

ORDONNANCE DU PRÉSIDENT DU TRIBUNAL
30 juin 1999 *

Dans l'affaire T-13/99 R,

Pfizer Animal Health SA/NV, société de droit belge, établie à Louvain-la-Neuve (Belgique), représentée par M. Ian S. Forrester, QC, M^{me} Elisabethann Wright, barrister, et M. Mark Powell, solicitor, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^e Aloyse May, 31, Grand-rue,

partie requérante,

soutenue par

Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino et Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne, associations de droit espagnol, établies à Madrid et à Barcelone (Espagne), représentées par M^{es} Jaime Folguera Crespo et Alfonso Gutiérrez Hernández, avocats au barreau de Madrid, José Massaguer Fuentes et Edurne Navarro Varona, avocats au barreau de Barcelone, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^{es} Bonn et Schmitt, 7, Val Sainte-Croix,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) et Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), établies à Bruxelles, représentées par M^{es} Denis Waelbroeck et Dirk Brinckman, avocats au barreau de Bruxelles, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^e Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

* Langue de procédure: l'anglais.

et

Hedwig Kerckhove et Paul Lambert, demeurant à Wingene (Belgique), représentés par M^{es} Jacques Bourgeois, avocat au barreau de Bruxelles, et Nina Köhncke, avocat à Düsseldorf, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^e Aloyse May, 31, Grand-rue,

parties intervenantes,

contre

Conseil de l'Union européenne, représenté par M. John Carbery et M^{me} Moyra Sims, conseillers juridiques, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Alessandro Morbilli, directeur général de la direction des affaires juridiques de la Banque européenne d'investissement, 100, boulevard Konrad Adenauer,

partie défenderesse,

soutenu par

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. Peter Oliver et Theofanis Christoforou, conseillers juridiques, et Francesco Ruggeri Laderchi, membre du service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Carlos Gómez de la Cruz, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

Royaume de Danemark, représenté par M. Jørgen Molde, chef de division au ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg au siège de l'ambassade du Danemark, 4, boulevard Royal,

Royaume de Suède, représenté par M. Anders Kruse, conseiller au ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg au siège de l'ambassade de Suède, 2, rue Heinrich Heine,

et

République de Finlande, représentée par M. Holger Rotkirch, directeur du service juridique du ministère des Affaires étrangères, et M^{me} Tuula Pynnä, conseiller juridique au sein du même ministère, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg au siège de l'ambassade de Finlande, 2, rue Heinrich Heine,

parties intervenantes,

ayant pour objet une demande tendant à l'octroi du sursis à l'exécution du règlement (CE) n° 2821/98 du Conseil, du 17 décembre 1998, modifiant, en ce qui concerne le retrait de l'autorisation de certains antibiotiques, la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 351, p. 4), ou de toute autre mesure provisoire,

LE PRÉSIDENT DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

rend la présente

Ordonnance

Cadre réglementaire

- 1 Le 23 novembre 1970, le Conseil a adopté la directive 70/524/CEE, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270, p. 1, ci-après « directive 70/524 »). Cette directive, qui a été modifiée à plusieurs reprises, établit, en son annexe I, la liste des additifs dont l'incorporation dans les aliments pour animaux est autorisée à l'échelle communautaire pour une durée indéterminée ainsi que les conditions auxquelles ils peuvent l'être.

- 2 Dans sa version initiale, l'article 2 de la directive 70/524 définissait les additifs comme « les substances qui, incorporées aux aliments des animaux, sont susceptibles d'influencer les caractéristiques de ceux-ci ou la production animale ».

- 3 Le régime institué par la directive 70/524 a été substantiellement modifié par la directive 96/51/CE du Conseil, du 23 juillet 1996, modifiant la directive 70/524 (JO L 235, p. 39, ci-après « directive 96/51 »). L'article 2 de la directive 96/51 dispose que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer aux dispositions de son article 1^{er}, point 4) (articles 6, paragraphe 1, 9 D, paragraphe 2, 9 E, para-

graphe 3, 9 F, 9 G, 9 H, 9 I, 9 J, 9 N, et 9 O) et points 10), 12), 19) et 20) le 1^{er} avril 1998 et à ses autres dispositions le 1^{er} octobre 1999.

- 4 L'article 1^{er}, point 3), sous i), de la directive 96/51 a notamment remplacé l'article 2, sous a), de la directive 70/524 par le texte suivant:

«a) 'additifs': les substances ou les préparations qui sont utilisées dans l'alimentation animale afin:

— d'influencer favorablement les caractéristiques des matières premières pour aliments des animaux ou des aliments composés pour animaux ou des produits animaux

ou

— de satisfaire des besoins nutritionnels des animaux ou d'améliorer la production animale notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments animaux

ou

— d'apporter dans l'alimentation des éléments favorables pour atteindre des objectifs nutritionnels particuliers, ou pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques momentanés des animaux

ou

— de prévenir ou de réduire les nuisances provoquées par les déjections animales ou d'améliorer l'environnement des animaux;

aa) 'micro-organismes': les micro-organismes formant des colonies;

aaa) additifs faisant l'objet d'une autorisation liée au responsable de la mise en circulation: les additifs visés à l'annexe C partie I;

aaaa) autres additifs: les additifs ne faisant pas l'objet d'une autorisation liée au responsable de la mise en circulation qui sont visés à l'annexe C partie II».

5 L'article 9 G de la directive 70/524, tel qu'inséré par l'article 1^{er}, point 4), de la directive 96/51, dispose:

«1. Les additifs visés à l'article 2 point aaa) [additifs faisant l'objet d'une autorisation liée au responsable de la mise en circulation: les additifs visés à l'annexe C partie I], inscrits à l'annexe I avant le 1^{er} janvier 1988, sont autorisés provisoirement à partir du 1^{er} avril 1998 et transférés à l'annexe B chapitre 1^{er}, en vue de leur réévaluation en tant qu'additifs liés à un responsable de la mise en circulation.

2. En vue de leur réévaluation, les additifs visés au paragraphe 1 doivent faire l'objet — avant le 1^{er} octobre 1998 — d'une nouvelle demande d'autorisation;

cette demande accompagnée de la monographie et de la fiche signalétique prévues respectivement à l'article 9 N et à l'article 9 O est adressée par le responsable du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou par son (ses) ayant(s) droits, par l'intermédiaire de l'État membre rapporteur, à la Commission avec copie aux États membres, qui en accusent réception.»

- 6 L'article 11 de la directive 70/524, dans sa rédaction résultant de son remplacement par l'article 1^{er}, point 1), de la directive 84/587/CEE du Conseil, du 29 novembre 1984, modifiant la directive 70/524 (JO L 319, p. 13, ci-après «directive 84/587»), tel que modifié par l'article 1^{er}, point 7), de la directive 96/51, dispose:

«1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, intervenues depuis l'adoption des dispositions en cause, que l'emploi de l'un des additifs autorisés ou son utilisation dans les conditions éventuellement fixées présente un danger pour la santé animale ou humaine ou pour l'environnement, tout en étant conforme aux dispositions de la présente directive, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions dont il s'agit. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission, dans les meilleurs délais, examine les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des aliments des animaux, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications de la directive sont nécessaires pour pallier les difficultés invoquées au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, elle engage la procédure prévue à l'article 24 en vue d'arrêter ces modifications; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces modifications.»

- 7 L'article 24 de la directive 70/524, tel qu'inséré par l'article 1^{er}, point 1), de la directive 84/587 et modifié, en dernier lieu, par l'annexe I de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la république d'Autriche, de la république de Finlande et du royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO 1994, C 241, p. 21, ci-après «acte d'adhésion»), prévoit:

«1. Dans le cas où il est fait appel à la procédure définie au présent article, le comité [permanent des aliments des animaux] est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesure à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai de deux jours. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité CE pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application, lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

[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.]

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.»

- 8 Le comité permanent des aliments des animaux visé par l'article 24 de la directive 70/524 a été institué par la décision 70/372/CEE du Conseil, du 20 juillet 1970, instituant un comité permanent des aliments des animaux (JO L 170, p. 1). Il est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

- 9 Par la décision 76/791/CEE, du 24 septembre 1976, relative à l'institution d'un comité scientifique de l'alimentation animale (JO L 279, p. 35), la Commission s'est adjointe un comité scientifique de l'alimentation animale (ci-après «SCAN»). Cette décision a été abrogée par la décision 97/579/CE de la Commission, du 23 juillet 1997, instituant des comités scientifiques dans le domaine de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire (JO L 237, p. 18), dont l'article 2, paragraphes 1 et 3, dispose:

«1. Les comités scientifiques sont consultés dans les cas prévus par la législation communautaire. La Commission peut décider de les consulter également sur

d'autres questions qui présentent un intérêt particulier pour la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire.

[...]

3. A la demande de la Commission les comités scientifiques fournissent des avis scientifiques sur les questions relatives à la santé des consommateurs et à la sûreté alimentaire [...]»

- 10 Il ressort de l'annexe de la décision 97/579 que le domaine de compétence du SCAN concerne les « Questions scientifiques et techniques relatives à l'alimentation des animaux, à son effet sur la santé animale, sur la qualité et la salubrité des produits d'origine animale et relatives aux technologies appliquées à l'alimentation animale ».
- 11 En outre, l'article 8, paragraphe 1, de la directive 70/524, tel que modifié par la directive 96/51, dispose:

« Le comité scientifique de l'alimentation animale institué par la décision 76/791/CEE[, du 24 septembre 1976,] est, à la demande de la Commission, chargé de

l'assister pour toute question scientifique relative aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux.»

Faits

- 12 Défini de manière générale, un antibiotique est une substance, d'origine biologique ou synthétique, agissant spécifiquement sur une étape essentielle du métabolisme des bactéries (agents antibactériens) ou des champignons (agents antifongiques).
- 13 Les antibiotiques servent, tant pour les hommes que pour les animaux, au traitement de différentes maladies bactériennes. Chez les animaux, les antibiotiques peuvent être utilisés à titre thérapeutique, prophylactique ou comme facteurs de croissance.
- 14 Par ailleurs, il est constant que les bactéries combattues par des antibiotiques peuvent développer une capacité de résistance à ces antibiotiques. La résistance aux antibiotiques vise, dès lors, la capacité pour une bactérie de vivre en présence d'un antibiotique qui, dans des conditions normales, empêcherait sa reproduction ou la tuerait. Lorsqu'une bactérie a développé une résistance à l'égard d'un antibiotique, le traitement avec cet antibiotique devient inefficace. En outre, une bactérie résistante à l'un des membres d'une famille d'antibiotiques peut devenir également résistante à d'autres antibiotiques de la même famille; ce mécanisme est dénommé «résistance croisée».
- 15 Ces dernières années, un ralentissement relatif de la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens chimiothérapeutiques efficaces destinés à lutter contre certains germes pathogènes a été constaté. Il importe, à cet égard, de souligner

que les bactéries de type «entérocoque faecium» (*E. faecium* sous forme abrégée) ont développé une résistance à l'égard de tous les antibiotiques autorisés, notamment la vancomycine. Les scientifiques s'accordent pour constater qu'il existe un danger réel que les antibiotiques perdent leur efficacité tant à court qu'à long terme, qu'il y a moins de nouveaux remèdes mis au point et qu'une résistance permanente à un certain nombre de remèdes s'installe.

- 16 Les recommandations de Copenhague sur la résistance antimicrobienne, rapport d'une conférence tenue à Copenhague en septembre 1998 sur le thème de la menace microbienne à l'instigation des directeurs généraux/chefs des services médicaux de l'Union européenne, relèvent que «la résistance aux agents antimicrobiens est un problème majeur de santé publique en Europe» (p. 7).

- 17 La virginiamycine est un antibiotique appartenant au groupe des streptogramines, auquel appartiennent également la pristinamycine et la synercide, deux antibiotiques à usage humain. La virginiamycine est uniquement fabriquée par la requérante, dans son usine située à Rixensart (Belgique) (ci-après «usine de Rixensart»), et commercialisée sous la dénomination «Stafac».

- 18 Administrée régulièrement à des animaux d'élevage, en particulier les porcs et les volailles, la virginiamycine est un facteur de croissance en ce qu'elle améliore notamment le fonctionnement de la flore intestinale et réduit l'incidence des problèmes digestifs.

- 19 La virginiamycine a été autorisée en vertu de la procédure initialement prévue par la directive 70/524. Conformément à la directive 96/51, elle fait l'objet d'une procédure de réévaluation depuis le 1^{er} avril 1998.

- 20 Le 15 janvier 1998, le royaume de Danemark, faisant usage de la clause de sauvegarde prévue par l'article 11 de la directive 70/524, a interdit l'emploi sur

son territoire de la virginiamycine dans l'alimentation des animaux, après avoir soumis à la Commission et aux autres États membres un rapport du laboratoire vétérinaire national sur la situation, daté du 7 janvier 1998. Il a, en outre, les 13 mars et 1^{er} avril 1998, communiqué aux autres États membres et à la Commission les motifs circonstanciés justifiant sa décision.

- 21 Le royaume de Suède a interdit, dès 1986, l'utilisation de tous les antibiotiques en tant que facteurs de croissance des animaux. L'article 151, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion, en liaison avec son annexe XV, titre VII, point E, paragraphe 4, prévoyait que le royaume de Suède pouvait maintenir sa législation portant restriction ou interdiction de l'emploi des additifs appartenant aux groupes des antibiotiques dans l'alimentation des animaux en vigueur avant l'adhésion jusqu'au 31 décembre 1998. Il lui offrait aussi la possibilité de présenter des demandes d'adaptation de la directive 70/524 avant le 31 décembre 1998, de telles demandes devant être accompagnées d'une motivation scientifique circonstanciée. Conformément à ces dispositions, le royaume de Suède a présenté à la Commission, le 2 février 1998, des demandes d'adaptation de la directive 70/524 accompagnées de motivations scientifiques circonstanciées portant sur huit substances antibiotiques, dont la virginiamycine.
- 22 Le 17 décembre 1998, le Conseil a adopté le règlement (CE) n° 2821/98, modifiant, en ce qui concerne le retrait de l'autorisation de certains antibiotiques, la directive 70/524 (JO L 351, p. 4, ci-après «règlement attaqué»), lequel opère retrait de la virginiamycine de la liste de l'annexe B de la directive 70/524.
- 23 Le dispositif du règlement attaqué se lit comme suit:

« Article premier

Les inscriptions à l'annexe B de la directive 70/524/CEE des antibiotiques suivants sont supprimées:

[...]

- Virginiamycine,

[...]

Article 2

La Commission réexamine, avant le 31 décembre 2000, les dispositions du présent règlement sur la base des résultats:

- des différentes investigations concernant le développement de résistances par l'emploi des antibiotiques en cause

et

- du programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques, à réaliser notamment par les responsables de la mise en circulation des additifs en cause.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 1999.

Toutefois dans le cas où, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, un État membre n'a pas interdit, conformément au droit communautaire, un ou plusieurs des antibiotiques visés par l'article 1^{er} du présent règlement, ce ou ces antibiotiques restent autorisés dans cet État membre jusqu'au 30 juin 1999 [...]»

24 Aux points 14 à 19 des considérants du règlement attaqué, le Conseil expose les constatations effectuées par le SCAN dans son avis du 10 juillet 1998, sur la question de savoir si les entérocoques *faecium* et staphylocoques résistants à la streptogramine sélectionnés par l'utilisation de la virginiamycine utilisée comme facteur de croissance constituaient un risque immédiat pour la santé publique ou pourraient en constituer un dans le futur, si les streptogramines se voyaient attribuer dans le futur un rôle primordial dans le traitement d'infections humaines sérieuses.

25 Les points 20 et 21 des considérants du règlement attaqué sont libellés comme suit:

«(20) considérant que, après l'avis du SCAN, le Danemark a apporté, en août 1998, un nouvel élément important démontrant un transfert *in vivo*, en conditions expérimentales, dans le tractus gastro-intestinal de rats, du gène *sat A*, présent sur un plasmide, entre des souches isogéniques de *E. faecium*;

(21) considérant que, dans ces conditions, la Commission, pour sa part, juge indiqué d'éviter de prendre le risque de réduire, suite à la sélection de résistances croisées provoquées par la virginiamycine, l'efficacité de médicaments humains,

tels que la pristinamycine et nouvelle combinaison dalfopristine/quinupristine [synercide], laquelle doit être autorisée sous peu en tant que médicament humain [...]»

26 Les points 23 à 27 des considérants du règlement attaqué indiquent:

«(23) considérant que, selon les conclusions de la conférence de l'Organisation mondiale de la santé d'octobre 1997 à Berlin, du Comité économique et social de l'Union européenne, de l'Office international des épizooties et de la conférence sur la menace microbienne, de Copenhague, en septembre 1998, l'antibiorésistance doit être désormais considérée comme un problème majeur, complexe et de dimension internationale; que, aux termes des recommandations faites lors de ces conférences, il est souhaitable de mettre en place un système de surveillance générale de la résistance antimicrobienne due à l'utilisation des antibiotiques; que, par ailleurs, il y a lieu d'enrayer les phénomènes de résistance qui se présentent au niveau des hôpitaux, mais aussi de la population;

(24) considérant que des médicaments appartenant à de nouvelles classes d'antibiotiques ne sont pas prêts à être autorisés dans un futur proche; qu'il est, de ce fait, impératif de préserver l'efficacité des médicaments humains qui, à ce jour, sont encore efficaces;

(25) considérant qu'un des moyens pour atteindre ce but, parmi d'autres à prendre notamment au niveau de l'usage du médicament humain, consiste à ne pas accroître le réservoir des résistances au niveau des animaux, surtout quand ces résistances sont susceptibles d'être transférées à l'homme et de réduire ainsi l'efficacité de médicaments humains; que de nombreuses données scientifiques démontrent un tel transfert, non seulement pour les organismes responsables de zoonoses, mais aussi pour les organismes commensaux;

(26) considérant qu'un des moyens d'empêcher un tel phénomène, dont l'origine est l'utilisation, en élevage, d'antibiotiques administrés comme médicament

vétérinaire ou comme additif, est de ne plus autoriser comme additifs les antibiotiques autorisés comme médicaments humains ou connus pour sélectionner une résistance croisée à des antibiotiques utilisés en médecine humaine, ces substances devant être réservées, pour des raisons fondamentales, à la médecine humaine;

(27) considérant que, par souci de protection de la santé humaine, il convient de retirer les autorisations des antibiotiques bacitracine-zinc, spiramycine, virginiamycine et phosphate de tylosine [...]»

- 27 Le programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques dont il est fait mention à l'article 2 du règlement attaqué, engagé après l'adoption de la directive 97/6/CE de la Commission, du 30 janvier 1997, modifiant la directive 70/524 (JO L 35, p. 11), est mené sous l'égide de la Commission depuis le mois d'avril 1998. Ce programme, qui implique l'industrie concernée, la Commission et six États membres, est mis en œuvre par les personnes chargées de mettre en circulation les additifs en question. Il a pour objet de mesurer sur une période de deux ans la prévalence de la résistance des entérocoques d'origine animale, ou leur degré de sensibilité, à sept antibiotiques utilisés dans des lieux où prévalent des habitudes d'alimentation différentes.
- 28 Par ailleurs, le comité scientifique directeur de la direction générale Politique des consommateurs et protection de leur santé de la Commission (DG XXIV) a institué un comité directeur scientifique multidisciplinaire sur la résistance aux antibiotiques en mars 1998. Ce comité directeur a pour mission de conduire un large examen de la littérature et de la production d'autres institutions relatif à l'utilisation des antibiotiques et au développement de résistances dans les domaines pharmaceutiques humain et vétérinaire, ainsi qu'aux additifs dans l'alimentation animale.
- 29 Enfin, le point 23 des considérants du règlement attaqué mentionne la conférence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui s'est tenue à Berlin en octobre

1997, consacrée à l'«incidence médicale de l'utilisation des antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation humaine». Dans le rapport de cette conférence (p. 6), l'OMS a déclaré ce qui suit:

«En raison du nombre limité d'agents disponibles pour le traitement des entérocoques résistants aux glycopeptides, l'on s'intéresse à des agents antimicrobiens non utilisés précédemment chez l'homme, y compris les médicaments des catégories actuellement utilisées comme facteurs de croissance chez les animaux. Par conséquent, la sélection d'une résistance accrue dans les entérocoques est indésirable, par exemple la résistance à la streptogramine due à l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux.»

- 30 L'OMS a, dans le même rapport, recommandé qu'il soit mis fin à l'utilisation de tout agent antimicrobien pour la stimulation de la croissance chez les animaux, si cet agent est utilisé en médecine humaine ou est connu pour la sélection de résistances croisées aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine.

Procédure

- 31 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 18 janvier 1999, Pfizer Animal Health SA/NV (ci-après «Pfizer» ou «requérante») a introduit, en vertu de l'article 173, quatrième alinéa, du traité CE (devenu, après modification, article 230, quatrième alinéa, CE), un recours visant à l'annulation, totale ou partielle, du règlement attaqué, par lequel le Conseil a supprimé l'inscription de l'antibiotique virginiamycine de l'annexe B de la directive 70/524.
- 32 Le 10 mars 1999, le Conseil a soulevé une exception d'irrecevabilité à l'encontre de la requête en annulation au titre de l'article 114 du règlement de procédure.

- 33 Par acte séparé enregistré au greffe du Tribunal le 15 février 1999, Pfizer a également introduit, en vertu des articles 185 et 186 du traité CE (devenus articles 242 CE et 243 CE), une demande visant, d'une part, à ce qu'il soit sursis, totalement ou partiellement, à l'exécution du règlement attaqué jusqu'au règlement de l'affaire au principal ou jusqu'à une date à déterminer et, d'autre part, à ce que soit prononcée toute mesure jugée équitable et appropriée.
- 34 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 23 février 1999, l'Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (ci-après «Anprogapor»), l'Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (ci-après «Asovac») et l'Asociación Española de Productores de Huevos (ci-après «Aseprhu»), associations de droit espagnol, ont demandé à être admises à intervenir au soutien des conclusions de la requérante dans l'affaire en référé.
- 35 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 24 février 1999, The Pig Veterinary Society, association de droit anglais, établie à Londres, a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la requérante dans l'affaire en référé.
- 36 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 25 février 1999, la Commission a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie défenderesse dans l'affaire en référé.
- 37 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 1^{er} mars 1999, la Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) et la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), ont demandé à intervenir au soutien des conclusions de la requérante dans l'affaire en référé.

- 38 Par lettre du 12 mars 1999, le royaume de Danemark a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie défenderesse dans l'affaire en référé.
- 39 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 17 mars 1999, MM. Kerckhove et Lambert ont demandé à être admis à intervenir au soutien des conclusions de la requérante dans l'affaire en référé.
- 40 Par lettres des 18 et 25 mars 1999, le royaume de Suède et la république de Finlande ont respectivement demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie défenderesse dans l'affaire en référé.
- 41 Ces demandes en intervention ont été signifiées aux parties requérante et défenderesse, conformément à l'article 116, paragraphe 1, du règlement de procédure, lesquelles ont fait part de leurs observations dans les délais impartis.
- 42 Par ordonnance du 22 mars 1999, le président du Tribunal, d'une part, a admis l'intervention de Anrogapor et Asovac, de Fedesa et Fefana, de la Commission et du royaume de Danemark, et, d'autre part, a rejeté les demandes en intervention présentées par Aseprhu et The Pig Veterinary Society. Il a également fait droit, au stade de la procédure en référé, à la demande de traitement confidentiel présentée par la requérante à l'égard des parties admises à intervenir.
- 43 Par ordonnance du 8 avril 1999, le président du Tribunal, d'une part, a admis l'intervention du royaume de Suède, de la république de Finlande et de MM. Kerckhove et Lambert, et, d'autre part, a fait droit, au stade de la procédure en référé, à la demande de traitement confidentiel présentée par la requérante à l'égard des parties admises à intervenir.

- 44 Chacune des parties admises à intervenir a déposé ses observations dans les délais impartis.
- 45 Les parties ont été entendues en leurs explications orales le 26 avril 1999.

En droit

- 46 En vertu des dispositions combinées des articles 185 et 186 du traité et de l'article 4 de la décision 88/591/CECA, CEE, Euratom du Conseil, du 24 octobre 1988, instituant un tribunal de première instance des Communautés européennes (JO L 319, p. 1), tel que modifié par la décision 93/350/Euratom, CECA, CEE du Conseil, du 8 juin 1993 (JO L 144, p. 21), le Tribunal peut, s'il estime que les circonstances l'exigent, ordonner le sursis à l'exécution de l'acte attaqué ou prescrire les mesures provisoires nécessaires.
- 47 L'article 104, paragraphe 2, du règlement de procédure prévoit que les demandes relatives à des mesures provisoires doivent spécifier les circonstances établissant l'urgence ainsi que les moyens de fait et de droit justifiant à première vue (*fumus boni juris*) l'octroi des mesures auxquelles elles concluent. Ces conditions sont cumulatives, de sorte qu'une demande de sursis à exécution doit être rejetée dès lors que l'une d'elles fait défaut (ordonnance du président du Tribunal du 15 juillet 1998, Prayon-Rupel/Commission, T-73/98 R, Rec. p. II-2769, point 25). Il incombe également au juge des référés de procéder à la mise en balance des intérêts en cause (ordonnance de la Cour du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, point 44).

Arguments des parties

Sur la recevabilité

- 48 Si le Conseil n'invoque pas formellement l'irrecevabilité de la demande en référé, il fait, toutefois, valoir que le recours dans l'affaire au principal est irrecevable. En substance, il estime que la requérante n'est pas individuellement concernée au sens de l'article 173, quatrième alinéa, du traité par le règlement attaqué. Cette prise de position a été réitérée lors de l'audition.

Sur le fumus boni juris

- 49 La requérante, soutenue à cet égard par Anprogapor, Asovac, Fedesa, Fefana et MM. Kerckhove et Lambert considère, en substance, que les vices ayant affecté la procédure d'adoption du règlement attaqué entachent ce dernier d'erreurs manifestes d'appréciation.
- 50 Dans le cadre de son premier moyen, tiré de vices de procédures, elle fait valoir, en premier lieu, que la Commission n'a pas soumis l'ensemble des éléments scientifiques dont elle disposait aux conseillers scientifiques du SCAN, notamment le test danois portant sur des rats stériles qui a pourtant été considéré comme un « nouvel élément important » (point 20 des considérants du règlement attaqué). Or, une fois qu'un dialogue a été engagé avec des conseillers scientifiques, il devrait être poursuivi de façon honnête et cohérente.
- 51 En second lieu, le règlement attaqué aurait été adopté alors que plusieurs études scientifiques, relatives à la résistance aux antibiotiques, menées sous les auspices de la Commission, étaient en cours, à savoir le programme de surveillance de la

résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques, l'examen du comité directeur scientifique multidisciplinaire sur la résistance aux antibiotiques et les études relatives aux additifs antibiotiques effectuées en application de la directive 96/51. Concernant cette dernière directive, la requérante précise qu'elle a achevé le premier stade prévu pour la réévaluation de la virginiamycine et commencé la préparation des dossiers qui seront transmis pour le 1^{er} octobre 2000. Chaque dossier contiendra un paragraphe relatif à l'innocuité traitant, notamment, des enquêtes sur la résistance croisée des antibiotiques utilisés à des fins thérapeutiques. En n'attendant pas d'être en possession des données pertinentes, la Commission aurait méconnu le principe d'administration prudente, alors même qu'elle avait confirmé, au cours des sessions plénières du Parlement européen des 15 mai et 17 novembre 1998, que ses actions seraient fondées sur les conclusions de ces études scientifiques.

- 52 En troisième lieu, la requérante affirme que la décision d'interdire la virginiamycine adoptée par le royaume de Danemark est illégale et que, par conséquent, la Commission a eu tort de se fonder sur cette mesure nationale pour généraliser son interdiction à l'échelle communautaire. En effet, la mesure danoise aurait été prise et mise en œuvre en violation des dispositions de l'article 11 de la directive 70/524, puisque le royaume de Danemark ne disposait pas, en janvier 1998, de données scientifiques justifiant une interdiction. En outre, en dépit du fait que la Commission a autorisé le royaume de Danemark à soumettre des données supplémentaires après le mois de janvier 1998, le SCAN, dans l'avis qu'il a rendu le 10 juillet 1998, aurait critiqué les conclusions danoises, en considérant qu'elles étaient « déficientes et sans fondement » (commentaire sous conclusions n° 6 de l'avis du SCAN). Le SCAN aurait également conclu que l'utilisation de la virginiamycine en tant que facteur de croissance ne constituait pas un risque immédiat pour la santé publique au Danemark. La requérante en conclut, en substance, que les expériences danoises ne démontrent pas plus que les autres études qu'un être humain a été attaqué ou colonisé par des bactéries résistantes à la virginiamycine et provenant d'animaux. Des allégations sans fondement auraient donc constitué le point de départ de la procédure conduisant à l'adoption du règlement attaqué.
- 53 La requérante déduit de ces vices de procédure que, dans les circonstances de l'espèce, une erreur manifeste d'appréciation a été commise. A cet égard, elle fait valoir, à titre préliminaire, que, dans un domaine où les aspects scientifiques sont techniques et difficiles, l'aide apportée par les experts est fondamentale (arrêt du

Tribunal du 17 février 1998, Pharos/Commission, T-105/96, Rec. p. II-285). Toutefois, en ce qui concerne la virginiamycine, l'avis du SCAN n'aurait pas été restitué avec objectivité dans le règlement attaqué et son avis n'aurait pas été demandé à propos du « nouvel élément important » (point 20 des considérants du règlement attaqué). Or, dans un domaine « à la fois délicat et controversé » (arrêt du Tribunal du 16 juillet 1998, Bergaderm et Goupil/Commission, T-199/96, Rec. p. II-2805, point 55), la Commission aurait dû soumettre le nouvel élément important à un examen scientifique.

- 54 La requérante soutient, ensuite, que l'avis du SCAN a été dénaturé. Contrairement à ce qui ressort du préambule du règlement attaqué, l'avis du SCAN s'opposait expressément à l'interdiction danoise frappant la virginiamycine. A titre d'exemple et contrairement à ce qui est affirmé dans le point 16 des considérants du règlement, le SCAN n'aurait pas admis qu'un réservoir de gènes de résistance au sein de la population animale constituait un risque potentiel pour l'homme; s'il a manifesté de la bienveillance à l'égard de l'inquiétude danoise relative à un tel risque, le SCAN (commentaire sous le point 9 des conclusions) aurait affirmé que la validité des conclusions danoises dépendait de l'existence d'un lien en faveur duquel le rapport danois n'apportait pas de preuve nouvelle.
- 55 En outre, le principe de précaution, tel qu'il est énoncé dans les lignes directrices que la Commission a adoptées en octobre 1998, aurait été méconnu. Ce principe devrait être entendu comme une approche de gestion du risque, qui s'exerce dans une situation d'incertitude scientifique, et exprime une exigence d'action face à un risque potentiellement grave sans attendre les résultats de la recherche scientifique. Une évaluation objective et exhaustive du risque nécessiterait des données scientifiques fiables et un raisonnement logique conduisant à une conclusion qui exprimerait, d'une part, la probabilité de la survenance de l'événement (risque) et, d'autre part, la gravité d'une menace pour une population donnée (danger). Pourtant, la requérante doute que, en l'espèce, la Commission ait clairement identifié le « risque » et le « danger ». Selon le professeur Casewell (dont la déclaration est annexée à la demande en référé), « non seulement le danger constitué par la virginiamycine est théorique, mais sa survenance n'a jamais été rapportée; le risque actuel est donc nul ».

56 Dans ce contexte, la requérante estime que, si l'utilisation chez l'animal d'antibiotiques peut mener au développement de résistances aux antibiotiques chez certaines bactéries de l'animal, il n'existe aucune preuve de l'existence d'un risque pour la santé humaine en ce qui concerne la virginiamycine: il n'y aurait aucune raison de supposer que la bactérie entérocoque faecium, résistante à la virginiamycine et d'origine animale, survivrait dans les intestins humains; il n'existerait aucun élément convaincant établissant que l'entérocoque d'origine animale résistant peut coloniser les intestins humains ni aucun élément prouvant que les bactéries d'origine animale en question puissent transférer des gènes aux bactéries normalement présentes dans les intestins humains; il n'existerait pas un seul cas rapporté de présence d'entérocoques d'origine animale provoquant des maladies chez l'humain. Quant à l'affirmation des autorités danoises, selon laquelle les animaux et les êtres humains peuvent abriter des souches identiques d'entérocoque faecium résistantes à la virginiamycine, ce qui pourrait montrer que la résistance à la virginiamycine peut être transmise par l'animal à l'être humain, elle ne concernerait que le cas isolé d'un éleveur de dindes néerlandais, c'est-à-dire celui d'une personne ayant pu avalé des bactéries vivant à l'intérieur ou dans l'environnement de ses volailles, en respirant l'air rempli de bactéries ou en manipulant ses volailles, et en touchant ensuite de la nourriture.

57 La requérante invoque la déclaration du professeur Phillips, spécialiste de la résistance aux antibiotiques et de ses mécanismes, selon lequel «il n'a jamais été reconnu aucun cas d'infection chez l'homme par un E. faecium résistant à la streptogramine d'origine animale» (jointe en annexe à la demande en référé). En outre, bien que, au cours des trente dernières années, la virginiamycine ait été utilisée en tant qu'additif dans l'alimentation, et un autre antibiotique de la famille des streptogramines, la pristinamycine, ait été utilisé pendant une période comparable chez les humains, elle soutient qu'il n'existe pas un seul cas connu de bactéries entérocoque faecium résistantes aux streptogramines, d'origine animale démontrable et pathogènes chez l'humain. Des éléments sérieux et récents indiquent qu'il existe seulement un niveau très faible de résistance aux streptogramines dans des isolats cliniques humains dans les pays (comme la France) où la pristinamycine est utilisée en tant qu'antibiotique thérapeutique à usage humain et la virginiamycine en tant qu'additif dans l'alimentation.

58 Un article récemment publié aux États-Unis d'Amérique (Jones e.a., Diagn. Microbiol. Inf. Dis 1998, 30:437/451.) rend compte d'une étude concluant que l'écrasante majorité des bactéries n'est pas résistante à la synercide. Or, la

virginiamycine est commercialisée sur le marché des États-Unis en tant que facteur de croissance des animaux depuis environ 25 ans. Ainsi, tandis qu'un certain niveau de résistance à la virginiamycine s'est développé chez les animaux au cours des années, cela n'a manifestement posé aucun problème de risque de résistance à la synercide chez les humains.

- 59 Le professeur Casewell aurait affirmé, à propos des très grandes études portant sur des organismes humains et effectuées à partir d'un large échantillon des populations française, canadienne et américaine, qu'elles ne militaient aucunement en faveur de l'hypothèse selon laquelle l'utilisation de la virginiamycine chez l'animal induit chez l'humain des infections résistantes à la synercide. Selon lui, il n'existe aucun élément scientifique rigoureux, de nature microbiologique ou épidémiologique, permettant de supposer que l'utilisation chez l'animal du facteur de croissance qu'est la virginiamycine crée des souches bactériennes résistantes aux antibiotiques qui induisent des infections chez l'humain (déclaration jointe en annexe à la demande en référé).
- 60 En outre, la requérante a fait valoir, lors de l'audition, que le risque allégué par la Communauté n'est pas aussi étendu qu'elle le prétend, puisque les importations de viande en provenance de pays où la virginiamycine est autorisée n'ont pas été prohibées.
- 61 Fedesa et Fefana soulignent, pour leur part, que l'approche du Conseil est en contradiction avec le cadre réglementaire actuel. En effet, la procédure d'enregistrement des additifs alimentaires ou des médicaments à usage vétérinaire garantit la commercialisation des seuls produits inoffensifs, efficaces et de haute qualité. Dès ce stade, toutes les précautions nécessaires sont prises afin de mener à bien une évaluation des risques à la lumière des critères scientifiques. Dans une telle situation, le degré de risque qui peut exister est donc nécessairement considéré comme acceptable par le législateur. En outre, même après que le produit a été mis sur le marché, il existe un système strict de surveillance (voir, par exemple, la directive 84/587).

- 62 Une fois que le produit est mis sur le marché, soit depuis presque trente années pour la virginiamycine, le rôle des institutions communautaires compétentes consisterait à gérer le risque. Il incomberait alors à l'autorité compétente et à la communauté scientifique d'établir l'existence d'un risque inacceptable avant d'interdire un produit. Ne pas suivre cette approche mettrait en péril le climat propice aux investissements des sociétés actives dans les secteurs de la santé animale en Europe et des additifs dans l'alimentation des animaux. En outre, l'interdiction des antibiotiques empêcherait l'achèvement de l'étude de surveillance demandée, puisque les circonstances dans lesquelles l'étude doit être menée seront faussées (absence de quatre antibiotiques), ce qui mènera à l'impossibilité d'établir des comparaisons fiables.
- 63 Anrogapor et Asovac soutiennent que les lignes directrices pour l'application du principe de précaution requéraient non seulement une évaluation de risque objective, mais aussi une consultation des parties intéressées dans la mesure où l'interdiction des quatre antibiotiques était incomplètement fondée du point de vue scientifique.
- 64 La requérante fait, par ailleurs, valoir que, en imposant de lourdes charges aux particuliers, aux sociétés et aux éleveurs, ainsi qu'au bien-être animal, sans en faire profiter la protection de la santé publique, objectif législatif légitime, le règlement attaqué méconnaît le principe de proportionnalité. En effet, l'exécution de ce règlement provoquerait une dislocation des activités liées à l'élevage de bétail et de volailles dans plusieurs États membres, réduirait à néant l'activité de la requérante liée à la virginiamycine et conduirait au licenciement de ses employés. Toutefois, l'intérêt général aurait pu être aussi bien préservé par une mesure moins sévère que l'interdiction totale, telle que, selon Anrogapor et Asovac, l'adoption de règles imposant un contrôle vétérinaire plus strict de l'utilisation de la virginiamycine ou la réduction de la quantité de virginiamycine donnée aux animaux.
- 65 MM. Kerckhove et Lambert soulignent qu'il ressort du point 27 des considérants du règlement attaqué qu'il était nécessaire, « par souci de protection de la santé humaine » de retirer les autorisations de quatre antibiotiques. Or, le marché communautaire ne serait pas protégé contre les importations de viande en provenance de pays tiers continuant à autoriser l'utilisation d'antibiotiques tels

que la virginiamycine. Ils en concluent que le règlement attaqué ne peut pas atteindre l'objectif de protection de la population de la Communauté du risque de développement d'une résistance croisée à certains antibiotiques chez l'homme en raison de l'utilisation de la virginiamycine.

- 66 Le principe du respect de la confiance légitime aurait aussi été méconnu, en ce que la Commission aurait agi au mépris des procédures habituelles, basées sur la législation communautaire, pour la réévaluation de l'autorisation des additifs dans l'alimentation, axée sur l'innocuité microbiologique en dépit des assurances explicites qu'elle avait formulées que toute mesure visant les additifs antibiotiques dans l'alimentation se fonderait sur des considérations scientifiques. En outre, la Commission aurait violé sa propre pratique en ne respectant pas la procédure prévue à l'article 11 de la directive 70/524. Le règlement aurait donc violé les espérances légitimes des personnes impliquées dans la procédure de réévaluation et dans les diverses études scientifiques.
- 67 La motivation du règlement attaqué serait insuffisante, erronée, et incohérente au regard du premier protocole de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du droit fondamental de propriété reconnu par le droit communautaire.
- 68 Enfin, un détournement de pouvoir aurait été commis, puisque la seule justification appropriée de l'interdiction de la virginiamycine, à savoir la protection de la santé des personnes, fait défaut. En effet, les risques pour la santé des personnes sont négligeables ou inexistantes. La manière dont les preuves scientifiques ont été manipulées aux fins d'initier le processus d'édiction de l'interdiction tend à démontrer que la Commission poursuivait un objectif autre que sanitaire. MM. Kerckhove et Lambert soutiennent également, dans ce contexte, que le risque perçu par les institutions ne peut être aussi grave et imminent qu'elles le prétendent, puisque l'interdiction ne s'applique pas aux importations de viande. Ils en déduisent que le règlement n'a pas été adopté uniquement à des fins de protection de la santé.

- 69 Le Conseil, soutenu par la Commission, le royaume de Danemark, le royaume de Suède et la république de Finlande, estime que la requérante n'est manifestement pas parvenue à démontrer que les institutions n'ont pas suivi la procédure prévue à l'article 11 de la directive, ni qu'elles ont commis des erreurs manifestes d'appréciation.
- 70 Il fait, tout d'abord, valoir que la Commission jouit d'une large marge dans l'appréciation, notamment, de la nature et de la portée des mesures qu'elle adopte et que, dès lors, l'examen effectué par le juge communautaire consiste à déterminer si l'exercice de ce pouvoir d'appréciation est entaché d'erreur manifeste ou de détournement de pouvoir ou si la Commission n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir.
- 71 En l'espèce, les dispositions de l'article 11 de la directive 70/524 n'imposent aucune restriction d'ordre procédural, temporel ou territorial à l'exercice du pouvoir d'appréciation de la Commission. La réglementation applicable prévoit seulement la consultation obligatoire du comité permanent des aliments des animaux dans le cadre de la mise en œuvre de la clause de sauvegarde. En revanche, la législation applicable n'impose aucune obligation pour la Commission de consulter le SCAN dans le cadre de la procédure conduisant à l'adoption d'une mesure en vertu de l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524, la consultation du SCAN restant soumise à l'appréciation de la Commission. Néanmoins, en l'espèce, la Commission a demandé au SCAN, à la suite de la mesure adoptée par le royaume de Danemark, de rendre son avis sur le risque immédiat et à long terme que présentait l'utilisation de la virginiamycine en tant que facteur de croissance pour l'efficacité des streptogramines en médecine humaine. Ainsi qu'il ressort des considérants du règlement attaqué, la Commission et le Conseil ont tenu compte de l'avis rendu par le SCAN le 10 juillet 1998, dont des passages sont cités dans neuf points des considérants dudit règlement.
- 72 Dès lors, le Conseil conclut au rejet de l'argumentation de la requérante en soutenant, en premier lieu, que les institutions communautaires, qui n'étaient pas liées par l'avis du SCAN, avaient la faculté de revoir et d'évaluer les risques éventuels de l'effet négatif sur la santé humaine mis en relief par le SCAN et de prendre les mesures nécessaires pour supprimer ou limiter ces risques. Une telle décision incomberait au gestionnaire du risque, habilité à s'écarter de l'avis du

comité scientifique lorsque cela est nécessaire pour parvenir au niveau de protection sanitaire requis par la législation communautaire et le traité. La Commission précise, à cet égard, que l'affirmation de Pfizer, selon laquelle la mesure contestée est fondée sur l'interdiction danoise méconnaît, d'une part, le fait que la légalité de mesures adoptées par la Commission ou le Conseil en vertu de l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524 ne dépend en aucune façon de la validité de mesures prises par les États membres en vertu du paragraphe 1 de la même disposition et, d'autre part, le fait que le règlement attaqué est également fondé sur l'annexe XV, titre VII, point E, paragraphe 4, de l'acte d'adhésion. En conséquence, même si ce règlement était contraire à l'article 11, paragraphe 3, quod non, sa légalité serait garantie par son autre base juridique, en l'occurrence l'acte d'adhésion.

- 73 Le Conseil affirme, en deuxième lieu, que la requérante fait abstraction du fait que l'avis du SCAN s'attachait au risque pour la santé publique au Danemark et non au risque pour la Communauté dans son ensemble. Cependant, en vertu de l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524, le législateur communautaire a pour devoir de protéger la santé humaine au niveau de la Communauté et pas seulement dans un État membre déterminé.
- 74 En troisième lieu, le SCAN aurait identifié le danger, à savoir le développement de la résistance aux streptogramines utilisées en médecine humaine. Le Conseil précise, en outre, que le droit communautaire n'impose pas d'établir l'ampleur du risque pour que puissent être adoptées les mesures de protection que justifie le niveau souhaité de protection sanitaire. A diverses reprises, la Cour a explicitement confirmé la validité de telles interventions des institutions communautaires, en déclarant qu'il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (arrêts de la Cour du 5 mai 1998, Royaume-Uni/Commission, C-180/96, Rec. p. I-2265, point 99, National Farmers' Union e.a., C-157/96, Rec. p. I-2211, point 63; arrêt Bergaderm et Goupil/Commission, précité, point 66). Selon le Conseil, dans la mesure où l'existence d'un risque pour la santé des personnes n'est contestée ni par le SCAN ni par la requérante, le litige ne porterait que sur la portée ou la gravité du risque identifié. A cet égard, l'avis du SCAN, de nombreux articles scientifiques et les rapports des organisations nationales et internationales

compétentes ont fourni aux institutions communautaires compétentes une base claire leur permettant de décider que, en l'espèce, le risque était probablement trop important pour l'assumer sans compromettre le niveau de protection de la santé qu'elles sont tenues d'assurer dans tous les États membres de la Communauté. Dans ce contexte, la Commission estime que Pfizer n'a aucunement rapporté la preuve qu'une erreur avait été commise en constatant qu'il y avait des incertitudes quant à l'existence de risques pour la santé des personnes.

- 75 En quatrième lieu, le Conseil fait valoir que, contrairement à ce qu'affirme la requérante, la Commission a présenté les éléments de preuve nouveaux au SCAN aux mois de septembre et novembre 1998, mais que celui-ci n'a pas jugé utile de modifier son avis du 10 juillet précédent.
- 76 En dernier lieu, il indique que le rôle des institutions communautaires compétentes consiste à évaluer l'avis du SCAN en tenant compte de tous les éléments de preuve scientifiques, provenant de nombreuses autres sources, dont dispose la Commission et à mettre en balance les différents intérêts en présence, sur la base de ces informations scientifiques. Sur ce point, le Conseil affirme qu'il était parfaitement approprié d'adopter l'acte attaqué, afin de prévenir tous risques réels et prévisibles pour la santé publique résultant de la résistance croisée aux antibiotiques utilisés en médecine humaine provenant des antibiotiques actuellement employés comme facteurs de croissance. Il s'ensuit que, en optant pour la protection de l'intérêt supérieur de la santé publique sur la base des différents éléments de preuve scientifiques dont elle disposait et après avoir procédé à une évaluation des risques éventuels pour la santé publique, la Communauté a décidé de retirer les produits jusqu'à ce qu'il soit démontré de manière incontestable qu'ils ne présentent aucun risque présent ou futur pour la santé humaine. Ainsi, les institutions communautaires auraient agi avec précaution.
- 77 Le Conseil conteste également que le principe de proportionnalité, tel qu'énoncé au point 96 de l'arrêt Royaume-Uni/Commission, précité, ait été violé. Dans des domaines concernant la politique agricole commune, le législateur communautaire dispose d'un pouvoir discrétionnaire, de sorte que la légalité d'une mesure adoptée dans ce domaine ne peut être affectée que si celle-ci est manifestement inappropriée à l'objectif poursuivi (arrêt de la Cour du 13 novembre 1990,

Fedesa e.a., C-331/88, Rec. p. I-4023, points 13 et 14). Or, sur la base des éléments scientifiques disponibles, les institutions communautaires n'auraient manifestement pas agi de manière inappropriée. En outre, le royaume de Suède soutient, en se fondant sur les expériences mises en œuvre dans ce pays après l'interdiction des facteurs de croissance antimicrobiens en 1986, qu'il est possible d'élever des animaux sans antibiotiques favorisant la croissance tout en conservant une situation sanitaire correcte.

- 78 Le principe de la confiance légitime n'aurait pas non plus été violé. Renvoyant, à cet égard, à l'arrêt du Tribunal du 13 décembre 1995, *Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission* (T-481/93 et T-484/93, Rec. p. II-2941), le Conseil estime qu'il n'a fourni à la requérante aucune assurance précise, constitutive d'espérances fondées, que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance serait autorisée indéfiniment conformément aux termes de la directive 70/524. En tant qu'opérateur prudent et avisé du secteur pharmaceutique, la requérante savait depuis 1970, sur la base de la procédure de sauvegarde, et depuis 1995, sur la base de l'acte d'adhésion de la Suède, qu'il n'était pas juridiquement exclu que la Communauté agisse comme elle l'a fait, notamment eu égard à l'accumulation des éléments de preuve scientifiques.
- 79 S'agissant du moyen tiré d'une violation de l'obligation de motivation, le Conseil se borne à relever que les considérants du règlement attaqué comprennent 35 points et que la motivation va donc au-delà du critère établi par la Cour.
- 80 Par ailleurs, le droit de propriété et le libre exercice d'une activité professionnelle, invoqués par la requérante, ne constitueraient pas des droits absolus, mais devraient être pris en considération par rapport à leur fonction dans la société. Par conséquent, des restrictions pourraient y être apportées, pour autant qu'elles répondent à des objectifs d'intérêt général poursuivis par la Communauté et qu'elles ne constituent pas, au regard du but poursuivi, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance du droit ainsi garanti (arrêts de la Cour du 5 octobre 1994, *Allemagne/Conseil*, C-280/93, Rec. p. I-4973, et du 17 juillet 1997, *Affish*, C-183/95, Rec. p. I-4315, point 42). En outre, il aurait été jugé que l'importance des objectifs poursuivis est de nature à justifier des conséquences économiques négatives, même considérables (arrêt *Fedesa e.a.*, précité, point 17). En l'espèce, le règlement attaqué relève de la

catégorie des mesures pouvant être envisagées dans des conditions économiques normales.

- 81 Enfin, il n'existerait, dans le règlement attaqué, aucun élément pouvant conduire à la conclusion qu'il a été adopté dans un autre but que de garantir le plus haut degré de protection possible de la santé publique.
- 82 Plus spécifiquement, la Commission souligne, dans son mémoire en intervention, que l'interdiction de l'utilisation de la virginiamycine pour les truies n'est pas le résultat du règlement contesté, puisque l'autorisation provisoire concernant ces animaux a expiré au mois de juin 1998.
- 83 Le royaume de Danemark souscrit dans leur intégralité aux arguments avancés par le Conseil, tout en présentant des observations supplémentaires sur des points spécifiques concernant la documentation scientifique danoise. Il précise également que l'emploi de la notion de risque par la requérante suppose un effet dommageable démontré pour la santé humaine. Cette exigence ne serait pas conforme aux principes applicables en matière d'évaluation des risques, qui indiquent clairement qu'il n'est pas nécessaire qu'un dommage ait été causé pour prendre des mesures destinées à parer un risque vraisemblable. Il suffirait de démontrer que la probabilité existe qu'un dommage survienne. Or, le risque que l'utilisation de la virginiamycine chez les animaux cause des infections résistantes chez les êtres humains a été vérifié dans la mesure de ce qui est possible d'un point de vue éthique et scientifique.

Sur l'urgence

- 84 La requérante fait valoir que, en l'absence de sursis, l'exécution du règlement attaqué conduira à des suppressions d'emploi, aura des répercussions négatives sur la production de l'usine de Rixensart et sur sa situation concurrentielle,

entraînera une baisse de ses ventes dans d'autres pays ainsi qu'une perte de sa capacité à fabriquer le produit et causera encore d'autres préjudices.

85 En premier lieu, Pfizer aurait annoncé dès la fin du mois de janvier 1999, en conséquence du règlement attaqué, un plan de licenciement collectif de 31 employés, à savoir quinze cadres et seize ouvriers. Le climat d'incertitude que ferait peser le règlement attaqué sur l'avenir professionnel des cadres inciterait ces derniers à quitter l'usine pour des firmes concurrentes. Cette fuite du personnel qualifié, et la perte de compétence et d'expérience qui en découlerait, la pousserait à fermer l'usine. La réduction de plus de la moitié de la production causera également un préjudice d'ordre financier et moral aux ouvriers ainsi qu'aux employés des sous-traitants locaux de Pfizer et elle entraînera la dislocation des équipes de vente et du marketing de la virginiamycine réparties dans toute l'Europe (Belgique, France, Espagne, Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Irlande et Pays-Bas).

86 En deuxième lieu, la requérante indique quel sera l'impact du règlement attaqué sur sa capacité de production. Elle fait valoir que, compte tenu du succès rencontré par le produit depuis les années 1960, les capacités de fermentation de l'usine de Rixensart ont été orientées vers la production de virginiamycine. Aujourd'hui, aucune autre usine dans le monde ne disposerait du même équipement, des mêmes procédés de fermentation et des mêmes techniques de production. Même si la virginiamycine n'est plus couverte par aucun brevet — le dernier brevet couvrant la virginiamycine est venu à expiration en 1991 —, les produits fabriqués par l'usine de Rixensart et l'efficacité des méthodes de production sont d'une qualité telle qu'aucun concurrent n'a réussi à l'imiter avec succès. Depuis l'acquisition par Pfizer de l'usine de Rixensart en 1995 ses performances n'ont cessé de s'améliorer, moyennant des investissements conséquents. Cependant, l'impossibilité de commercialiser la virginiamycine à compter du 1^{er} juillet 1999 met en péril les efforts accomplis: elle a déjà eu pour conséquence l'interruption de projets d'investissements et aura pour conséquence la perte des investissements massivement effectués dans l'usine ainsi que le report d'investissements essentiels. De plus, le projet de construction d'une nouvelle ligne de granulation aurait été abandonné.

- 87 Par ailleurs, la requérante précise que le processus de fabrication utilisé à l'usine de Rixensart est conçu uniquement pour la production de la virginiamycine et qu'il n'est pas possible de convertir l'usine en site de production d'un autre produit. Dès lors, à supposer même qu'elle décide de fabriquer dans cette usine un autre produit, cette production ne pourrait débiter qu'après le démantèlement des installations de production de la virginiamycine, avec la conséquence que la virginiamycine ne pourrait plus être produite.
- 88 En troisième lieu, relevant que 38 % des ventes actuelles de virginiamycine sont réalisées dans les quinze États membres de l'Union européenne, la requérante fait valoir que le volume de la production diminuera d'au moins 50 % dès l'entrée en vigueur de l'interdiction. Le coût de production des volumes restants augmentera de 25 % en raison des coûts fixes, et notamment du coût du capital, qui resteront constants, ce qui la conduira à augmenter les prix de vente sur les marchés où la commercialisation sera encore autorisée ou à absorber l'augmentation, ou simplement à diminuer ses bénéfices. Lors de l'audition, la requérante a produit des graphiques concernant l'évolution des ventes après l'interdiction de commercialisation de la virginiamycine dans la Communauté, ainsi que les prévisions de structure des coûts et de résultats financiers en l'an 2000.
- 89 La requérante soutient, en outre, que les ventes de la virginiamycine dans d'autres pays vont diminuer du fait du règlement attaqué. Environ 6,5 % des ventes sont réalisées en Europe centrale et orientale (Pologne, République tchèque, Hongrie, Slovaquie, Lettonie, Lituanie, Estonie, Slovaquie). Ces pays adoptant l'acquis communautaire dans le cadre des négociations actuelles d'adhésion sont susceptibles d'annoncer, à l'instar de la République tchèque et de la Hongrie, l'interdiction de la virginiamycine. En outre, une chaîne de restauration rapide établie dans ces derniers pays a déjà annoncé que, à compter du 1^{er} avril 1999, elle refuserait la viande provenant d'animaux dont l'alimentation contenait de la virginiamycine. En raison de l'union douanière ou d'accords d'association de commerce, la Turquie, Chypre et Malte agiront de même; les ventes qui y sont effectuées représentent environ 1 à 2 % des ventes totales. Les pertes financières s'étendront également à des marchés tels que ceux du Japon et de l'Australie qui seraient, chiffres à l'appui, traditionnellement influencés par la politique de l'Union européenne dans ce domaine. Il en irait de même de la Chine, de la Corée et de la Thaïlande.

- 90 Lors de l'audition, elle a également soutenu que l'interdiction prévue par le règlement emporterait des conséquences aux États-Unis, dont la législation interdirait la commercialisation de produits dont la vente dans le pays de fabrication est illégale. Dès lors, la vente de virginiamycine pourrait être interdite aux États-Unis comme conséquence du règlement attaqué.
- 91 Au vu de ces données, la requérante estime que le risque de cessation d'une partie de ses activités ainsi que celui d'exclusion du marché constituent un préjudice sérieux et irréparable (ordonnances du président de la Cour du 8 juillet 1974, *Kalie Chemie/Commission*, 20/74 R II, Rec. p. 787, du 30 octobre 1978, *van Landewyck e.a./Commission*, 209/78 R à 215/78 R et 218/78 R, Rec. p. 2111, et du 8 avril 1987, *Pfizer/Commission*, 65/87 R, Rec. p. 1691). Les pertes qu'elle risque de subir ne résuleraient pas d'une circonstance autre que l'adoption du règlement attaqué (contra, ordonnance du président de la Cour du 19 août 1988, *Co-Frutta/Commission*, 191/88 R, Rec. p. 4551). Elle rappelle que le critère du dommage irréparable est celui de l'impossibilité de préserver rétroactivement la situation de la requérante dans l'hypothèse où elle aurait gain de cause au principal (ordonnance du président de la première chambre de la Cour du 28 novembre 1966, *Gutmann/Commission*, 29/66 R, Rec. 1967, p. 313), la demande en référé ayant pour objet d'éviter que le jugement au principal perde son sens avec l'écoulement du temps et d'empêcher qu'un dommage soit infligé de façon irréversible (ordonnance de la Cour du 5 octobre 1969, *Allemagne/Commission*, 50/69 R, Rec. p. 449). En l'espèce, elle risque de perdre le contact avec ses clients du fait de l'interdiction et ses concurrents sur le marché de la vente d'additifs dans l'alimentation animale auront pris le contrôle du marché avant que la décision dans l'affaire au principal ne soit prise.
- 92 Par ailleurs, le droit violé par la décision serait d'une nature telle que sa violation est susceptible de causer un dommage sérieux et irréparable à son titulaire (ordonnance du président du Tribunal du 21 novembre 1994, *Blanchard/Commission*, T-368/94 R, Rec. p. II-1099). Dans la présente espèce, le droit en cause serait celui de fabriquer et de commercialiser au sein de la Communauté un produit qui a été et continue d'être soumis à un contrôle — prévu par la réglementation — scientifique très strict, ainsi qu'à une procédure d'autorisation, et qui a été utilisé sans problème pendant presque 30 ans.

- 93 En dernier lieu, la requérante invoque une série d'autres préjudices occasionnés par le règlement attaqué. A ce titre, elle invoque tout d'abord les conséquences sociales néfastes de l'interdiction sur la ville et la région de Rixensart.
- 94 Elle invoque ensuite les conséquences économiques néfastes de l'interdiction sur les éleveurs de bétail qui utilisent la virginiamycine depuis une trentaine d'années et pour laquelle il n'existerait pas d'autre substance parfaitement substituable.
- 95 A ce propos, Anprogapor et Asovac font valoir que l'interdiction d'utiliser quatre additifs alimentaires aura pour conséquence une augmentation des coûts de production, notamment liée à l'accroissement de l'alimentation nécessaire et aux coûts vétérinaires accrus, ainsi qu'une réduction de la productivité des éleveurs de porcs, de truies et de veaux, dont elles chiffrent le dommage économique. En effet, la disparition de cette substance antibiotique à compter du 1^{er} juillet 1999, d'une part, impliquera de nourrir plus les animaux afin d'en obtenir le poids de viande désiré et, d'autre part, emportera la disparition de ses vertus prophylactiques et accroîtra la survenance de maladies chez des animaux auparavant en bonne santé ainsi que les dépenses des éleveurs en soins vétérinaires.
- 96 MM. Kerckhove et Lambert, exploitants agricoles qui élèvent des porcs jusqu'au moment où ils atteignent le poids d'abattage, font valoir, dans leur mémoire en intervention, que l'impossibilité d'utiliser la virginiamycine à compter du 1^{er} juillet 1999 leur causera inévitablement un préjudice de caractère économique. Ils exposent que la prohibition instaurée par le règlement attaqué entraînera une diminution de la fertilité des truies, une croissance plus lente des animaux, une augmentation des coûts de production générée par le surplus de nourriture nécessaire et le traitement du lisier supplémentaire et une fréquence accrue des traitements prophylactiques. Par ailleurs, ils contestent l'allégation de la Commission, selon laquelle la virginiamycine n'est plus disponible aux fins d'une utilisation dans l'alimentation des truies depuis le mois de juin 1998.
- 97 La requérante, soutenue sur ce point par Fedesa et Fefana, invoque également les conséquences néfastes de l'interdiction sur le bien-être des animaux. La

virginiamycine améliorerait sensiblement le bien-être de l'animal de plusieurs façons, en préservant sa santé nutritionnelle, en le protégeant de diverses maladies digestives et en réduisant le stress. Ces allégations seraient confortées par les constatations statistiques qui ont été faites en Suède à la suite de l'interdiction qui a frappé les additifs antibiotiques dans l'alimentation animale en 1986.

- 98 Enfin, elle invoque, de même que Fedesa et Fefana, les conséquences néfastes de l'interdiction sur l'environnement. En effet, la virginiamycine permettrait à l'animal de digérer plus efficacement la nourriture, et diminuerait ainsi la période qui lui est nécessaire pour atteindre la taille et le poids requis à l'abattage. La diminution de la quantité de nourriture nécessaire pour l'animal pendant sa croissance réduit la quantité globale de déchets produits, ce qui, par un effet d'entraînement, réduit la quantité des substances nocives, comme les nitrogènes et les phosphates, libérées dans l'environnement. La qualité de l'eau et de l'air en serait également affectée.
- 99 Le Conseil conteste que la condition relative à l'urgence soit satisfaite. Il considère, en effet, que la requérante n'a pas démontré que le préjudice prétendument causé à l'usine de Rixensart par l'entrée en vigueur du règlement attaqué, d'une part, est irréparable et met en péril l'existence même de l'usine et, d'autre part, lui cause un préjudice irréparable et met en péril son existence même.
- 100 Dans ce contexte, il relève que l'allégation de préjudice irréparable subi par des entités autres que la partie qui sollicite la mesure provisoire doit être étayée par des éléments prouvant qu'il cause à son tour un préjudice irréparable à la requérante. La république de Finlande estime qu'il ne peut être tenu compte, dans l'appréciation de la condition relative à l'urgence, d'éventuels dommages causés à des parties qui ne participent pas à la présente procédure.

- 101 Le Conseil estime que les affirmations de la requérante ne sont pas de nature à démontrer qu'une réduction temporaire de la vente de virginiamycine, jusqu'à l'issue de l'affaire au principal, conduira inévitablement à la fermeture immédiate de l'usine de Rixensart.
- 102 En effet, en premier lieu, le règlement attaqué n'entraînerait pas la disparition de tous les marchés pour la virginiamycine, le produit pouvant encore être vendu sur les marchés extérieurs à la Communauté. A cet égard, il souligne que ces marchés couvrent 62 % du volume de ventes actuel et que l'usine de Rixensart est la seule usine au monde à fabriquer ce produit. Dès lors, la perte d'une partie des ventes n'aurait pas pour conséquence la nécessité d'arrêter immédiatement, ou dans un délai très court, toute production de virginiamycine par l'usine.
- 103 En deuxième lieu, la requérante n'aurait pas démontré que l'usine de Rixensart ne pouvait pas être utilisée à d'autres fins, notamment pour la fabrication d'autres produits. Le Conseil observe qu'aucune des affirmations de la requérante n'est étayée par des preuves incontestables (à l'exception d'une déposition spécifique), alors qu'il est notoire que l'usine a fabriqué, par le passé, d'autres produits que la virginiamycine. En particulier, jusqu'à son interdiction par la Communauté en vertu de la directive 97/72/CE de la Commission, du 15 décembre 1997, modifiant la directive 70/524 (JO L 351, p. 55), cette usine aurait produit de l'ardacin, un autre additif également utilisé comme facteur de croissance.
- 104 En troisième lieu, la requérante ne démontrerait pas que la réduction attendue des ventes du produit entraînera des conséquences directes et irréparables pour l'emploi, tant à l'usine que dans la région. En particulier, il ne serait pas expliqué pourquoi Pfizer se trouve, à ce stade, dans l'obligation absolue de congédier ou de mettre au chômage des employés. De l'avis du Conseil, cette suite d'événements serait, en fait, la conséquence d'une décision indépendante prise par Pfizer elle-même.
- 105 Le Conseil estime également que la requérante n'a pas démontré que le préjudice prétendument causé à l'usine de Rixensart est de nature à mettre en péril

l'existence même de Pfizer. Il observe que l'usine de Rixensart n'est pas la seule usine que possède cette société en Belgique et que les activités de cette dernière dans ce pays ne se limitent pas à la production de virginiamycine. En outre, afin d'apprécier le risque de préjudice grave et irréparable causé à une partie, il conviendrait de prendre en considération la situation économique du groupe tout entier [ordonnances du président du Tribunal du 10 décembre 1997, Camar/Commission et Conseil, T-260/97 R, Rec. p. II-2357, point 36, et du président de la Cour du 15 avril 1998, Camar/Commission et Conseil, C-43/98 P(R), Rec. p. I-1815, point 36].

- 106 Les parties intervenantes souscrivent pleinement à l'argumentation développée par le Conseil.
- 107 En ce qui concerne les intérêts des éleveurs, la Commission observe, toutefois, qu'il existe un certain nombre d'autres facteurs de croissance qui sont des substituts parfaitement valables pour tous les types de cheptels et qui restent autorisés, puisque la Commission n'a pas accepté la demande d'interdiction générale de l'utilisation de tous les antibiotiques comme facteurs de croissance qui avait été formulée par le royaume de Suède. En outre, les évaluations de préjudice financier avancées par les éleveurs ne pourraient être prises en compte en l'espèce que dans la mesure où ces évaluations concernent le retrait de la virginiamycine et où l'élevage des truies n'est pas considéré dans ces évaluations. Par ailleurs, l'existence de produits de substitution anihilerait les prétendues conséquences néfastes sur le bien-être des animaux et sur l'environnement.
- 108 Le royaume de Danemark précise que la requérante peut conserver plus de 70 % des ventes actuelles de virginiamycine. A ce propos, il cite le rapport annuel de Pfizer pour l'année 1998, selon lequel « le Stafac est un antibiotique efficace pour augmenter la prise de poids et pour améliorer l'efficacité de l'alimentation chez les volailles, le bétail et les porcs. Le total des ventes en 1998 s'élevait à 82 millions de USD, les ventes dans l'Europe occidentale représentant 24 millions de USD ». Or, la requérante n'aurait pas démontré que l'usine de Rixensart ne pourra pas survivre grâce à un tel marché d'une valeur annuelle de 58 millions de USD.

- 109 En outre, il doute que la requérante ne soit pas en mesure, si elle devait obtenir gain de cause dans l'affaire au principal, de reconquérir les parts de marché qu'elle aurait perdues du fait de l'interdiction temporaire. En effet, il a été constaté que la part de marché de la virginiamycine au Danemark a sensiblement varié annuellement entre 1989 et 1997. Ces variations pourraient s'expliquer par la nécessité d'éviter que l'emploi prolongé d'un antibiotique déterminé dans un cheptel provoque la sélection de bactéries résistantes à l'antibiotique en question. La tylosine, la spiramycine et la bacitracine-zinc ayant été interdites en même temps que la virginiamycine, il est très vraisemblable que la virginiamycine regagne ses parts de marché après une interdiction de trois ou quatre années, s'il peut être prouvé entre-temps que l'utilisation du produit est sans conséquence pour la santé.
- 110 Le royaume de Danemark, se fondant sur les données contenues dans le rapport annuel de Pfizer pour l'année 1998, estime que le chiffre d'affaires de la branche «santé animale», celui de l'ensemble du groupe Pfizer et les profits réalisés par ce dernier attestent que la requérante ne subira pas un préjudice grave et irréparable du fait de l'interdiction de la virginiamycine.
- 111 Il souligne enfin, en ce qui concerne les effets de l'interdiction pour les agriculteurs qui utilisent la virginiamycine dans leur exploitation, que les producteurs peuvent, en recourant aux facteurs de croissance non antibiotiques ou en modifiant la production, obtenir des résultats de production aussi bons que lorsqu'ils utilisent des facteurs de croissance antibiotiques. Il se prévaut à ce sujet d'études effectuées au Danemark.

Sur la balance des intérêts

- 112 Se référant à l'ordonnance du président du Tribunal du 3 juin 1996, Bayer/Commission (T-41/96 R, Rec. p. II-381), la requérante considère qu'il incombe au juge des référés de comparer la charge qu'impose le règlement attaqué tant à elle-même qu'aux parties intervenant au soutien de ses conclusions et qu'aux tiers ayant un intérêt à l'octroi de la mesure sollicitée avec les prétendus avantages

pour la santé publique que ce règlement est censé procurer. Ainsi, le juge des référés devrait mettre en balance un préjudice réellement certain — l'anéantissement de l'activité de Pfizer tenant à la virginiamycine, la perte pour ceux qui y travaillent de leur emploi, le refus opposé aux éleveurs de les faire profiter d'un facteur de croissance qui a fait ses preuves et contribue au bien-être des animaux — avec un risque théorique et non prouvé. Lors de la mise en balance de ces certitudes avec les conjectures sur lesquelles repose le règlement attaqué, il devrait être tenu compte du fait que la virginiamycine a été utilisée depuis presque trente années dans les additifs dans l'alimentation animale et n'a provoqué aucun cas d'infection due à des bactéries résistantes aux antibiotiques, que ce soit chez l'animal ou chez l'homme, du fait que la synercide, antibiotique de la famille des streptogramines, n'est actuellement pas mise sur le marché et du fait qu'il n'est pas établi que la virginiamycine affecte la santé humaine. Enfin, en évaluant si les mesures provisoires sollicitées entraîneraient un risque inacceptable, il devrait être tenu compte de l'avis rendu par le SCAN le 10 juillet 1998 et des opinions exprimées par des experts renommés. La position publique de la Commission irait dans le sens de la demande de la requérante, puisque cette institution avait assuré, en novembre 1998 notamment, qu'aucune mesure ne serait prise avant que les scientifiques n'aient achevé les études en cours.

113 La requérante souligne également le fait que le règlement attaqué considère que la poursuite de l'utilisation de la virginiamycine pendant une période provisoire ne présentera pas de risque pour le public, puisqu'il en autorise l'utilisation, sauf au Danemark et en Suède, pour le premier semestre de l'année 1999. Dès lors, la période transitoire de six mois pourrait être étendue jusqu'à ce que le Tribunal ait statué dans l'affaire au principal. D'ailleurs, le règlement ne conclut pas que la virginiamycine représente un risque immédiat pour la santé humaine, le législateur ayant laissé ouverte la possibilité pour le produit d'être validé après examen scientifique.

114 Enfin, la requérante souligne les différences existant entre le cas d'espèce et celui de l'affaire de l'encéphalopathie spongiforme bovine, qui a donné lieu à l'ordonnance Royaume-Uni/Commission, précitée (en particulier, points 52, 59, 60 et 61). En effet, dans cette affaire, la Cour a mis en balance le préjudice susceptible d'être infligé aux intérêts du Royaume-Uni, en ce qui concerne les marchés à l'exportation de la viande de boeuf, avec ceux des autres intéressés. La Cour aurait pris un soin particulier à déterminer si, comme le prétendait la

Commission, «la santé animale et humaine était effectivement exposée à un danger grave» (points 52 et 59). Elle aurait observé que la transmissibilité aux humains d'une maladie mortelle «avait cessé d'être considérée comme une hypothèse théorique» (point 60). Une maladie animale — l'encéphalopathie spongiforme bovine — était désormais devenue «l'explication la plus probable» de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob chez l'humain (même point). «Les informations prises en considération par la Commission pour adopter la décision [litigieuse] étaient donc particulièrement sérieuses.» (Point 61.) Enfin, l'octroi des mesures provisoires aurait été refusé dans la mesure où le grave danger pour la santé publique était établi sur la base d'une conclusion scientifique valable.

- 115 Dans le cas du règlement attaqué, les circonstances sont différentes. Il est constant que la santé animale et humaine n'est pas exposée à un danger grave. Les inquiétudes liées à une résistance aux antibiotiques et dérivant de l'utilisation de la virginiamycine reposeraient, en effet, sur une hypothèse théorique. Les informations dont dispose la Commission ne seraient pas particulièrement sérieuses dans le cas de la virginiamycine.
- 116 Par ailleurs, en l'absence de sursis à exécution, le règlement attaqué aura pour effet d'interdire définitivement la virginiamycine, puisque disparaîtront l'usine, et avec elle ses salariés, techniciens, forces de vente, clients et utilisateurs éleveurs. A l'inverse, le sursis à l'exécution du règlement attaqué serait une mesure temporaire. En effet, si les risques n'étaient pas confirmés, le produit continuerait d'exister, et sa présence ininterrompue sur le marché pourrait être confirmée. Si en revanche les risques envisagés étaient confirmés par les scientifiques et jugés comme constitutifs d'une réelle inquiétude, le produit pourrait être interdit après un examen objectif et transparent des éléments en ce sens.
- 117 La requérante conclut, au terme de la pondération de l'ensemble des éléments mentionnés, que la balance des intérêts penche en faveur de l'achèvement complet des études en cause et de leur aboutissement, en toute transparence, à une conclusion équilibrée sur le caractère souhaitable de la poursuite de l'utilisation de la virginiamycine, c'est-à-dire en faveur du sursis à l'exécution du règlement attaqué jusqu'à ce qu'il soit statué dans l'affaire au principal ou, le cas échéant, jusqu'au moment où les trois enquêtes scientifiques principales (à savoir, le

programme de surveillance, le rapport du comité directeur scientifique multidisciplinaire sur la résistance aux antibiotiques et les études effectuées en application de la directive 96/51) seront achevées, et leurs conclusions analysées par les institutions.

- 118 Selon le Conseil, la balance des intérêts penche du côté du maintien du règlement attaqué, cet intérêt étant difficilement comparable à l'intérêt de la requérante à obtenir le sursis à son exécution (ordonnance Royaume-Uni/Commission, précitée, point 90; ordonnance du président de la Cour du 24 septembre 1996, Royaume-Uni/Commission, C-239/96 R et C-240/96 R, Rec. p. I-4475). Même si le dommage susceptible d'être causé aux intérêts commerciaux de la requérante était reconnu, un tel préjudice ne saurait, toutefois, l'emporter sur le dommage grave, en termes de santé publique des populations, que la suspension de la décision litigieuse pourrait provoquer et auquel il ne pourrait être remédié en cas de rejet ultérieur du recours au principal (ordonnance du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, précitée, point 92). En effet, tout préjudice éventuel causé aux intérêts commerciaux de Pfizer ne saurait l'emporter sur le dommage potentiel grave en termes de santé publique susceptible d'être provoqué par le maintien de l'utilisation régulière de la virginiamycine comme facteur de croissance.
- 119 Les parties intervenant au soutien des conclusions du Conseil souscrivent à cette argumentation.

Appréciation du juge des référés

Sur la recevabilité

- 120 En vertu des dispositions de l'article 104, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement de procédure, une demande de mesures provisoires n'est recevable que

si elle émane d'une partie à une affaire dont le Tribunal est saisi. Cette règle n'est pas une simple formalité mais présuppose que le recours au fond, sur lequel se greffe la demande en référé, puisse être effectivement examiné par le Tribunal.

- 121 Selon une jurisprudence constante, le problème de la recevabilité du recours au principal ne doit pas, en principe, être examiné dans le cadre d'une procédure en référé sous peine de préjuger le fond de l'affaire. Il peut, néanmoins, s'avérer nécessaire, lorsque, comme en l'espèce, l'irrecevabilité manifeste du recours au principal sur lequel se greffe la demande en référé est soulevée, d'établir l'existence de certains éléments permettant de conclure, à première vue, à la recevabilité d'un tel recours (voir, notamment, ordonnances du président de la Cour du 27 janvier 1988, *Distrivet/Conseil*, 376/87 R, Rec. p. 209, point 21, et du 13 juillet 1988, *Fédération européenne de la santé animale e.a./Conseil*, 160/88 R, Rec. p. 4121, point 22; ordonnances du président du Tribunal du 15 mars 1995, *Cantine dei colli Berici/Commission*, T-6/95 R, Rec. p. II-647, point 26, et du 22 décembre 1995, *Danielsson e.a./Commission*, T-219/95 R, Rec. p. II-3051, point 58; ordonnance du président de la cinquième chambre du Tribunal du 28 avril 1999, *Van Parys e.a./Commission*, T-11/99 R, Rec. p. II-1355, point 50).
- 122 L'article 173, quatrième alinéa, du traité confère aux particuliers le droit d'attaquer toute décision qui, bien que prise sous l'apparence d'un règlement, les concerne directement et individuellement. L'objectif de cette disposition est, notamment, d'éviter que, par le simple choix de la forme d'un règlement, les institutions communautaires puissent exclure le recours d'un particulier contre une décision qui le concerne directement et individuellement et de préciser ainsi que le choix de la forme ne peut changer la nature d'un acte (notamment, arrêt du Tribunal du 9 avril 1997, *Terres rouges e.a./Commission*, T-47/95, Rec. p. II-481, point 39).
- 123 En l'espèce, le règlement attaqué supprime quatre antibiotiques déterminés de la liste de l'annexe B de la directive 70/524 et emporte interdiction de les commercialiser dans tous les États membres de la Communauté à compter, conformément à son article 3, du 1^{er} janvier 1999 ou du 1^{er} juillet 1999. Ainsi qu'il ressort du point 27 de ses considérants, le retrait des autorisations des quatre

antibiotiques est motivé par le souci de protéger la santé humaine, de sorte qu'il s'adresse non seulement aux fabricants des produits concernés, mais aussi aux utilisateurs et de manière plus générale à l'ensemble de la population de l'Union européenne. Ce règlement se présente donc comme une mesure de portée générale au sens de l'article 189 du traité CE (devenu article 249 CE).

- 124 Toutefois, il n'est pas exclu qu'une disposition qui a, par sa nature et sa portée, un caractère normatif puisse concerner individuellement une personne physique ou morale, lorsqu'elle atteint celle-ci en raison de certaines qualités qui lui sont particulières ou d'une situation de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne et, de ce fait, l'individualise d'une manière analogue à celle dont le destinataire d'une décision le serait (arrêt de la Cour du 18 mai 1994, Codorniu/Conseil, C-309/89, Rec. p. I-1853, point 19, et ordonnance du Tribunal du 26 mars 1999, Biscuiterie-confiserie LOR et Confiserie du Tech/Commission, T-114/96, Rec. p. II-913, point 30).
- 125 A cet égard, il suffit, dans le cadre de la présente procédure, de relever que la requérante se trouve dans une situation de fait singulière, puisqu'elle est l'unique fabricant de virginiamycine dans le monde, et que, en cette qualité, elle est scientifiquement et financièrement impliquée dans le programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques, mené sous l'égide de la Commission depuis le mois d'avril 1998, dont la fiabilité des résultats risque d'être mise en cause par le règlement attaqué.
- 126 Par ailleurs, il n'est pas contesté que le règlement attaqué concerne directement la requérante.
- 127 Il existe, dès lors, des éléments sérieux conduisant le juge des référés à considérer qu'il n'est pas exclu que la requérante soit directement et individuellement concernée par le règlement attaqué et, partant, soit recevable à en demander l'annulation en vertu de l'article 173, quatrième alinéa, du traité. Partant, la présente demande en référé doit être déclarée recevable.

Sur le fumus boni juris

- 128 Il y a lieu de constater que les parties s'opposent fondamentalement sur les conditions dans lesquelles les autorités compétentes peuvent adopter une mesure de retrait d'autorisation d'un antibiotique, ayant pour effet d'en interdire la commercialisation dans la Communauté, à titre de mesure de précaution.
- 129 En effet, la requérante estime que le principe de précaution trouve à s'appliquer, en cas d'incertitude scientifique, sans devoir attendre les résultats de la recherche scientifique engagée, lorsqu'il existe une exigence d'action face à un risque inacceptable pour la santé humaine. Or, cette condition ne serait pas remplie en l'espèce, puisque le risque pour la santé humaine, causé par l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation animale, ne serait pas établi.
- 130 A l'opposé, le Conseil souligne que, en retirant l'autorisation de quatre antibiotiques, l'objectif principal du règlement attaqué était d'assurer la protection de la santé humaine contre les risques réels et potentiels d'une résistance antimicrobienne accrue en médecine humaine provoquée par l'emploi régulier d'antibiotiques, y compris la virginiamycine, à des fins d'élevage. Cette initiative devrait être perçue comme une mesure de précaution à caractère conservatoire, qui pourra être revue à la lumière des investigations et du programme de surveillance. Le Conseil, soutenu par la Commission et les États membres parties intervenantes, considère, en substance, que, lorsque des incertitudes sur l'existence ou l'étendue de risques pour la santé humaine subsistent, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. En l'espèce, si les spécialistes ne sont pas en mesure de quantifier le risque sanitaire, des rapports, tels que ceux de l'OMS, du comité de la House of Lords (Royaume-Uni), du Conseil de la santé des Pays-Bas et les recommandations de Copenhague sur la résistance antimicrobienne, indiquent qu'il existe un risque de résistance croisée et recommandent l'interdiction des antibiotiques concernés comme facteur de croissance.

- 131 A cet égard, il convient de souligner que, si le Tribunal devait effectivement constater que le Conseil a commis une erreur dans l'interprétation des conditions d'application du principe de précaution, une telle constatation revêtirait, dans les circonstances de l'espèce, un intérêt crucial aux fins de l'appréciation de l'étendue du risque pour la santé humaine qui est susceptible de justifier le retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation animale.
- 132 L'argumentation très développée, étayée par de nombreuses annexes, que la requérante a consacrée à cette question suppose donc un examen très approfondi qui ne saurait être effectué dans le cadre de la présente procédure en référé.
- 133 Il s'ensuit que le moyen que la requérante tire, en substance, d'une violation du principe de précaution ne saurait, à première vue, être considéré comme dépourvu de tout fondement et justifie que le juge des référés procède à l'examen des autres conditions d'octroi des mesures provisoires.

Sur l'urgence et la balance des intérêts

- 134 Il ressort d'une jurisprudence constante que le caractère urgent d'une demande en référé doit s'apprécier par rapport à la nécessité qu'il y a de statuer provisoirement, afin d'éviter qu'un préjudice grave et irréparable ne soit occasionné à la partie qui sollicite la mesure provisoire. C'est à la partie qui sollicite le sursis à l'exécution d'un acte qu'il appartient d'apporter la preuve qu'elle ne saurait attendre l'issue de la procédure au principal, sans avoir à subir un préjudice qui entraînerait des conséquences graves et irréparables (ordonnance Prayon-Rupel/Commission, précitée, point 36).
- 135 En l'espèce, le préjudice invoqué par la requérante se compose, en substance, de deux éléments. L'exécution du règlement attaqué lui causerait un préjudice mais causerait également un préjudice à des parties tierces et à l'environnement.

- 136 En premier lieu, il y a lieu de relever que le préjudice grave et irréparable allégué, que le sursis à l'exécution de l'acte attaqué a pour objet d'éviter, ne peut être pris en compte par le juge des référés, dans le cadre de son examen de la condition relative à l'urgence, que dans la mesure où il est susceptible d'être occasionné aux intérêts de la partie qui sollicite la mesure provisoire. Il s'ensuit que les dommages que l'exécution de l'acte attaqué est susceptible de causer à une partie autre que celle sollicitant la mesure provisoire ne peuvent être pris en considération, le cas échéant, par le juge des référés que dans le cadre de la mise en balance des intérêts en présence. Dès lors, les préjudices susceptibles d'être causés à des parties tierces ou à l'environnement invoqués par la requérante ne seront pris en considération que dans le cadre de l'examen de cette condition du sursis à exécution.
- 137 En second lieu, il convient d'examiner les effets de l'application du règlement attaqué sur l'usine de Rixensart et sur la situation de la requérante. A cet égard, selon une jurisprudence bien établie, un préjudice d'ordre financier ne peut, sauf circonstances exceptionnelles, être regardé comme irréparable ou même difficilement réparable, dès lors qu'il peut faire l'objet d'une compensation financière ultérieure (ordonnance du président de la Cour du 18 octobre 1991, Abertal e.a./Commission, C-213/91 R, Rec. p. I-5109, point 24, et ordonnance du président du Tribunal du 7 novembre 1995, Eridania e.a./Conseil, T-168/95 R, Rec. p. II-2817, point 42).
- 138 En application de ces principes, le sursis demandé ne se justifierait, dans les circonstances de l'espèce, que s'il apparaissait que, en l'absence d'une telle mesure, la requérante se trouverait dans une situation susceptible de mettre en péril son existence même ou de modifier de manière irrémédiable ses parts de marché.
- 139 Il convient, pour déterminer si l'exécution du règlement attaqué est susceptible de mettre en péril l'existence de la requérante, de distinguer les conséquences qu'il est susceptible de produire sur l'usine de Rixensart, d'une part, et sur la viabilité financière de la requérante, d'autre part.

- 140 La requérante allègue que la réduction de la production de la virginiamycine que provoquera l'exécution du règlement attaqué, et, par conséquent, la réduction des ventes de ce produit, entraînera inévitablement et à bref délai la fermeture de l'usine. Elle affirme, à cet égard, qu'elle va être contrainte de réduire immédiatement sa production de plus de 50 % et de procéder, en conséquence, à des licenciements.
- 141 Dans les circonstances de l'espèce, le juge des référés considère que les éléments du dossier ne lui permettent pas de conclure que la fermeture de l'usine à bref délai est une conséquence inéluctable de l'entrée en vigueur du règlement attaqué.
- 142 En effet, à supposer même que l'usine de Rixensart ne puisse pas être utilisée pour produire des substances autres que la virginiamycine, ainsi que le soutient la requérante, le règlement attaqué n'interdit la commercialisation de la virginiamycine que dans la Communauté. Ce produit peut donc continuer à être fabriqué aux fins d'être commercialisé sur d'autres marchés que le marché communautaire.
- 143 A cet égard, il ressort du dossier que l'usine de Rixensart est la seule usine au monde à fabriquer la virginiamycine et que cet antibiotique est vendu, sous la dénomination Stafac, non seulement en Europe occidentale mais aussi en Amérique du nord, en Amérique latine, en Asie, en Europe centrale et orientale et en Afrique.
- 144 Selon le rapport annuel 1998 du groupe Pfizer, le montant total des ventes de Stafac s'est élevé à 82 millions de USD, les ventes réalisées en Europe occidentale atteignant 24 millions de USD. Les ventes de virginiamycine réalisées sur les marchés autres que celui de l'Europe occidentale ont donc atteint 58 millions de USD en 1998.

- 145 En outre, la requérante a indiqué que 38 % du volume actuel des ventes de virginiamycine sont absorbés par les quinze États membres de l'Union européenne.
- 146 Dès lors, il ne saurait être soutenu que la réduction des ventes qu'impliquerait l'exécution du règlement attaqué, qu'elle soit appréciée en volume ou en valeur, aura inévitablement pour conséquence l'arrêt, dans un bref délai, de toute production de virginiamycine. D'ailleurs, même si les coûts de production de l'usine de Rixensart augmentent du fait de l'impossibilité de commercialiser la virginiamycine dans la Communauté et, par voie de conséquence, conduisent à une réduction des profits réalisés par la requérante sur ce produit, voire à une perte financière, une telle affirmation n'est pas suffisante pour établir l'existence d'un risque imminent de fermeture de l'usine de Rixensart.
- 147 La requérante soutient également que le licenciement de salariés travaillant sur le site de Rixensart est une conséquence inévitable de l'exécution du règlement attaqué et fait valoir que des répercussions en termes d'emploi sur les services de sous-traitance seront constatées. Elle affirme, en particulier, avoir préparé un plan de licenciement concernant 31 personnes travaillant sur le site de Rixensart et que le climat d'incertitude actuel conduit les cadres à quitter l'usine.
- 148 Ainsi qu'il ressort du dossier, l'usine de Rixensart emploie directement 173 personnes, de sorte que la réduction d'emploi à laquelle il serait procédé concernerait 18 % des effectifs directement employés à l'usine.
- 149 Une telle mesure n'est toutefois pas de nature à entraîner la fermeture de l'usine de Rixensart. Outre qu'il semble peu plausible que la requérante ne soit pas apte à supporter la charge financière que représenterait le maintien en activité de 31 personnes jusqu'au règlement de l'affaire au principal, il y a lieu de constater que ces licenciements, s'ils devaient intervenir, ne suffiraient pas à établir que la requérante perdra inéluctablement son savoir-faire et, ce faisant, devra cesser toute activité. En effet, d'une part, l'usine continuera à employer directement 142

personnes, chiffre dont il n'est pas soutenu qu'il serait insuffisant pour faire fonctionner l'usine d'une manière telle qu'elle puisse continuer à fabriquer la virginiamycine aux fins d'être vendue sur les marchés autres que le marché communautaire. D'autre part, l'annexe 10 de la demande en référé, une déclaration du directeur du personnel temporaire de l'usine de Rixensart, précise que les licenciements envisagés concernent des employés susceptibles de bénéficier d'un régime de préretraite et du personnel engagé sous contrat temporaire ou à l'essai. Enfin, il ne saurait être soutenu que les départs volontaires du personnel qualifié de l'usine de Rixensart résultent uniquement des effets du règlement attaqué, la requérante ayant toujours la possibilité, par le biais de sa politique sociale, de conserver un personnel dont elle soutient, par ailleurs, qu'il est particulièrement attaché à cette usine.

- 150 Les conséquences de la réduction de l'activité de l'usine de Rixensart sur les sous-traitants, dont se prévaut la requérante, ne peuvent, par ailleurs, être prises en compte par le juge des référés. En effet, non seulement de tels dommages sont causés à des parties tierces et doivent, dès lors, être appréciés dans le cadre de la mise en balance des intérêts, mais, en outre, il n'est pas établi que ces sous-traitants exercent leur activité économique uniquement au profit de l'usine de Rixensart et que, à supposer que tel soit le cas, ils ne seront pas en mesure de vendre leurs services à d'autres entreprises.
- 151 Il n'est pas non plus démontré que les équipes de vente de la virginiamycine opérant dans plusieurs États membres ne sont pas en mesure d'assurer leur reconversion aux fins d'assurer la promotion commerciale d'autres produits de la requérante, voire de produits d'autres sociétés du groupe Pfizer.
- 152 Il convient de relever également que la rentabilité des investissements effectués ou prévus dans l'usine de Rixensart n'est que partiellement mise en cause par le règlement attaqué, puisque la virginiamycine pourra continuer à être vendue en dehors de la Communauté.

- 153 S'agissant, ensuite, de la question de savoir si l'impossibilité de vendre la virginiamycine dans la Communauté porte atteinte à la viabilité financière de la requérante, il y a lieu de constater que, dans la mesure où son interdiction est limitée à la Communauté, la requérante pourra encore commercialiser ce produit en dehors de la Communauté après le 1^{er} juillet 1999. Au vu des résultats dégagés en 1998 (voir ci-dessus point 144), il ne saurait être exclu que les ventes de ce produit lui permettent de réaliser 70 % du chiffre d'affaires qu'elle avait réalisé au cours de cette année.
- 154 Lors de l'audition, la requérante a produit des graphiques concernant l'évolution des ventes après l'interdiction de commercialisation de la virginiamycine dans la Communauté, ainsi que les prévisions de structure des coûts et de résultats financiers en l'an 2000. Il en ressort que les ventes devraient sensiblement diminuer en valeur et que le résultat financier de l'année 2000 devrait, en ce qui concerne la virginiamycine, être négatif (0,7 million de USD).
- 155 Toutefois, il importe de rappeler que l'appréciation de la situation matérielle d'une requérante peut être effectuée en prenant notamment en considération les caractéristiques du groupe auquel elle se rattache par son actionnariat (ordonnances du président de la Cour du 7 mars 1995, *Transacciones Marítimas e.a./Commission*, C-12/95 P, Rec. p. I-467, point 12, et du 15 avril 1998, *Camar/Commission et Conseil*, précitée, point 36; ordonnances du président du Tribunal du 4 juin 1996, *SCK et FNK/Commission*, T-18/96 R, Rec. p. II-407, point 35, et du 10 décembre 1997, *Camar/Commission et Conseil*, précitée, point 50).
- 156 Or, il est indiqué dans le rapport annuel 1998 que la branche « santé animale » du groupe Pfizer a réalisé un chiffre d'affaires (revenues) de 1 314 millions de USD. Il en découle que la valeur des ventes de la virginiamycine a constitué 6 % du total des ventes des produits de cette branche d'activité. Commentant l'interdiction du Stafac dans la Communauté prévue par le règlement attaqué, le rapport annuel 1998 souligne: « Nous ne nous attendons pas à ce que l'interdiction de la vente de la virginiamycine ait un impact appréciable sur les résultats futurs de nos activités. »

- 157 Les données financières fournies par le rapport annuel 1998 permettent également de constater que la valeur des ventes de Stafac réalisées en 1998 par la requérante en Europe occidentale, soit 24 millions de USD, représente 0,2 % du montant des ventes nettes (net sales) du groupe Pfizer pour 1998, dont la valeur s'élève à 12 677 millions de USD.
- 158 Dès lors, même si la part représentée par les activités de la requérante dans l'ensemble du groupe Pfizer ne ressort pas des pièces du dossier, les éléments et la jurisprudence susmentionnés conduisent le juge des référés à considérer que le préjudice financier que subira la requérante n'est pas tel que cette dernière ne puisse plus poursuivre son activité jusqu'au règlement de l'affaire au principal.
- 159 Quant aux conséquences que cette interdiction va produire sur l'évolution des parts de marché, il y a lieu de distinguer entre les marchés hors de la Communauté et le marché communautaire.
- 160 La requérante invoque une diminution des ventes dans des États non membres de l'Union comme conséquence de la réglementation communautaire. Sur ce point, le juge des référés estime qu'un tel argument ne peut être valablement invoqué pour établir l'urgence à octroyer le sursis de l'acte attaqué que dans la mesure où le sursis prononcé serait de nature à empêcher la réalisation du préjudice allégué. Or, d'une part, il n'est aucunement établi que la mesure provisoire, à supposer qu'elle soit prononcée, empêchera les États concernés d'interdire la commercialisation de la virginiamycine sur leur territoire. D'autre part, si l'interdiction de la virginiamycine dans la Communauté a pour effet induit une réduction des ventes dans d'autres pays, voire l'interdiction de sa commercialisation, le préjudice en cause n'est pas la conséquence directe du règlement attaqué, mais celle de décisions prises par des autorités nationales compétentes pour assurer souverainement la protection de la santé humaine. Dans ces conditions, il incomberait à la requérante de saisir les juges nationaux afin que soit contrôlée la légalité des décisions qui lui causent le préjudice commercial allégué. L'argument spécifique avancé par la requérante lors de l'audition, selon lequel l'interdiction prévue par le règlement emporterait des conséquences aux États-Unis, dont la législation interdirait la vente sur leur territoire de produits dont la vente dans le pays de fabrication est illégale, ne peut donc pas être retenu.

- 161 La requérante soutient encore qu'elle risque de perdre les parts de marché acquises par son produit dans la Communauté. Cependant, il ne saurait être considéré que ces parts de marché sont compromises de manière irrémédiable. En effet, même si la part de marché communautaire détenue par la virginiamycine est reprise par des produits concurrents à partir du 1^{er} juillet 1999, les éléments du dossier ne permettent pas de conclure qu'il ne serait pas possible pour le produit en cause de reconquérir sa position antérieure.
- 162 A cet égard, il importe de relever, tout d'abord, que l'interdiction n'a pas un caractère définitif puisque, aux termes de son article 2, un réexamen des dispositions du règlement attaqué est prévu avant le 31 décembre 2000 sur la base des résultats des différentes investigations concernant le développement de résistances par l'emploi des antibiotiques en cause et du programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques.
- 163 Ensuite, il convient de souligner que les parties intervenant au soutien de la requérante, Asovac et Anprogapor, Fedesa et Fefana, et MM. Kerckhove et Lambert, ont fait valoir que les qualités de la virginiamycine étaient très appréciées des utilisateurs et qu'il n'existait pas de parfait produit de substitution. Cette circonstance s'est traduite commercialement par une augmentation constante des ventes du produit dans la Communauté. En outre, à supposer que le règlement attaqué n'ait pas été adopté, les perspectives de vente du produit dans le monde, et par conséquent dans la Communauté, telles qu'elles sont exposées dans le document fourni par la requérante lors de l'audition, indiquaient une hausse très sensible pour les années à venir. En effet, les ventes de 1997 représentaient 94,6 millions de USD alors que celles prévues pour 2001 se seraient élevées à 160,7 millions de USD.
- 164 Enfin, interrogé lors de l'audition sur la question de savoir s'il serait impossible de reconquérir les parts de marché perdues dans la Communauté au profit des concurrents, dans l'hypothèse où le règlement attaqué serait annulé par le Tribunal, le président de la branche « santé animale » du groupe Pfizer en Europe,

témoignant en faveur de la requérante, a répondu que cette reconquête des parts de marché n'était pas impossible mais serait financièrement très onéreuse.

- 165 Au vu de tout ce qui précède, il y a lieu de conclure que la requérante n'a pas réussi à démontrer qu'elle subirait un préjudice grave et irréparable s'il n'était pas sursis à l'exécution du règlement attaqué.
- 166 En tout état de cause, à supposer même que la requérante ait, par hypothèse, pleinement établi l'existence d'un préjudice grave et irréparable, il incomberait encore au juge des référés de mettre en balance, d'une part, l'intérêt de la requérante et des parties qui la soutiennent à obtenir la suspension de l'interdiction de commercialiser la virginiamycine dans la Communauté et, d'autre part, l'intérêt des autres parties au maintien d'une telle interdiction. Outre des considérations de caractère économique et social, la requérante fait valoir que l'exécution du règlement attaqué mettra en péril les examens actuellement engagés sous l'égide de la Commission dans le cadre du programme de surveillance et que, par conséquent, il ne lui sera ultérieurement plus possible de se prévaloir des résultats des examens en cause pour démontrer l'innocuité de la virginiamycine utilisée comme additif dans l'alimentation animale. Les parties intervenant au soutien des conclusions de la requérante auraient également un intérêt au sursis à l'exécution du règlement attaqué dans la mesure où elles sont des entreprises actives dans le secteur de l'élevage, des associations nationales de l'industrie de la santé animale en Europe et des fabricants de produits pour la santé animale, des associations nationales de l'industrie des adjuvants pour la nutrition animale et des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale, et, de manière générale, dans la mesure où elles invoquent la protection de l'environnement.
- 167 Dans le cadre de cet examen, le juge des référés doit déterminer si l'annulation éventuelle de l'acte litigieux par le juge du fond permettrait le renversement de la situation qui aurait été provoquée par son exécution immédiate et, inversement, si le sursis à l'exécution de cet acte serait de nature à faire obstacle à son plein effet au cas où le recours au principal serait rejeté (voir, notamment, ordonnance du président de la Cour du 11 mai 1989, RTE e.a./Commission, 76/89 R, 77/89 R et 91/89 R, Rec. p. 1141, point 15; ordonnance du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/

Commission, précitée, point 89, et ordonnance du président du Tribunal du 21 mars 1997, *Antillean Rice Mills/Conseil*, T-41/97 R, Rec. p. II-447, point 42).

- 168 A cet égard, il importe, tout d'abord, de relever que la conduite du programme de surveillance auquel participe la requérante et dont les résultats seront pris en compte par la Commission lors de son réexamen, avant le 31 décembre 2000, des dispositions du règlement attaqué, conformément à son article 2, n'est pas mise en péril par l'exécution de ce règlement. En effet, selon les explications écrites et orales fournies par les parties, il était initialement prévu que, dans le cadre de ce programme, une seconde série d'échantillons de fèces de volailles et de porcs soit prélevée à la fin de l'année 1999, soit deux ans après la première série de prélèvements, dans un environnement inchangé pendant la période séparant les deux séries de prélèvements. Or, l'environnement dans lequel sera effectuée la seconde série de prélèvements aura été modifié par le règlement attaqué, puisque la virginiamycine ne sera plus commercialisée dans la Communauté à compter du 1^{er} juillet 1999. Cependant, si les objectifs du programme de surveillance ne peuvent pas être atteints selon les paramètres initialement retenus, il n'en reste pas moins qu'un expert de la Commission, répondant à une question posée par le juge des référés, a déclaré que la seconde série de prélèvements permettra d'obtenir, en dépit du changement d'environnement consécutif à l'entrée en vigueur du règlement attaqué, des résultats suffisants pour que puisse être appréciée, fût-ce difficilement comme l'a souligné un expert cité par la requérante, l'évolution dans le temps des schémas de résistance.
- 169 Il convient, ensuite, de constater qu'une telle balance des intérêts pencherait, en tout état de cause, en faveur du maintien du règlement attaqué, dans la mesure où l'intérêt à voir maintenir le règlement attaqué est difficilement comparable à l'intérêt de la requérante et des parties qui la soutiennent à en obtenir la suspension.
- 170 En effet, un préjudice tel que celui que subiraient la requérante et les parties qui la soutiennent, en termes d'intérêts commerciaux et sociaux, ne saurait l'emporter sur le dommage, en termes de santé publique des populations, que la suspension du règlement attaqué pourrait provoquer et auquel il ne pourrait être remédié en cas de rejet ultérieur du recours au principal.

- 171 Sous cet aspect, il importe de souligner que les exigences liées à la protection de la santé publique doivent incontestablement se voir reconnaître un caractère prépondérant par rapport aux considérations économiques (ordonnance du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, précitée, point 93, arrêt Affish, précité, point 43, et ordonnance du Tribunal du 15 septembre 1998, Infrisa/Commission, T-136/95, Rec. p. II-3301, point 58).
- 172 En outre, il a été jugé que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (arrêts du 5 mai 1998, National Farmer's Union e.a., précité, point 63, et Royaume-Uni/Commission, précité, point 99; arrêt Bergaderm et Goupil/Commission, précité, point 66).
- 173 En l'occurrence, sans aucunement préjuger l'appréciation que le Tribunal portera sur les moyens soulevés par la requérante dans le cadre de l'affaire au principal, il y a lieu de constater que l'objet déclaré du retrait de l'autorisation de la virginiamycine est de lutter contre les risques d'accroissement d'une résistance antimicrobienne en médecine humaine provoquée par l'emploi régulier, notamment, d'un tel antibiotique à des fins d'élevage. Ce risque d'accroissement de la résistance antimicrobienne en médecine humaine repose donc sur le postulat que des bactéries résistantes à la virginiamycine chez l'animal sont transmissibles à l'homme.
- 174 A ce sujet, force est de constater que des pièces du dossier confirment le bien-fondé de ce postulat.

175 Ainsi, dans le rapport de la conférence consacrée à l'«incidence médicale de l'utilisation des antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation humaine», qui s'est tenue à Berlin en octobre 1997, l'OMS a déclaré (p. 1):

« Certaines substances antimicrobiennes utilisées dans le cadre de traitements ou comme facteurs de croissance dans l'agriculture sont également utilisées pour contrôler le développement de maladies chez l'homme. D'autres engendrent une résistance croisée des bactéries à des substances antimicrobiennes utilisées en médecine humaine. Il existe de plus en plus de preuves cliniques et microbiologiques selon lesquelles des bactéries résistantes ou des facteurs déterminants de la résistance pourraient être transmis à l'homme par l'animal, engendrant des maladies plus difficiles à traiter. En raison de l'augmentation de la prévalence et de la répartition dans les hôpitaux et la communauté d'infections résistant aux substances antimicrobiennes, la question a été posée de savoir comment cette intensification de la résistance a pu être influencée par l'utilisation de substances antimicrobiennes dans l'élevage. »

L'importance de l'incidence médicale sur la santé publique de l'utilisation d'antimicrobiens dans la production alimentaire animale n'est pas connue. Malgré l'incertitude, il y a néanmoins suffisamment de preuves pour causer des préoccupations. Il est irréfutable que l'utilisation des antimicrobiens mène à la sélection de bactéries résistantes et que l'ampleur du problème causé dépend, notamment, de la durée de l'exposition à l'antimicrobien et de sa concentration. »

176 L'on peut également lire dans ce rapport (p. 6):

« En raison du nombre limité d'agents disponibles pour le traitement des entérocoques résistants aux glycopeptides, l'on s'intéresse à des agents anti-

microbiens non utilisés précédemment chez l'homme, y compris les médicaments des catégories actuellement utilisées comme facteurs de croissance chez les animaux. Par conséquent, la sélection d'une résistance accrue dans les entérocoques est indésirable, par exemple la résistance à la streptogramine due à l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux.»

- 177 L'OMS a, dans le même rapport, recommandé qu'il soit mis fin à l'utilisation de tout agent antimicrobien pour la stimulation de la croissance chez les animaux, si cet agent est utilisé en médecine humaine ou est connu pour la sélection de résistances croisées aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine.
- 178 Dans une étude jointe en annexe de la demande en intervention de Fedesa et Fefana (*Report concerning the use of antibiotics as growth factors in animal feeds*, par M. Georges Bories et le professeur P. Louisot), transmise à l'ensemble des parties lors de l'audition, il est indiqué (p. 16):

«Il n'existe pas de barrière stricte entre l'homme et les animaux de ferme, tout d'abord pour ceux qui travaillent en contact avec les bactéries dans les abattoirs et dans l'industrie de la viande, et ensuite, pour les consommateurs de produits d'origine animale. Des échanges ont été observés impliquant à la fois des bactéries et des gènes, particulièrement des gènes de résistance.

[...] Toutefois, des études récentes, qui ont démontré la présence simultanée, dans la même souche bactérienne isolée chez l'homme, de matériel génétique (fragments d'ADN) de bactéries commensales caractéristiques chez le porc et les poules, indiquent que les entérocoques, en ce inclus l'entérocoque faecium, sont ubiquistes (ubiquitous).»

179 Enfin, lors de l'audition, l'un des experts cités par la requérante a déclaré qu'il ne pouvait pas être exclu que des bactéries devenues résistantes à la virginiamycine puissent transmettre leur schéma de résistance à l'homme.

180 Dans ces circonstances, la transmissibilité de l'animal à l'homme de bactéries devenues résistantes du fait de l'ingestion par les animaux d'élevage d'additifs antibiotiques, tels que la virginiamycine, n'étant pas impossible aux dires des sources citées, il y a lieu de constater qu'il n'est pas exclu que l'utilisation de la virginiamycine dans l'alimentation animale risque d'accroître la résistance antimicrobienne en médecine humaine. Or, les conséquences de l'accroissement de la résistance antimicrobienne en médecine humaine, si elles devaient se réaliser, seraient potentiellement très graves pour la santé publique, puisque certaines bactéries, du fait du développement de leur résistance, pourraient ne plus être combattues efficacement par des médicaments à usage humain qui, à ce jour, sont encore efficaces, notamment ceux de la famille des streptogramines, à laquelle appartient la virginiamycine.

181 Dans ces conditions, sauf à préjuger l'examen par le Tribunal de l'appréciation de l'étendue du risque qu'il incombe aux institutions concernées d'établir lorsqu'elles adoptent une mesure à titre de précaution, la seule existence du risque ainsi identifié suffit pour qu'il puisse être tenu compte, dans la balance des intérêts, de la protection de la santé humaine. Dès lors, la requérante ne saurait tirer argument des différences existant entre la présente espèce et celle ayant donné lieu à l'ordonnance du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, précitée, le fait que le caractère mortel de la maladie transmissible à l'homme, et la gravité du danger auquel la santé humaine était exposée, ait été pris en compte dans cette affaire n'impliquant pas que des mesures ne puissent pas être adoptées par les institutions communautaires en l'absence d'une gravité de cette nature.

182 Il ressort de l'ensemble des considérations qui précèdent que les conditions d'octroi du sursis à l'exécution du règlement attaqué ne sont pas réunies en l'espèce. La présente demande doit, dès lors, être rejetée.

Par ces motifs,

LE PRÉSIDENT DU TRIBUNAL

ordonne:

- 1) **La demande en référé est rejetée.**

- 2) **Les dépens sont réservés.**

Fait à Luxembourg, le 30 juin 1999.

Le greffier

H. Jung

Le président

B. Vesterdorf