-

doch genug Beweise, die Anlaß zur Besorgnis geben können. Es ist unwiderlegt, daß die Verwendung antimikrobieller Substanzen zur Selektion resistenter Bakterien führt und daß das Ausmaß des entstehenden Problems u. a. davon abhängt, wie lange und in welcher Konzentration die antimikrobielle Substanz verabreicht wird.“

157 In diesem Bericht empfahl die Weltgesundheitsorganisation, antimikrobielle Mittel nicht mehr zur Stimulation des Wachstums bei Tieren einzusetzen, wenn das betreffende Mittel in der Humanmedizin verwendet wird.

158 In dem Bericht des Gesundheitsrates der Niederlande vom September 1998 schlägt der Ausschuß für antimikrobielle Wachstumsförderer vor, „so rasch wie möglich die Verwendung von Stoffen zu beenden, die zu einer Zunahme der Resistenz gegen (verwandte) Antibiotika führen, die gegenwärtig zur Behandlung von Patienten mit bakteriellen Infektionen eingesetzt werden. Dazu gehören die antimikrobiellen Wachstumsförderer Avoparcin, Tylosin und Spiramycin. Diese Empfehlung betrifft auch antimikrobielle Wachstumsförderer, deren verwandte Bestandteile langfristig zu humantherapeutischen Zwecken eingesetzt werden sollen und bei denen eine Kreuzresistenz festgestellt worden ist (Virginiamycin, Avilamycin und Bacitracin)“ (S. 19 und 20).

159 Auf Seite 42 dieses Berichtes heißt es:

„Bacitracin und Everninomycin sind zwei ‚neue‘ Antibiotika, die zur Zeit für die Behandlung von Patienten mit Infektionen des Typs VRE (vancomycinresistenter Enterococcus) und MRSA (methicillinresistenter Staphylococcus aureus) entwickelt werden und auf großes Interesse stoßen. In der Vergangenheit beschränkte sich der Einsatz von Bacitracin beim Menschen auf eine lokale Verwendung bei der Behandlung von Patienten mit Entzündungen der Haut oder Schleimhaut. Kürzlich wurde Bacitracin jedoch experimentell zur Behandlung von Patienten mit VRE eingesetzt (J. K. Chia, M. M. Nakata, S. S. Park u. a., *Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus*

faecium, Clin Inf Dis 1995, 21:1520). Dieses Antibiotikum dient jedoch auch als antimikrobieller Wachstumsförderer für Zuchtherden. In den USA sind bislang relativ schwache Resistenzsätze (bis zu 17 %) in Staphylokokken, Streptokokken und Enterokokken festgestellt worden... Gleichwohl kann die Möglichkeit einer Zunahme der Resistenz nicht ausgeschlossen werden, wenn dieser Stoff als Wachstumsförderer verwendet wird.“

160 Ferner heißt es in dem Bericht:

„Bacitracin und Everninomycin sind gerade zur Behandlung von Patienten mit VRE (vancomycinresistenter Enterococcus) oder MRSA (methicillinresistenter Staphylococcus aureus) eingeführt worden. Bacitracin wird aber als Wachstumsförderer genutzt, während Everninomycin eng mit dem Wachstumsförderer Avilamycin verwandt ist, so daß nicht ausgeschlossen werden kann, daß in der Zukunft Probleme aufgrund einer Zunahme der Resistenz gegen diese Stoffe auftreten“ (S. 62 und 63).

161 Schließlich äußert der Ausschuß für antimikrobielle Wachstumsförderer die Ansicht, „daß so rasch wie möglich die Verwendung antimikrobieller Wachstumsförderer zu beenden ist, die auch medizinische oder tiermedizinische therapeutische Anwendungen finden oder künftig können [... und daß] auch die Verwendung antimikrobieller Wachstumsförderer beendet werden sollte, die mit Antibiotika verwandt sind, die auf derartige Weise angewandt werden (können)“ (S. 64).

162 In ihrem Antrag auf einstweilige Anordnung und in der Sitzung hat die Antragstellerin geltend gemacht, daß im Gegensatz zur Resistenz gegen die drei anderen durch die angefochtene Verordnung verbotenen Antibiotika die Resistenz gegen

Zink-Bacitracin chromosomen- und nicht plasmidbedingt sei und daß daher die Übertragung dieser Resistenz von einer Bakterienart auf eine andere und von Tieren auf Menschen unwahrscheinlich sei.

- 163 Die Resistenz, die ein Bakterium gegen Antibiotika entwickelt hat und die sich von der natürlichen Resistenz unterscheidet, entsteht entweder durch eine Chromosomenmutation oder durch den Erwerb eines oder mehrerer Gene, die das Bakterium resistent machen. Der Rat und die Kommission bestreiten, daß die Resistenz gegen Zink-Bacitracin nicht auf den Menschen übertragbar sei. Sie machen insbesondere geltend, daß eine auf einem Chromosom angesiedelte Resistenz durch genetisch übertragbare Elemente, z. B. durch Transposone, übertragen werden könnte. In der Sitzung hat Professor P. Courvalin, der zugunsten des Antragsgegners ausgesagt hat, erklärt: „Es läßt sich nicht sagen, daß ein Resistenzmechanismus stets chromosomal ist.“
- 164 Da die Behauptung der Antragstellerin von den Gemeinschaftsorganen in wissenschaftlicher Hinsicht bestritten wird, kann somit nicht als bewiesen angesehen werden, daß die Resistenz von Bakterien gegen Zink-Bacitracin nicht vom Tier auf den Menschen übertragbar ist.
- 165 Somit ist die Übertragbarkeit von Bakterien, die wegen der Aufnahme antibiotischer Zusatzstoffe wie Zink-Bacitracin durch Zuchttiere resistent geworden sind, vom Tier auf den Menschen den zitierten Quellen zufolge nicht unmöglich. Unter diesen Umständen ist nicht ausgeschlossen, daß aufgrund der Verwendung von Zink-Bacitracin in der Tierernährung das Risiko einer verstärkten Antibiotikaresistenz in der Humanmedizin besteht. Eine verstärkte Antibiotikaresistenz in der Humanmedizin hätte jedoch unter Umständen sehr gravierende Folgen für die öffentliche Gesundheit, da bestimmte Bakterien wegen der von ihnen entwickelten Resistenz nicht mehr wirksam durch Humanarzneimittel bekämpft werden könnten, die für solche Zwecke geeignet sind, insbesondere Bacitracin. Hierzu ergibt sich aus den Verfahrensakten, daß Bacitracin künftig zur Bekämpfung resistenter Bakterien verwendet werden könnte (Bericht des Gesundheitsrates der Niederlande, S. 42 und 65; im Streithilfeschriftsatz der Kommission zitierte Untersuchung, die Schweden der Kommission im Februar 1998 vorgelegt hat). Professor F. Baquero, der in der Sitzung zugunsten der Kommission ausge-

sagt hat, hat diese Feststellung bestätigt. Schließlich ist festzustellen, daß dieser Stoff 1997 von den Gesundheitsbehörden der USA zur Verwendung im Wege der Injektion zugelassen wurde, wie aus einem dem Richter der einstweiligen Anordnung am Tag der Sitzung vorgelegten Dokument hervorgeht.

- 166 Ohne daß die Prüfung des Umfangs des von den jeweiligen Gemeinschaftsorganen vor Erlaß einer vorsorglichen Maßnahme zu ermittelnden Risikos durch das Gericht vorweggenommen wird, reicht daher das bloße Bestehen dieses Risikos aus, damit bei der Interessenabwägung der Schutz der menschlichen Gesundheit berücksichtigt werden kann. Die Antragstellerin kann daher nicht mit den Unterschieden zwischen dem vorliegenden Fall und dem dem Beschluß vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache Vereinigtes Königreich/Kommission zugrunde liegenden Fall argumentieren, da die Tatsache, daß in der letztgenannten Rechtssache berücksichtigt wurde, daß es sich bei der auf den Menschen übertragbaren Krankheit um eine tödliche Krankheit handelte und daß die Gefahr für die menschliche Gesundheit erheblich war, nicht bedeutet, daß die Gemeinschaftsorgane keine Maßnahmen erlassen können, wenn gravierende Umstände dieser Art nicht vorliegen.
- 167 Nach alledem sind die Voraussetzungen für die Anordnung der Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Verordnung nicht erfüllt. Der Antrag ist daher zurückzuweisen.

Aus diesen Gründen

hat

DER PRÄSIDENT DES GERICHTS

beschlossen:

1. Der Antrag auf einstweilige Anordnung wird zurückgewiesen.

2. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.

Luxemburg, den 30. Juni 1999

Der Kanzler

H. Jung

Der Präsident

B. Vesterdorf