

ORDONNANCE DU PRÉSIDENT DU TRIBUNAL
30 juin 1999 *

Dans l'affaire T-70/99 R,

Alpharma Inc., société constituée conformément au droit des États-Unis d'Amérique, établie à Fort Lee (États-Unis), représentée par M. Gavin Robert, solicitor, et M^e Bernard van de Walle de Ghelcke, avocat au barreau de Bruxelles, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M^e Freddy Brausch, 11, rue Goethe,

partie requérante,

contre

Conseil de l'Union européenne, représenté par M. John Carbery, M^{me} Moyra Sims et M. Jorge Monteiro, 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,

* Langue de procédure: l'anglais.

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,

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,

et

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,

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. En son annexe II, elle établit la liste des substances dont l'emploi peut être admis sur le territoire des États membres pendant une période de cinq ans.
- 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 Aux termes de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 70/524, dans sa version résultant 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»), ultérieurement modifié:

«1. Les modifications à apporter aux annexes en raison de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 23.»

- 4 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, paragraphe 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.
- 5 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 ».

- 6 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.

[...]

4. Les États membres veillent à ce que le responsable de la mise en circulation d'un additif visé au paragraphe 1 soumette, conformément aux modalités prévues à l'article 4 et au plus tard le 30 septembre 2000, le dossier prévu à l'article 4 en vue d'une réévaluation. Dans le cas contraire, l'autorisation de l'additif en question est retirée par voie de règlement selon la procédure prévue à l'article 23 et son inscription à l'annexe B chapitre 1^{er} est supprimée.[...]»

- 7 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, 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. »

- 8 L'article 23 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, ci-après dénommé 'comité', 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 que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. 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. Si elles ne sont pas 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.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois 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. »

- 9 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 d'adhésion, dispose:

«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 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.»

- 10 Le comité permanent des aliments des animaux visé par les articles 23 et 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.
- 11 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 [...]»

- 12 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 ».
- 13 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

- 14 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).
- 15 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.
- 16 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».

- 17 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.
- 18 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).
- 19 La bacitracine-zinc est un antibiotique utilisé à la fois comme facteur de croissance des animaux d'élevage et en médecine humaine. Cet antibiotique à double usage est produit par Alpharma Inc. et commercialisé dans la Communauté sous la dénomination «Albac».
- 20 Administrée régulièrement à des animaux d'élevage, la bacitracine-zinc est un facteur de croissance en ce qu'elle améliore notamment le fonctionnement de la flore intestinale et réduit l'incidence des problèmes digestifs.

- 21 La bacitracine-zinc a été autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux en vertu de la procédure initialement prévue par la directive 70/524 et était donc inscrite sur la liste de son annexe I. Un nouvel usage de la bacitracine-zinc ayant été provisoirement autorisé par la directive 94/41/CE de la Commission, du 18 juillet 1994, modifiant la directive 70/524 (JO L 209, p. 18), elle a été également inscrite à l'annexe II de la directive 70/524. La durée de cette autorisation pour les poulets d'engraissement et les porcs a été prorogée jusqu'au 17 juillet 1999 par le règlement n° 2786/98 de la Commission, du 22 décembre 1998, concernant la modification de la durée des autorisations des additifs visés à l'article 9 i, paragraphe 1, de la directive 70/524 (JO L 347, p. 25, ci-après «règlement n° 2786/98»).
- 22 Par ailleurs, la bacitracine-zinc fait l'objet d'une procédure de réévaluation depuis le 1^{er} avril 1998 conformément à la directive 96/51.
- 23 Dès 1986, le royaume de Suède a interdit 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 au groupe 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. En vertu de ces dispositions, la décision sur les demandes d'adaptation présentées par le royaume de Suède devait être prise avant le 31 décembre 1998 «conformément à la procédure prévue à l'article 7 de la directive [70/524]». 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 bacitracine-zinc.
- 24 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 bacitracine-zinc de la liste de l'annexe B de la directive 70/524.

25 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:

— Bacitracine-zinc,

[...]

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 [...]»

- 26 Au point 22 des considérants du règlement attaqué, le Conseil constate:

«considérant que la bacitracine-zinc appartenant aux polypeptides cycliques est utilisée également en médecine humaine, essentiellement pour le traitement topique des infections de la peau et des muqueuses; que des publications montrent qu'elle pourrait éventuellement être utilisée pour le traitement des entérocoques résistants à la vancomycine, qui représentent un problème clinique en médecine humaine; que les résistances sélectionnées de par l'utilisation de la

bacitracine-zinc en tant qu'additif accroissent inéluctablement le réservoir des résistances à la bacitracine-zinc; que, en effet, le pourcentage d'*Enterococcus faecium* résistants à la bacitracine-zinc est plus élevé chez les poulets ayant reçu de la bacitracine-zinc que chez les poulets n'en ayant pas reçu; que ces résistances pourraient être transférées de l'animal à l'homme et réduire l'efficacité de la bacitracine-zinc utilisée comme médicament humain; qu'il convient donc de préserver l'efficacité de la bacitracine-zinc en médecine humaine.»

27 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 [...] »

28 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.

29 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.

- 30 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, l'OMS a 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.

Procédure

- 31 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 11 mars 1999, Alpharma Inc. (ci-après « Alpharma » 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 du règlement attaqué.
- 32 Le 14 avril 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 même jour, Alpharma 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 à l'exécution du règlement attaqué jusqu'au règlement de l'affaire au principal et, d'autre part, à ce que soit prononcée toute autre mesure jugée nécessaire ou appropriée.

- 34 Par lettre du 25 mars 1999, la république de Finlande a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie défenderesse dans l'affaire en référé.
- 35 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 30 mars 1999, la Commission a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie défenderesse dans l'affaire en référé.
- 36 Par lettre du 8 avril 1999, le royaume de Suède a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie défenderesse dans l'affaire en référé.
- 37 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.
- 38 Par ordonnance du 14 avril 1999, le président du Tribunal a, d'une part, admis l'intervention de la république de Finlande, du royaume de Suède et de la Commission dans l'affaire T-70/99 R et, d'autre part, fait droit, au stade de la procédure en référé, à la demande de traitement confidentiel présentée par la partie requérante à l'égard des parties admises à intervenir.
- 39 Chacune des parties admises à intervenir a déposé ses observations dans les délais impartis.
- 40 Les parties ont été entendues en leurs explications orales le 26 avril 1999.

En droit

- 41 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.
- 42 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

- 43 Si le Conseil n'invoque pas formellement l'irrecevabilité de la demande en référé, il fait, toutefois, valoir, soutenu sur ce point par la Commission, 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. La Commission souligne, à cet égard, qu'un nombre illimité de personnes peut actuellement produire et commercialiser de la bacitracine-zinc, que d'autres entreprises procèdent actuellement à la production et à la commercialisation licite de ce produit et que les autres producteurs ne sont pas empêchés de demander et d'obtenir une nouvelle autorisation liée au responsable de la mise en circulation de l'additif conformément à la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51.

- 44 La requérante soutient, en revanche, que son recours dans l'affaire au principal est recevable; car elle est l'unique entreprise à avoir présenté, conformément à l'article 9 G, paragraphe 2, de la directive 70/524, une demande d'autorisation liée à la personne responsable de la mise en circulation des additifs avant le 1^{er} octobre 1998 en vue de la réévaluation des additifs visés à l'annexe B, chapitre I, de ladite directive. Par conséquent, elle serait actuellement la seule société susceptible d'être affectée par l'interdiction de la bacitracine-zinc après le 1^{er} octobre 1999, date d'entrée en vigueur du système institué par la directive 96/61. En outre, il ressort du chapitre I de l'annexe B de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, que l'autorisation sera liée à la personne responsable à partir du 1^{er} octobre 1999, de sorte que les copies génériques seront interdites à compter de cette date.
- 45 Par ailleurs, même si d'autres entreprises peuvent présenter un dossier avant le 30 septembre 2000 en vue de leur agrément en qualité de personne responsable de la mise en circulation d'un additif, conformément à l'article 9 G, paragraphe 4, de la directive 70/524, la requérante considère qu'il est exclu qu'une telle demande soit présentée pour la bacitracine-zinc puisque la commercialisation de cet additif antibiotique est interdite par le règlement attaqué à compter du 1^{er} juillet 1999 au plus tard.

Sur le *fumus boni juris*

- 46 La requérante soulève plusieurs moyens qui justifieraient, à première vue, l'octroi des mesures provisoires sollicitées.

47 En premier lieu, elle soutient que ni l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524 (voir ci-dessus point 7) ni l'acte d'adhésion (voir ci-dessus point 23) ne peuvent constituer un fondement juridique correct du règlement attaqué en ce qui concerne le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc. En particulier, l'acte d'adhésion renverrait à l'article 7 de la directive 70/524, disposition abrogée par l'article 1^{er}, point 4, de la directive 96/51.

48 Or, le choix de la base juridique commanderait le choix de la procédure de retrait de l'autorisation d'un additif. A cet égard, la requérante souligne que le règlement attaqué, en ce qu'il interdit la spiramycine, la virginiamycine et le phosphate de tylosine, est fondé sur l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524, disposition qui renvoie à la procédure d'urgence régie par l'article 24 de cette directive. Cependant, cette procédure d'urgence contraste avec la procédure normale de retrait de l'autorisation d'un additif régie par l'article 23 de la directive 70/524, tant en vertu de l'ancienne version de l'article 7 qu'en vertu de l'article 9 M, tel qu'il a été inséré par la directive 96/51. Dès lors, la requérante soutient que les institutions, en ne se soumettant pas aux délais prévus par l'article 23 de la directive 70/524, l'ont privée des délais prévus par cette disposition. En outre, la conduite précipitée de la procédure aurait privé le comité permanent des aliments des animaux et le Conseil de la possibilité d'examiner de manière approfondie toutes les données scientifiques concernant la bacitracine-zinc.

49 En second lieu, le Conseil aurait commis une erreur manifeste d'appréciation. Aux termes de l'article 9 M, premier alinéa, deuxième tiret, de la directive 70/524, tel qu'inséré par la directive 96/51, un règlement prévoyant le retrait de l'autorisation d'un additif peut être adopté si l'une des conditions de son autorisation visées à l'article 3 A de la directive 70/524 n'est plus remplie. Selon l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524, l'autorisation communautaire d'un additif est accordée pour autant « que, pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, il ne doive pas être réservé à l'usage médical ou vétérinaire ». Or, l'existence de raisons sérieuses concernant la santé humaine ou

animale de restreindre l'utilisation de la bacitracine-zinc à des fins médicales ou vétérinaires ne serait pas établie.

- 50 Le principe de précaution, auquel il serait fait référence au point 29 des considérants du règlement attaqué, aurait été incorrectement appliqué dans le cas de la bacitracine-zinc. En particulier, les institutions concernées n'auraient pas procédé à une évaluation objective du risque avant l'adoption du règlement attaqué. A ce propos, la requérante affirme que, même s'il existe une résistance à la bacitracine-zinc chez les animaux et même si cette résistance peut être transférée à l'homme, ce qu'elle conteste expressément en se fondant sur l'expertise du professeur Casewell jointe en annexe à la demande en référé, la conséquence en matière de santé pour l'être humain serait négligeable, ainsi que le confirme un expert dont la déclaration est également annexée à la demande. En effet, l'utilisation de la bacitracine-zinc en médecine humaine serait limitée au traitement topique d'infections externes mineures, lesquelles pourraient être combattues par d'autres médicaments. Son utilisation serait d'autant plus négligeable qu'elle ne pourrait pas être utilisée par voie d'injection en raison de sa néphrotoxicité. Dès lors, la nécessité de préserver l'utilisation qui est faite de la bacitracine-zinc en médecine humaine ne justifiait aucunement le retrait de l'autorisation de cet antibiotique.
- 51 Elle relève également qu'aucune expertise scientifique n'a été effectuée ni commandée avant de décider du retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc, à la différence de ce qui a été accompli pour les trois autres antibiotiques interdits, que des parties intéressées, dont elle ferait partie, n'ont pas été associées à l'examen des options éventuelles et qu'aucune étude de rentabilité ne semble avoir été effectuée.
- 52 En troisième lieu, le Conseil aurait méconnu les principes de proportionnalité, de la protection de la confiance légitime et son droit d'être entendue.

- 53 Le principe de proportionnalité aurait été violé car l'interdiction de la bacitracine-zinc impliquera le recours à des antibiotiques de rechange utilisés en médecine humaine. En outre, plutôt que d'interdire la bacitracine-zinc, un contrôle de l'utilisation humaine de cet antibiotique aurait pu être institué.
- 54 Le principe de protection de la confiance légitime aurait également été violé, car le règlement attaqué a été adopté alors que le programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques était en cours d'exécution, que le comité scientifique multidisciplinaire sur la résistance antimicrobienne n'avait pas encore conclu ses travaux et qu'aucune nouvelle information ne justifiait l'interdiction immédiate.
- 55 Enfin, elle soutient que, en tant que premier fabricant mondial de la bacitracine-zinc et unique producteur de cet antibiotique en vue de l'utilisation humaine, elle aurait dû se voir offrir la possibilité de présenter ses observations sur l'interdiction envisagée.
- 56 En dernier lieu, le Conseil aurait insuffisamment motivé le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc dans le règlement attaqué. En particulier, ce dernier n'expliquerait pas pourquoi une interdiction est nécessaire, alors que la bacitracine-zinc est actuellement utilisée en médecine humaine de manière négligeable et que son utilisation future à cette fin est improbable en raison de ses effets toxiques. En outre, elle souligne que le règlement n° 2786/98, qui proroge la période d'autorisation temporaire de la bacitracine-zinc pour son administration à dose plus élevée aux poulets et aux porcs jusqu'au 17 juillet 1999, c'est-à-dire 17 jours après l'entrée en vigueur de l'interdiction dans tous les États membres, indique que la bacitracine-zinc n'exerce pas « d'influence défavorable sur la santé humaine ou animale, ou sur l'environnement, et [...] ne porte pas préjudice au consommateur [...] ». Cette déclaration, inscrite dans un acte adopté cinq jours seulement après l'adoption du règlement attaqué, établirait que le retrait de la bacitracine-zinc n'est pas légalement motivé.

- 57 Le Conseil, soutenu par la Commission, la république de Finlande et le royaume de Suède, estime que la condition relative au *fumus boni juris* n'est pas remplie.
- 58 Tout d'abord, le règlement attaqué ne serait entaché d'aucun vice de procédure. Ainsi qu'il ressort de son préambule, le règlement attaqué est fondé sur une double base juridique, à savoir l'article 151 de l'acte d'adhésion, en liaison avec son annexe XV, titre VII, point E, paragraphe 4, d'une part, et l'article 11 de la directive 70/524, d'autre part.
- 59 Le Conseil rappelle que le titre VII, point E, paragraphe 4, de l'annexe XV de l'acte d'adhésion précise que toute décision d'adaptation doit être prise «conformément à la procédure prévue à l'article 7 de la directive [70/524]», qui était, à l'époque, la disposition régissant l'autorisation ou le retrait des additifs. Or, dans sa version alors en vigueur, résultant de la directive 84/587, l'article 7 de la directive 70/524 disposait que la procédure à suivre était celle prévue à l'article 23 de la directive. A cet égard, le Conseil souligne que, en raison du statut spécial reconnu à un acte d'adhésion, la modification ultérieure d'un acte de droit dérivé visé dans un acte de droit primaire, tel qu'un acte d'adhésion, ne saurait avoir pour effet de rendre inopérante ou inapplicable la disposition en cause de l'acte d'adhésion.
- 60 Dès lors, conformément aux dispositions pertinentes de l'acte d'adhésion, la procédure à suivre pour procéder au retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc était celle régie par l'article 23 de la directive 70/524, alors que l'application des dispositions de sauvegarde de l'article 11 de cette directive imposait de suivre la procédure régie par son article 24 pour retirer l'autorisation des autres antibiotiques. Le Conseil précise que ces deux dispositions prévoient la saisine du comité permanent des aliments des animaux par la Commission et que les seules différences entre ces articles résident dans le délai dans lequel le comité permanent des aliments des animaux doit émettre son avis et le délai dans lequel le Conseil est tenu d'agir.

- 61 L'application combinée des procédures respectivement régies par les articles 23 et 24 de la directive 70/524 ne constituerait pas une violation des formes substantielles au sens de l'article 173 du traité. En effet, premièrement, le pouvoir d'appréciation conféré par l'article 23, paragraphe 3, de cette directive n'empêcherait pas le président du comité permanent des aliments des animaux de demander audit comité de se prononcer dans un délai de deux jours, comme le prévoit son article 24, paragraphe 3. Deuxièmement, le délai de trois mois imposé au Conseil en vertu de l'article 23 serait un délai maximal dans lequel celui-ci est tenu de statuer. Dès lors, lorsque, en l'espèce, le Conseil a été saisi de la proposition de règlement, il n'avait nullement l'obligation d'attendre l'expiration du délai de trois mois pour adopter la mesure de retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc. En tout état de cause, les délais prévus par les articles 23 et 24 de la directive 70/524 ne constitueraient pas des garanties de procédure en faveur des personnes physiques ou morales.
- 62 Ensuite, le Conseil fait valoir qu'il a agi avec précaution, puisque le règlement attaqué a été adopté pour prévenir tous risques réels et potentiels pour la santé publique résultant de l'utilisation de substances antibiotiques à double usage. Il souligne que le choix politique a été opéré en l'espèce en mettant en balance, d'une part, le maintien, dans l'attente d'études scientifiques, du statu quo en ce qui concerne un produit utilisé comme facteur de croissance dans l'élevage, principalement afin de stimuler la croissance et de procurer plus rapidement des bénéfices plus importants à la population agricole et, d'autre part, le retrait de l'autorisation des quatre substances pour des raisons impératives de santé publique. Dans ce contexte, il précise que des facteurs de croissance autres que la bacitracine-zinc, qui ne font pas l'objet d'une double utilisation, demeurent autorisés. Dès lors, en décidant de retirer l'autorisation de la bacitracine-zinc, la Communauté aurait opté pour la protection de l'intérêt supérieur de la santé publique, sur la base des éléments dont elle disposait et après avoir procédé à une évaluation des risques éventuels pour la santé publique.
- 63 Le Conseil et la Commission relèvent 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, *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, Rec. p. I-2211, point 63, et du Tribunal du 16 juillet 1998, *Bergaderm et Goupil/Commission*, T-199/96, Rec. p. II-2805, point 66).

- 64 Dans ce contexte, la Commission souligne que, compte tenu des recommandations de l'OMS et d'organismes autorisés, tel que le Conseil de la santé des Pays-Bas, il existe des raisons de penser que l'utilisation continue de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constitue une grave menace pour la santé humaine, circonstance autorisant les institutions communautaires à interdire cette substance. Elle précise que le fait que l'échelle des risques n'ait pas encore été pleinement établie est sans importance, car les institutions communautaires ne seraient pas tenues d'attendre que l'ampleur du risque ait été évaluée pour prendre des mesures de protection. Au contraire, elles seraient tenues d'intervenir en temps utile pour protéger la santé humaine dès qu'une évaluation qualitative fait apparaître l'existence d'un risque potentiel. Or, en l'espèce, la requérante n'aurait pas rapporté la preuve qu'une erreur a été commise en constatant qu'il existait une incertitude quant à l'existence de risques pour la santé humaine.
- 65 Elle soutient, en outre, que la bacitracine-zinc est actuellement utilisée en médecine humaine et qu'elle pourrait éventuellement être utilisée pour le traitement des entérocoques résistants à la vancomycine, que les résistances sélectionnées de par l'utilisation de la bacitracine-zinc en tant qu'additif accroissent inéluctablement le réservoir des résistances à cette substance et qu'il existe des preuves d'une résistance accrue chez les animaux qui en ont ingéré, que des résistances pourraient être transférées de l'animal à l'homme et que cela pourrait réduire l'efficacité de la bacitracine-zinc utilisée en médecine humaine.
- 66 Sur ce dernier point, la Commission a produit, lors de l'audition, un document indiquant qu'un laboratoire a reçu en mai 1997 l'autorisation des autorités sanitaires des États-Unis d'Amérique de mettre la bacitracine sur le marché, sous la dénomination Maciim, pour un usage intramusculaire.
- 67 Le Conseil conteste également que le principe de proportionnalité, tel qu'énoncé au point 96 de l'arrêt de la Cour du 5 mai 1998, Royaume-Uni/Commission (C-180/96, Rec. p. I-2265), 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.

- 68 Le Conseil souligne que les institutions sont d'autant plus fondées à adopter des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées que la substance, susceptible de produire des effets nuisibles sur la santé humaine, n'est pas indispensable au bien-être des animaux et qu'il existe des produits de substitution.
- 69 L'argument de la requérante, exposé au point 53 ci-dessus, ne saurait non plus être retenu. En effet, le prétendu accroissement de l'utilisation, à des fins vétérinaires, de produits de substitution constituerait une violation grave des dispositions de l'article 3 bis, sous d), de la directive 70/524.
- 70 En outre, le Conseil estime que la proposition de la requérante, consistant à imposer des contrôles plus rigoureux dans le cadre de l'emploi de cette substance en médecine humaine, ne répond absolument pas à l'objectif visé par cette action de la Communauté. En particulier, les possibilités d'utilisation de la bacitracine-zinc pour le traitement des patients atteints d'entérocoques résistants à la vancomycine sont de plus en plus réelles, au point qu'elle pourrait devenir un antibiotique de réserve. Le principe prépondérant de l'OMS, auquel la Communauté a souscrit, est que les substances antibiotiques utilisées en médecine humaine ne devraient pas être utilisées comme facteurs de croissance des animaux. Bien que la bacitracine ne soit pas encore pleinement utilisée comme médicament de dernier recours pour les humains, elle est néanmoins déjà utilisée

en médecine humaine et relève de la catégorie des médicaments ayant des effets utiles potentiels. Le règlement attaqué vise précisément à éviter que son utilisation actuelle et potentielle ne soit compromise par un emploi non essentiel chez l'animal.

- 71 Le principe de la protection 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 bacitracine-zinc 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, notamment sur la base de l'acte d'adhésion, qu'il n'était pas juridiquement exclu que la Communauté agisse comme elle l'a fait.
- 72 Le Conseil nie l'existence de toute obligation de respect du droit d'être entendu dans le cadre de la procédure d'adoption d'un acte normatif de caractère général. En tout état de cause, la Commission aurait tenu compte des avis que la requérante a présentés en réponse aux dispositions d'adaptation suédoises, en août 1998, et à la suite du document élaboré par le Conseil de la santé des Pays-Bas. En outre, la Commission aurait répondu positivement à la demande d'Alpharma visant à exposer à nouveau son avis lors d'une réunion. Les arguments présentés par la requérante n'auraient cependant pas été jugés convaincants.
- 73 S'agissant du moyen tiré d'une violation de l'article 190 du traité CE (devenu article 253 CE), le Conseil relève que le règlement attaqué contient 35 considérants et que le point 22 est spécifiquement consacré à la bacitracine-zinc, à son utilisation actuelle et potentielle en médecine humaine, aux résistances constatées chez les animaux et à la possibilité d'un transfert de ces résistances de l'animal à l'homme. La Commission ajoute que le règlement n° 2786/98 est entré en vigueur et a été publié avant le règlement attaqué, de sorte que celui-ci a modifié implicitement celui-là.

Sur l'urgence

- 74 La requérante fait valoir que, s'il n'est pas sursis à l'exécution du règlement attaqué, son activité dans le domaine de la santé animale dans l'Union européenne disparaîtra à brève échéance. Elle souligne, dans ce contexte, que le chiffre d'affaires réalisé par les ventes de produits destinés à la santé animale en Europe s'élève à (...) * d'euros, dont (...) résultant des ventes de l'Albac.
- 75 La requérante soutient qu'elle subira un dommage grave et irréparable et difficile à évaluer financièrement du fait de la perte de chiffre d'affaires au cours de la période précédant l'interdiction effective de la bacitracine-zinc, du manque à gagner dès le 1^{er} juillet 1999, de la perte permanente de sa part de marché dans l'Union européenne, de l'atteinte durable portée à sa réputation et à son produit, de la perte durable des connaissances et de l'expérience acquises, de la rupture du réseau de distribution existant, du dommage créé au marché, de l'accroissement des coûts de son usine d'Oslo, et des effets générés par l'interdiction hors de la Communauté.
- 76 Afin de prouver l'imminence et l'importance des dommages qu'elle encourt, la requérante se fonde sur plusieurs documents annexés à sa demande, à savoir un rapport établi par le directeur d'Alpharma pour l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique, contenant les estimations des pertes financières et des pertes de parts de marché causées par l'interdiction d'utiliser la bacitracine-zinc dans la Communauté (ci-après « rapport Berntsen »), un dossier contenant des courriers des distributeurs de la requérante en Europe et une lettre du directeur de Brakke Consulting Inc. Europe, un bureau de consultants actif dans le secteur de la santé animale (ci-après « lettre de Brakke »).

— Sur la perte de chiffre d'affaires au cours de la période précédant l'interdiction

* Certaines données sont occultées afin de protéger les informations confidentielles concernant Alpharma.

- 77 Invoquant le rapport Berntsen et la lettre de Brakke, la requérante souligne que les ventes vont diminuer durant la période allant de janvier à juillet 1999 tant dans la Communauté qu'en dehors de celle-ci.

— Sur le manque à gagner à compter du 1^{er} juillet 1999

- 78 La requérante se prévaut du rapport Berntsen, qui indique le montant prévu du manque à gagner résultant de la vente de bacitracine-zinc pour la période allant de 1999 à 2009. Elle souligne que ses ventes de bacitracine-zinc auraient presque doublé entre 1999 et 2009 et que, en termes de résultat financier, le manque à gagner devrait probablement être plus du double au terme de cette période. Les estimations seraient d'ailleurs prudentes, parce que, à l'exception de certaines circonstances propres à l'Autriche, au Danemark et aux Pays-Bas, les chiffres ne sont établis que dans l'hypothèse d'une croissance annuelle moyenne de 8 % en termes de chiffre d'affaires et d'une augmentation des prix annuels de 2 %. Néanmoins, au cours des quatre dernières années, le chiffre d'affaires réalisé par les ventes de l'Albac aurait augmenté annuellement de (...) % en moyenne, tant en volume qu'en valeur. La demande du produit Albac aurait également été favorisée dans l'avenir car, du fait de l'application de la réglementation, les ventes de la bacitracine-zinc générique n'auraient plus été autorisées au sein de l'Union européenne à compter du 1^{er} octobre 1999.

— Sur la perte permanente de part de marché dans la Communauté

- 79 Le rapport Berntsen, confirmé par la lettre de Brakke, rend compte d'une estimation des parts actuellement détenues par la bacitracine-zinc produite par la requérante sur le marché de l'alimentation animale dans l'ensemble des États membres et dans la Communauté ainsi que celles estimées d'autres substances non produites par la requérante, à savoir la virginiamycine, l'avilamycine, la flavomycine pour le segment des poulets à rôti et des dindes, la tylosine, la virginiamycine, la salinomycine, l'avilamycine et la flavomycine pour le segment des porcins, et la virginiamycine et la flavomycine pour celui des veaux.

- 80 La requérante soutient que, en l'absence de mesures provisoires, les parts de marché qu'elle détient actuellement seront définitivement perdues au profit de produits concurrents. La lettre de Brakke confirme et précise cette analyse. En outre, le rapport Berntsen contient une estimation des parts de marché des substances autorisées après que le règlement attaqué aura pris effet. La restructuration du marché constatée après l'interdiction de l'avoparcine en janvier 1997 confirme cette analyse. D'ailleurs, les concurrents actuels de la requérante se prépareraient déjà à tirer avantage de l'interdiction de la bacitracine-zinc.

— Sur le dommage permanent à la réputation sur le marché

- 81 La requérante, qui invoque la lettre de Brakke au soutien de son affirmation, estime qu'elle ne pourra jamais réparer les dommages causés à sa réputation par l'interdiction, très liée au succès de l'Albac, et à celle dont jouit actuellement son produit. Elle souligne, à cet égard, que certains distributeurs feront pression sur leurs fournisseurs pour qu'ils n'achètent pas de la viande d'animaux nourris en utilisant de la bacitracine-zinc, même après que l'interdiction aura été levée.

— Sur le dommage permanent causé par la perte de connaissances spécialisées

- 82 Alors que, d'une part, les activités de conception, de production et de vente d'additifs alimentaires sont complexes et techniques et que, d'autre part, elle dispose d'une équipe de personnes hautement qualifiées et expérimentées pour gérer ses activités relatives à l'Albac en Europe, la requérante a la conviction que l'interdiction aura pour conséquence la désagrégation de cette équipe et la quasi-

impossibilité de retrouver un niveau de connaissances et d'expérience tel que celui des experts qu'elle emploie actuellement après que le Tribunal aura réglé l'affaire au fond. Cette conviction est confirmée par la monographie relative à l'avoparcine, contenue dans le rapport Berntsen.

— Sur le dommage causé à la distribution

- 83 La requérante indique que les équipes en charge de la distribution de la bacitracine-zinc, réparties dans les différents États membres, avec lesquelles elle est contractuellement liée de longue date, seront soit démantelées soit redéployées, avec les pertes de connaissances spécialisées qui s'ensuivront. En outre, les liens personnels noués entre les spécialistes de la commercialisation et la clientèle, décisifs pour le succès commercial d'un produit, seront probablement perdus en conséquence de l'interdiction. Par ailleurs, chacun des distributeurs liés à la requérante subira, de manière directe et indirecte, une perte financière importante due à l'impossibilité de commercialiser l'Albac, ainsi qu'il ressort du dossier contenant les courriers des distributeurs de la requérante en Europe.
- 84 Dans la mesure où les contrats de distribution qu'elle a conclus avec des distributeurs devront être résiliés du fait de l'interdiction, chacun des distributeurs s'efforcera de remplacer la bacitracine-zinc par des produits relativement comparables, tels que les probiotiques, les acides organiques, les acidificateurs et les immunostimulants. La requérante prévoit que ces produits seront distribués à titre exclusif de sorte que, comme le relève la lettre de Brakke, il est plus que probable qu'il sera fait obstacle à l'accès d'Alpharma à son circuit de distribution existant actuellement après une période de deux années. A supposer que les distributeurs puissent également commercialiser des produits concurrents de l'Albac, cette circonstance serait de nature à atténuer leur intérêt et leur

investissement dans le succès de ce produit, rendant de ce fait improbable le rétablissement de sa position actuelle sur le marché.

— Sur la perte de clientèle

- 85 A supposer que le règlement attaqué soit annulé, la requérante soutient qu'elle ne pourra retrouver qu'une fraction réduite de sa clientèle, notamment du fait de la modification du système d'alimentation des volailles qui auront été traitées à titre thérapeutique dans l'intervalle. La lettre de Brakke confirmerait cette analyse.

— Sur l'augmentation des coûts de production et l'usine d'Oslo

- 86 L'usine de la requérante et l'installation Skøyen à Oslo (ci-après « usine d'Oslo »), produisent actuellement (...) kg de bacitracine-zinc active par an. Cette production est destinée à la vente dans le monde entier, notamment la Communauté, à l'exclusion des États-Unis, où la bacitracine y est produite dans une autre usine de la requérante. Cette dernière précise que, au cours des opérations de fermentation nécessaires à la production de la bacitracine-zinc, un brouet contenant l'ingrédient actif est conservé dans un réservoir après avoir passé le temps requis dans la principale cuve de fermentation. Une quantité déterminée de ce brouet est retirée de ce réservoir en vue de son utilisation pour la production de bacitracine de « qualité humaine ». Quelque (...) % d'ingrédient actif en sont extraits et le reste est versé dans le réservoir en vue de son utilisation dans la production de l'Albac. L'installation d'Oslo produit également environ (...) kg de bacitracine de qualité humaine par an. Avec cette production, les capacités de l'installation d'Oslo sont pleinement utilisées.
- 87 A compter du 1^{er} juillet 1999, la bacitracine-zinc et la bacitracine de qualité humaine seront produites aux fins d'être respectivement vendues sur les marchés

hors de la Communauté pour la première et dans le monde pour la seconde. La production de l'usine d'Oslo devrait être réduite en conséquence de (...) kg d'ingrédient actif par an, soit environ (...) % de la capacité.

- 88 Après l'interdiction communautaire, le rapport Berntsen prévoit que les coûts unitaires de production du kilogramme de bacitracine-zinc à l'usine d'Oslo augmenteront de (...) %, du fait de l'élévation du niveau des coûts fixes (salaires et frais généraux).
- 89 Le rapport Berntsen décrit également l'incidence de l'interdiction sur la rentabilité de l'usine et atteste que, au niveau des coûts unitaires et des prix de ventes moyens actuels, la requérante subira un important manque à gagner et sera exposée à des frais généraux importants non amortis qui aggraveront la perte de bénéfice brut.
- 90 Un état révisé des résultats financiers, consécutif à l'interdiction communautaire, figure également dans ce rapport. Cet état tient compte des chiffres révisés des coûts unitaires de production et des coûts d'exploitation de l'entreprise. Compte tenu de ces facteurs, il est prévu que les résultats financiers de l'usine d'Oslo se solderont en 1999 par une perte globale importante.
- 91 Dans ces circonstances, la production pourrait, certes, être transférée aux États-Unis, mais cette décision impliquerait le licenciement du personnel de l'usine d'Oslo, exigerait l'engagement de frais importants et ne permettrait pas de répondre à toute la demande. En outre, une période pouvant atteindre trois ans serait nécessaire pour obtenir les autorisations nécessaires de la Food and Drugs Administration pour la bacitracine de qualité humaine.
- 92 Une autre possibilité consisterait à poursuivre la production à l'usine d'Oslo mais de manière réduite. L'augmentation de certains frais pourrait alors être répercutée

sur les acheteurs du produit Albac, des mesures pourraient être prises à l'usine d'Oslo pour réorganiser (downsize) et réduire les frais généraux. Ces mesures conduiront à une réduction des effectifs de l'usine et la requérante prévoit que (...) salariées de l'usine d'Oslo (...) seront probablement licenciés. Si ces mesures sont de nature à permettre à l'usine d'Oslo de dégager un résultat net positif (operating income), elles compromettraient l'avenir de l'usine d'Oslo et la croissance future de l'entreprise. En particulier, le départ du personnel commercial, compétent et spécialisé, ne serait pas réparable et compromettrait la capacité de l'entreprise à reconquérir sa part de marché si l'interdiction est ultérieurement levée.

- 93 Enfin, la capacité disponible de l'usine d'Oslo pourrait être exploitée aux fins de la production d'un nouveau produit, mais cette possibilité présuppose non seulement la mise au point du produit mais aussi son autorisation et son succès commercial.

— Sur les conséquences de l'interdiction en dehors de la Communauté

- 94 La requérante fait valoir que, en conséquence de l'interdiction communautaire, des pays tiers, notamment les pays candidats à l'adhésion, pourraient interdire la bacitracine-zinc. Elle souligne que lorsque l'avoparcine a été interdite dans la Communauté, la république de Hongrie, la république de Pologne, la Roumanie, la République tchèque, la république de Bulgarie et l'Ukraine se sont conformés à cette interdiction. De plus, dès après l'interdiction communautaire, la république de Corée, le Japon et le royaume de Thaïlande ont prononcé l'interdiction. En l'espèce, des mesures d'interdiction de l'utilisation de la bacitracine-zinc pour l'alimentation animale auraient déjà été arrêtées en Pologne, en Roumanie et en Bulgarie et seraient sur le point de l'être en République tchèque. En particulier, l'interdiction a été annoncée par les autorités polonaises « compte tenu du

règlement [attaqué] ». Or, la requérante vend l'Albac dans l'ensemble de ces pays. En outre, une interdiction éventuelle serait actuellement examinée par les autorités néo-zélandaises et australiennes.

- 95 La production annuelle de bacitracine-zinc à l'usine d'Oslo devrait donc être encore réduite, aggravant ainsi les résultats financiers de cette exploitation dont il est prévu qu'ils seront déjà détériorés du fait des effets de l'interdiction dans la Communauté. Le rapport Berntsen contient les analyses chiffrées à cet égard.
- 96 Enfin, il ressort de la lettre de Brakke que « la perte de l'enregistrement dans le pays d'origine d'Alpharma, dans lequel l'Albac est fabriqué, entraîne automatiquement l'incapacité pour Alpharma de se faire délivrer un free sale certificate nécessaire pour l'enregistrement et la délivrance des licences d'importation dans de nombreux pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine. Il s'agit d'un problème spécifique de Alpharma, qui a automatiquement pour effet qu'une interdiction exclusivement propre à l'[Union européenne] exerce de graves répercussions internationales ».
- 97 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 d'Oslo et à ses activités dans le domaine de la santé animale par l'entrée en vigueur du règlement attaqué, d'une part, serait irréparable et mettrait en péril l'existence même de cette usine et lesdites activités ni, d'autre part, qu'il causerait un préjudice irréparable à la société Alpharma et mettrait en péril son existence même (notamment, ordonnance du président du Tribunal du 10 mai 1994, Société commerciale des potasses et de l'azote et Entreprise minière et chimique/Commission, T-88/94 R, Rec. p. II-263, point 44).
- 98 A titre préliminaire, le Conseil relève qu'Alpharma exerce ses activités dans plus de 50 pays, emploie du personnel sur 33 sites dans 21 pays et fabrique et

commercialise des spécialités pharmaceutiques destinées à être utilisées en médecine humaine et des produits zoosanitaires. Elle possède actuellement cinq unités de production aux États-Unis, quatre en Norvège (dont l'usine d'Oslo), une au Danemark et une en Indonésie. Elle emploie environ 2 600 personnes dans le monde. En outre, Alpharma prétend être le plus grand fabricant de médicaments génériques liquides et topiques aux États-Unis, le principal producteur nordique de produits pharmaceutiques finis internationaux, un fournisseur occupant une position dominante sur le marché mondial pour d'importants antibiotiques spécifiques généraux, un important producteur d'additifs zoosanitaires et le plus grand producteur mondial de vaccins destinés aux poissons. S'agissant plus spécifiquement de sa division « santé animale » en dehors de l'Union européenne, Alpharma prétend détenir une position dominante aux États-Unis et occuper une place internationale solide et croissante en Amérique Latine et en Asie. Au vu de sa dimension, de sa présence internationale et de la diversité de ses produits, le Conseil considère que les allégations de la requérante concernant l'incidence de l'interdiction sur ses activités ne sont pas réalistes.

- 99 En premier lieu, s'il n'est pas contesté que la requérante cessera de vendre de la bacitracine-zinc dans la Communauté, il ne serait pas démontré que l'interdiction communautaire entraînera nécessairement la fin de ses activités dans le domaine de la santé animale, que ce soit dans l'Union ou en dehors. Dans ce contexte, le Conseil soutient que le préjudice allégué dans l'Union est largement surestimé et exagéré, puisque la perte de ventes prévue pour la période 1999-2009 est fondée sur les taux de croissance des années 1997-1998, années correspondant à la reprise des parts de marché détenues par un produit qui avait été retiré du marché.
- 100 Ensuite, le Conseil conteste que l'interdiction affecte la réputation d'Alpharma. Il souligne encore que les informations relatives aux produits utilisés dans l'alimentation animale, en particulier pour la volaille, ne sont pas rendues accessibles au grand public et n'ont donc aucune incidence sur les choix du consommateur final.
- 101 Il estime aussi qu'il n'est pas démontré que la réduction attendue des ventes du produit produira directement des conséquences irréparables pour l'emploi à

l'usine d'Oslo et pour les ressources humaines qui assurent actuellement la production et la commercialisation du produit interdit. A cet égard, si l'entreprise risque de ne pas fonctionner correctement en l'absence de certains employés indispensables, le Conseil s'étonne qu'Alpharma puisse décider de procéder au licenciement d'une partie de son personnel surtout parce que l'usine fabrique le produit interdit pour le monde entier, à l'exception des États-Unis. La requérante devrait pouvoir garder ces employés pendant quelques mois, même avec une activité réduite, compte tenu des problèmes que pourrait entraîner le départ de certains d'entre eux.

- 102 En second lieu, le Conseil rappelle qu'un préjudice d'ordre purement financier ne peut, en principe, être regardé comme irréparable, ou même difficilement réparable, dès lors qu'il peut faire l'objet d'une compensation financière ultérieure (ordonnance du Tribunal du 1^{er} octobre 1997, Comafra et Dole Fresh Fruit Europe/Commission, T-230/97, Rec. p. II-1589). En l'espèce, la requérante n'a pas démontré que le préjudice prétendument causé à l'usine d'Oslo et à ses activités dans le domaine de la santé animale est de nature à mettre en péril son existence même. Cela serait le cas si les activités de la requérante étaient limitées à la fabrication de l'Albac et si l'ensemble du marché pour ce produit devait brusquement disparaître du fait du règlement attaqué. Or, sur la base des informations fournies sur Internet par Alpharma, l'usine d'Oslo ne produit pas uniquement de la bacitracine-zinc en tant qu'additif pour l'alimentation animale. Elle produit de la bacitracine-zinc «qualité animale» pour les marchés autres que ceux de l'Union européenne et des États-Unis, de la bacitracine-zinc «qualité animale» à usage thérapeutique, de la bacitracine-zinc «qualité humaine» et d'autres produits antibiotiques. Par ailleurs, la requérante mettrait actuellement au point de nouveaux produits susceptibles d'être produits par l'usine d'Oslo.

- 103 Par ailleurs, le préjudice découlant des décisions d'interdiction de la bacitracine-zinc prises par des pays tiers ne pourrait pas être pris en considération.

- 104 Enfin, lors de l'audition, le Conseil a produit une copie du communiqué de presse en date du 14 décembre 1998 publié par Alpharma après l'adoption du règlement attaqué.

Sur la balance des intérêts

- 105 Invoquant l'ordonnance du président de la Cour du 19 juillet 1995, *Commission/ Atlantic Container Line e.a.* [C-149/95 P(R), Rec. p. I-2165, point 50], la requérante soutient, d'une part, que l'annulation éventuelle du règlement attaqué par le juge du fond ne permettra pas de renverser la situation née de son exécution immédiate et, d'autre part, que le sursis à l'exécution de ce règlement ne fera pas obstacle à son plein effet en cas de rejet du recours au principal.
- 106 Tout d'abord, le préjudice que lui causera l'interdiction communautaire sera d'une gravité telle qu'elle ne pourra pas redresser la situation de ses activités dans le domaine de la santé animale en Europe en cas d'annulation du règlement attaqué, ces dernières étant alors appelées à disparaître avant la décision du Tribunal dans l'affaire au principal.
- 107 Ensuite, la requérante souligne les différences existant entre la présente espèce et l'affaire ayant donné lieu à l'ordonnance du 12 juillet 1996, *Royaume-Uni/ Commission*, précitée, dans laquelle le Royaume-Uni avait demandé la suspension de l'application de la décision de la Commission destinée à protéger la santé publique contre l'encéphalopathie spongiforme bovine. En particulier, le risque pour la santé humaine dans cette affaire était celui de la transmission d'une maladie mortelle affectant l'être humain et pour laquelle aucun remède n'était connu à l'époque, alors que le risque invoqué dans la présente affaire est celui d'un éventuel accroissement de la résistance à un médicament dont l'utilisation effective ou potentielle est négligeable en médecine humaine. Il n'existerait, en effet, pas de maladie menaçant la vie pour laquelle la bacitracine-zinc est prescrite. A ce propos, la requérante souligne l'usage nécessairement limité de la bacitracine-zinc du fait de sa néphrotoxicité. Cette circonstance rendrait la bacitracine-zinc inefficace pour le traitement des infections causées par les entérocoques résistants à la vancomycine, contrairement à ce qui est indiqué au point 22 des considérants du règlement attaqué. En outre, il existerait des produits de rechange pour son usage actuel. Tant la doctrine scientifique que son utilisation actuelle et son mode de prescription indiquent que la bacitracine-zinc est très peu utilisée aujourd'hui. Dès lors, l'autorisation de la bacitracine-zinc en tant qu'additif pour l'alimentation animale ne présenterait aucun risque pour la

santé humaine. En tout état de cause, il ne serait pas établi que l'utilisation de la bacitracine-zinc pour l'alimentation animale risque d'entraîner une résistance accrue chez les êtres humains à cet antibiotique, les éléments de preuve résultant de plus de 40 années d'expérience et l'expertise jointe en annexe à la demande laissant penser le contraire.

- 108 Par ailleurs, à la différence des affaires concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine, pour lesquelles de nouvelles données avaient permis d'établir le risque de transmissibilité d'une maladie mortelle et incurable, il n'existerait en l'espèce aucun nouvel élément révélateur de l'existence d'un risque grave pour l'innocuité de la bacitracine-zinc. D'ailleurs, l'autorisation temporaire de l'administration à plus forte dose de la bacitracine-zinc a été accordée en 1994 et renouvelée quatre fois, la dernière fois quelques jours seulement après l'adoption du règlement attaqué. En outre, la période allant du 1^{er} janvier 1999 au 30 juin 1999, qui permet d'écouler les stocks des antibiotiques frappés d'interdiction, est révélatrice de l'absence relative d'urgence constatée par le Conseil lui-même.
- 109 Pour le surplus, la requérante soutient que le maintien de l'interdiction de la bacitracine-zinc elle-même présente un risque grave pour la santé humaine car, ainsi que le professeur Hellig l'a exposé dans son expertise jointe en annexe à la demande en référé, il est probable que l'interdiction de l'utilisation de la bacitracine-zinc dans l'alimentation animale entraînera une utilisation accrue d'antibiotiques de rechange ayant également d'importantes applications pour les êtres humains. Par ailleurs, des résidus d'antibiotiques de rechange pourraient subsister dans les aliments et le risque de contamination de la viande causée par la rupture de la paroi intestinale des volailles au cours du traitement serait plus élevé.
- 110 Enfin, une mesure moins radicale que le retrait de l'autorisation aurait pu être adoptée, notamment en réglementant la vente directe de la bacitracine-zinc à usage humain.

- 111 Selon le Conseil, la balance des intérêts penche en faveur du maintien du règlement attaqué, dans la mesure où l'intérêt à voir maintenir l'acte attaqué est difficilement comparable à l'intérêt de la requérante à le voir suspendre (ordonnance du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, précitée, point 90, et 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 une atteinte aux intérêts de la requérante était reconnue, 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 serait susceptible de 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 d'Alpharma ne saurait l'emporter sur le dommage potentiel grave en termes de santé publique qu'est susceptible de provoquer le maintien de l'utilisation régulière de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance.
- 112 Les parties intervenant au soutien des conclusions du Conseil souscrivent à cette argumentation.

Appréciation du juge des référés

Sur la recevabilité

- 113 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.

- 114 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).
- 115 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).
- 116 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).

- 117 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).
- 118 A cet égard, il suffit de relever, dans le cadre de la présente procédure, que la requérante, d'une part, se trouve dans une situation de fait singulière puisqu'elle est, dans l'Espace économique européen, le seul producteur de bacitracine-zinc et le premier fournisseur de ce produit et, d'autre part, risque d'être atteinte par le règlement attaqué en raison de sa qualité d'unique entreprise à avoir déposé avant le 1^{er} octobre 1998 une nouvelle demande d'autorisation en vue de la réévaluation de la bacitracine-zinc en tant qu'additif lié à un responsable de la mise en circulation conformément à l'article 9 G, paragraphe 2, de la directive 70/524, tel qu'inséré par l'article 1^{er} de la directive 96/51.
- 119 Par ailleurs, il n'est pas contesté que le règlement attaqué concerne directement la requérante.
- 120 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*

- 121 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.
- 122 En effet, la requérante soutient que le principe de précaution a été incorrectement appliqué dans le cas de la bacitracine-zinc, car les institutions concernées n'auraient pas procédé à une évaluation objective du risque avant d'adopter le règlement attaqué. A cet égard, elle affirme que, même s'il existait une résistance à la bacitracine-zinc chez les animaux et même si cette résistance pouvait être transférée à l'homme, quod non, la conséquence sur la santé humaine serait négligeable en raison de l'usage extrêmement limité de cet antibiotique en médecine humaine.
- 123 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 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 est justifié et nécessaire de prendre des mesures visant à mettre un terme à l'utilisation d'agents antimicrobiens en tant que facteurs de croissance des animaux d'élevage si ces agents sont employés, ou susceptibles de l'être, comme médicament à usage humain.

- 124 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 bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation animale.
- 125 L'argumentation 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.
- 126 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

- 127 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).
- 128 En outre, il est également de jurisprudence bien établie qu'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).

- 129 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 irréversible ses parts de marché.
- 130 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 d'Oslo, d'une part, et sur la viabilité financière de la requérante, d'autre part.
- 131 Tout d'abord, force est de constater que l'exécution du règlement attaqué n'entraînera pas l'arrêt de toute production de l'Albac, ni la fermeture inéluctable de l'usine d'Oslo.
- 132 Le règlement attaqué ayant pour effet d'interdire la vente de bacitracine-zinc utilisée comme additif dans l'alimentation animale dans la Communauté, la requérante pourra continuer de produire l'Albac aux fins de sa vente sur les marchés autres que le marché communautaire. A cet égard, la valeur des ventes de l'Albac dans les pays de la Communauté, calculée sur la base des chiffres indiqués dans le tableau figurant en page 6 du rapport Berntsen, a représenté (...) % de la valeur totale des ventes de l'Albac réalisées dans le monde en 1998, et non (...) % comme il est indiqué à la page 4 du rapport Berntsen, de sorte que les ventes de l'Albac en dehors de la Communauté ont représenté (...) % de la valeur totale des

ventes. En effet, le chiffre d'affaires total réalisé par les ventes de l'Albac dans le monde en 1998 s'est élevé à (...) d'euros, dont (...) dans la Communauté.

133 Ensuite, la requérante allègue que la réduction de la production de bacitracine-zinc que provoquera l'exécution du règlement attaqué et, par conséquent, la réduction des ventes de ce produit, entraînera inévitablement une augmentation de ses coûts unitaires de production. Néanmoins, si les résultats financiers dégagés par l'usine d'Oslo risquent d'être négatifs en 1999, du fait de l'impossibilité de commercialiser l'Albac dans la Communauté, ainsi qu'il ressort des projections financières contenues dans le rapport Berntsen, des mesures de réorganisation et de réduction des frais généraux, telles que celles préconisées par la requérante elle-même, pourraient permettre de dégager un résultat net positif (operating income) (rapport Berntsen, p. 15), de sorte que la fermeture de l'usine n'est pas une conséquence inéluctable de l'exécution du règlement attaqué. En outre, à supposer que la requérante soit contrainte de licencier du personnel hautement qualifié, (...), afin de préserver la situation financière de l'usine d'Oslo, cette dernière continuera néanmoins à produire l'Albac en vue de sa vente sur les marchés autres que ceux des États membres, de sorte que des licenciements d'une telle catégorie de personnel pourraient seulement rendre plus difficile la reconquête des parts du marché communautaire, au cas où le Tribunal accueillerait le recours dans l'affaire au principal.

134 En outre, le Conseil a indiqué, sans être contredit sur ce point par la requérante, que cette dernière produit également dans son usine d'Oslo des substances autres que celle interdite dans la Communauté, à savoir de la bacitracine-zinc «qualité animale» à usage thérapeutique, de la bacitracine-zinc «qualité humaine» et d'autres produits antibiotiques. Or, la production de ces produits en vue de leur vente dans le monde entier n'est pas non plus remise en cause par l'exécution du règlement attaqué.

135 Dès lors, l'absence de sursis n'étant pas de nature à conduire de manière inéluctable à l'arrêt de la production de la bacitracine-zinc destinée à l'alimentation animale, ni à la cessation des autres activités de production de l'usine d'Oslo, il convient de constater que l'exécution du règlement attaqué n'aura pas pour conséquence la fermeture de ladite usine.

- 136 S'agissant, ensuite, de la question de savoir si l'impossibilité de vendre l'Albac 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 point 132 ci-dessus), il ne saurait être exclu que les ventes de ce produit lui permettent de réaliser (...) % du chiffre d'affaires qu'elle avait réalisé par les ventes de ce produit au cours de cette même année.
- 137 En outre, il a été indiqué lors de l'audition, en réponse à une question posée par le juge des référés, que le chiffre d'affaires réalisé par les ventes d'Albac dans le monde représentait 5 % du chiffre d'affaires total de la requérante.
- 138 Dès lors, le préjudice financier que subira la requérante n'est pas tel que cette dernière ne puisse plus poursuivre ses activités jusqu'au règlement de l'affaire au principal.
- 139 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.
- 140 La requérante invoque une diminution des ventes de l'Albac 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 bacitracine-zinc sur leur territoire. D'autre part, si l'interdiction de la bacitracine-zinc dans la Commu-

nauté 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.

141 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 bacitracine-zinc 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.

142 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.

143 Ensuite, il incombe de souligner qu'Alpharma jouit d'une excellente réputation auprès de l'industrie de l'alimentation animale, en tant que producteur de produits de haute qualité (lettre de Brakke, p. 4). Les ventes de l'Albac dans treize États membres ont augmenté en moyenne de (...) % par an, en valeur et en volume, au cours de la période allant de 1994 à 1998 (rapport Berntsen, p. 7). En outre, à supposer que le règlement attaqué n'ait pas été adopté, le rapport Berntsen indique que les ventes auraient progressé de 8 % par an en volume au cours de la période allant de 1999 à 2009. Il s'ensuit que, d'une part, la réputation de la requérante ne saurait être remise en question dans son ensemble du seul fait

de l'interdiction de commercialiser l'Albac, celui-ci n'étant que l'un des produits qu'elle fabrique, et que, d'autre part, compte tenu du succès commercial, rencontré dans le passé et escompté pour le futur, par la bacitracine-zinc auprès des éleveurs d'animaux de la Communauté, il ne saurait être considéré que la requérante ne pourra plus reconquérir les parts du marché communautaire que détenait, avant l'interdiction, la bacitracine-zinc destinée à l'alimentation animale au cas où le règlement attaqué serait annulé par le Tribunal.

- 144 Par ailleurs, à supposer qu'une des conséquences de l'exécution du règlement attaqué soit d'empêcher, après son éventuelle annulation par le Tribunal, la distribution de l'Albac dans les États membres par l'intermédiaire de l'actuel réseau de distribution de la requérante, celle-ci ne soutient pas qu'elle ne pourra plus jamais faire distribuer son produit dans les États membres. Dès lors, fût-ce moyennant d'importants engagements financiers, la requérante ne serait pas empêchée d'écouler de nouveau son produit dans la Communauté au cas où le Tribunal accueillerait son recours au principal.
- 145 En outre, à supposer que l'interdiction d'utiliser l'Albac dans l'alimentation animale, telle que prévue par le règlement attaqué, suscite une réaction négative de la grande distribution et des consommateurs, l'éventuel sursis à l'exécution du règlement attaqué ne pourrait rétablir la réputation du produit plus que ne le fera, à l'avenir, une éventuelle annulation du règlement au terme de la procédure au principal ou, le cas échéant, une levée de l'interdiction qui serait opérée par la Commission avant le 31 décembre 2000 à la suite du réexamen des dispositions du règlement attaqué sur la base des résultats des études visées à l'article 2 dudit règlement.
- 146 Enfin, 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, le préjudice susceptible d'être causé aux distributeurs de l'Albac établis dans les différents États membres, invoqué par la requérante, ne sera pris en considération que dans le cadre de l'examen de cette condition du sursis à exécution.

- 147 Compte tenu 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.
- 148 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 à obtenir la suspension de l'interdiction de commercialiser la bacitracine-zinc dans la Communauté et, d'autre part, l'intérêt des autres parties au maintien d'une telle interdiction.
- 149 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).
- 150 Il convient 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 à en obtenir la suspension.

- 151 En effet, un préjudice tel que celui que subiraient la requérante et les distributeurs de l'Albac établis dans les différents États membres avec lesquels elle est contractuellement liée, 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.
- 152 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 de la Cour du 17 juillet 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, point 43, et ordonnance du Tribunal du 15 septembre 1998, Infrisa/Commission, T-136/95, Rec. p. II-3301, point 58).
- 153 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).
- 154 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 bacitracine-zinc 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 bacitracine-zinc chez l'animal sont transmissibles à l'homme.

155 A ce sujet, force est de constater que des pièces du dossier confirment le bien-fondé de ce postulat.

156 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. »

157 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.

158 Dans le rapport du Conseil de la santé des Pays-Bas de septembre 1998, le comité sur les facteurs de croissance antimicrobiens propose de «mettre fin dès que possible à l'utilisation de substances qui augmentent la résistance d'antibiotiques (liés) actuellement utilisés pour traiter des patients souffrant d'infections bactériennes. Cela inclut les stimulants de croissance antimicrobiens dénommés avoparcine, tylósine et spiramycine. Cette recommandation vise aussi les stimulants de croissance antimicrobiens dont les composantes liées seront amenées à long terme à servir en thérapie humaine et pour lesquels une résistance croisée a été mise en évidence (virginiamycine, avilamycine et bacitracine) » (p. 19 et 20).

159 A la page 42 du même rapport, il est écrit ce qui suit:

« La bacitracine et l'everninomycine sont deux 'nouveaux' antibiotiques en cours de développement pour le traitement de patients souffrant d'infections VRE [vancomycin resistant enterococcus] et MRSA [methicillin-resistant staphylococcus aureus] et qui suscitent actuellement un grand intérêt. Dans le passé, l'utilisation de la bacitracine chez l'homme s'est limitée à un usage local dans le traitement de patients atteints d'infections de la peau ou de la membrane muqueuse. Récemment, toutefois, elle a été utilisée, à titre expérimental, pour le traitement de patients infectés par le VRE [Chia JK, Nakata MM, Park SS, *et al.* *Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus*

faecium. Clin Inf Dis 1995; 21:1520]. Cependant, cet antibiotique sert aussi de stimulant de croissance antimicrobien pour les troupeaux d'élevage. Aux États-Unis, des taux de résistance relativement faibles (jusqu'à 17 %) ont été constatés à ce jour dans les staphylocoques, les streptocoques et les entérocoques [...] Néanmoins, la possibilité d'un accroissement de la résistance ne peut pas être exclue si cette substance est utilisée comme stimulant de croissance.»

160 Ce rapport indique également:

«La bacitracine et l'everninomycine viennent d'être introduites dans le traitement de patients infectés par le VRE [vancomycin resistant enterococcus] ou le MRSA [methicillin-resistant Staphylococcus aureus]. Or, la bacitracine est utilisée comme stimulant de croissance alors que l'everninomycine est étroitement liée au stimulant de croissance dénommé avilamycine, de sorte qu'on ne saurait exclure que des problèmes apparaissent à l'avenir en raison d'un accroissement de la résistance à ces agents.» (P. 62 et 63.)

161 Enfin, le comité sur les facteurs de croissance antimicrobiens «considère qu'il devrait être mis fin dès que possible à l'utilisation de stimulants de croissance antimicrobiens qui ont ou pourront avoir aussi des applications thérapeutiques médicales ou vétérinaires [...] et qu'il] faudrait également cesser d'utiliser les stimulants de croissance antimicrobiens qui ont des liens avec des antibiotiques permettant de telles applications (potentielles)» (p. 64).

162 Dans sa demande en référé et lors de l'audition, la requérante a fait valoir que, à la différence de celle des trois autres antibiotiques interdits par le règlement attaqué, la résistance à la bacitracine-zinc était due à l'action des chromosomes et

non au plasmide, de sorte que le transfert de cette résistance d'une espèce bactérienne à une autre, et des animaux aux êtres humains, est improbable.

163 A cet égard, il y a lieu de préciser que la résistance acquise d'une bactérie aux antibiotiques, qui se distingue de la résistance naturelle, résulte soit d'une mutation chromosomique, soit de l'acquisition d'un ou de plusieurs gènes qui rendent la bactérie résistante. Le juge des référés relève que le Conseil et la Commission contestent que la résistance à la bacitracine-zinc ne puisse pas être transférée à l'homme. Ils soutiennent, notamment, qu'une résistance située sur un chromosome pourrait être transmise par le biais d'éléments génétiquement transférables, tels que les transposons. Lors de l'audition, le professeur P. Courvalin, intervenant en faveur de la partie défenderesse, a déclaré: « On ne peut pas dire qu'un mécanisme de résistance est toujours chromosomal. »

164 Dès lors, l'affirmation de la requérante étant scientifiquement contestée par les institutions communautaires, il ne saurait être considéré comme établi que la résistance de bactéries à la bacitracine-zinc ne peut pas être transmise de l'animal à l'homme.

165 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 bacitracine-zinc, 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 bacitracine-zinc 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 humains susceptibles d'être utilisés à cette fin, notamment la bacitracine. A cet égard, il ressort des pièces du dossier que la bacitracine pourrait être utilisée à l'avenir pour combattre les bactéries résistantes (rapport du Conseil de la santé des Pays-Bas, p. 42 et 65; étude soumise par la Suède à la Commission en février 1998, citée au point 11 du

mémoire en intervention de la Commission). Dans son intervention lors de l'audition en faveur de la Commission, le professeur F. Baquero a confirmé cette analyse. Enfin, il y a lieu de relever que cette substance a été autorisée en 1997 par les autorités sanitaires des États-Unis aux fins de son utilisation par voie d'injection, ainsi qu'il ressort d'un document produit devant le juge des référés le jour de l'audition.

- 166 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.
- 167 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