ARRÊT DU TRIBUNAL (troisième chambre)

11 septembre 2002 *

Dans l'affaire T-13/99,

Pfizer Animal Health SA, établie à Louvain-la-Neuve (Belgique), représentée par MM. I. S. Forrester, QC, M. Powell, solicitor, Mme E. Wright, barrister, et Me W. van Lembergen, avocat, mandaté par M. S. J. Gale-Batten, solicitor, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

soutenue par

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor), ayant son siège à Madrid (Espagne),

par

Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac), ayant son siège à Barcelone (Espagne),

* Langue de procédure: l'anglais.

représentées par Mes J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes et E. Navarro Varona, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

par

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), ayant son siège à Bruxelles (Belgique),

et par

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), ayant son siège à Bruxelles,

représentées par Mes D. Waelbroeck et D. Brinckman, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

parties intervenantes,

contre

Conseil de l'Union européenne, représenté par M. J. Carbery, Mme M. Sims et M. F. P. Ruggeri Laderchi, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

soutenu par

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. P. Oliver, T. Christoforou et K. Fitch, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

par

Royaume de Danemark, représenté par M. J. Molde, Mme N. Holst-Christensen et M. S. Ryom, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

par

Royaume de Suède, représenté par M. A. Kruse et Mme L. Nordling, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

par

République de Finlande, représentée par M. H. Rotkirch et Mmes T. Pynnä et E. Bygglin, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

et par

Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, représenté par Mme R. Magrill, en qualité d'agent, assistée de M. M. Hoskins, barrister, ayant élu domicile à Luxembourg,

parties intervenantes,

ayant pour objet une demande d'annulation 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),

LE TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (troisième chambre),

composé de MM. J. Azizi, président, K. Lenaerts et M. Jaeger, juges,

greffier: M. F. Erlbacher, référendaire,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 2 juillet 2001,

rend le présent

Arrêt

Cadre juridique

I — *Acte d'adhésion*

1 L'article 151, paragraphe 1, 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 l'«acte d'adhésion»), prévoit:

«Les actes figurant dans la liste de l'annexe XV du présent acte s'appliquent à l'égard des nouveaux États membres dans les conditions prévues dans cette annexe.»

2 En vertu de l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, de l'acte d'adhésion, le royaume de Suède peut maintenir sa législation, en vigueur avant l'adhésion, jusqu'au 31 décembre 1998, en ce qui concerne la restriction ou l'interdiction d'emploi dans l'alimentation des animaux des additifs appartenant au groupe des antibiotiques. Avant cette date, «une décision est prise, conformément à la procédure prévue à l'article 7 de la directive 70/524/CEE, sur les demandes d'adaptation présentées par le royaume de Suède; ces demandes sont accompagnées d'une motivation scientifique circonstanciée».

II — *Régime communautaire des additifs dans l'alimentation des animaux*

A — *Présentation générale*

3 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). Cette directive établit le régime communautaire applicable à l'autorisation et au retrait de l'autorisation des additifs dans l'alimentation des animaux.

4 La directive 70/524 a été modifiée et complétée à plusieurs reprises. En particulier, elle a été substantiellement modifiée par la directive 84/587/CEE du Conseil, du 29 novembre 1984 (JO L 319, p. 13), et par la directive 96/51/CE du Conseil, du 23 juillet 1996 (JO L 235, p. 39). Elle a été complétée, notamment, par les décisions citées aux points 24 à 26 et 28 ci-dessous.

5 Par la directive 96/51, un nouveau régime d'autorisation et de retrait d'autorisation des additifs dans l'alimentation des animaux (ci-après le «nouveau régime») a remplacé le régime applicable jusqu'alors (ci-après le «régime initial»).

6 Afin de permettre la transition entre le régime initial et le nouveau régime, entré en application le 1er octobre 1999, la directive 96/51 a prévu un régime applicable dès le 1er avril 1998 à certains additifs autorisés sous le régime initial, dont les antibiotiques (ci-après le «régime transitoire»). À cet effet, l'article 2, paragraphe 1, sous a), de la directive 96/51 dispose que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer, au plus tard le 1er avril 1998, à certaines des dispositions de cette directive.

B — *Définition des additifs dans l'alimentation des animaux*

7 Dans le cadre du régime initial, les additifs étaient définis, à l'article 2 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 84/587, comme «les substances [...] qui, incorporées aux aliments des animaux, sont susceptibles d'influencer les caractéristiques de ces aliments ou la production animale».

8 Selon le considérant 3 de la directive 96/51, il est apparu nécessaire de distinguer, dans le cadre du nouveau régime, les «additifs utilisés communément et sans risque particulier pour la fabrication des aliments des animaux» des «additifs de haute technologie répondant à une composition très précise et qui, de ce fait, doivent faire l'objet d'une autorisation de mise en circulation liée [à un responsable de la mise en circulation] afin d'éviter des copies plus ou moins conformes et dès lors plus ou moins sûres». Cette distinction a été opérée dans

l'article 2 de la directive 70/524 tel que modifié par l'article 1er, point 3, sous i) de la directive 96/51. Selon cet article 2, on entend par:

«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».

9 Il ressort de l'annexe C de la directive 70/524, telle qu'ajoutée par l'article 1er, point 20, de la directive 96/51, que tous les additifs relevant du groupe des antibiotiques et du groupe des facteurs de croissance appartiennent à la catégorie d'additifs visée à l'article 2, sous aaa), et font donc l'objet d'une autorisation liée au responsable de la mise en circulation.

C — *Régime d'autorisation et de retrait de l'autorisation des antibiotiques en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux*

1. Régime d'autorisation des additifs

10 Dans le cadre du régime initial, l'article 3, paragraphe 1, de la directive 70/524, abrogé par la directive 96/51, disposait que «[l]es États membres prescrivent que, dans le cadre de l'alimentation animale, seuls les additifs énumérés à l'annexe I qui répondent aux dispositions de la présente directive peuvent être commercialisés et qu'ils ne peuvent être contenus dans les aliments des animaux que dans les conditions prévues dans cette annexe». Par ailleurs, en vertu de l'article 4, paragraphe 1, sous a), de la directive 70/524, abrogé par la directive 96/51, les États membres pouvaient, par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, susmentionné et sous certaines conditions énoncées dans la directive 70/524, admettre sur leur territoire la commercialisation et l'emploi d'additifs énumérés à l'annexe II de cette directive.

11 Dans le cadre du nouveau régime (article 3 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51), seuls les additifs ayant fait l'objet d'une autorisation communautaire, accordée par voie de règlement de la Commission, peuvent être mis en circulation. Selon le nouvel article 3 A de la directive 70/524, cette autorisation d'un additif est, notamment, accordée pour autant:

«[...]

e) que, pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, il ne doive pas être réservé à l'usage médical ou vétérinaire».

12 L'article 4 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, fixe la procédure à suivre pour l'obtention d'une autorisation communautaire pour un additif sous le nouveau régime ainsi que sous le régime transitoire.

13 L'article 9 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, prévoit que «[l]es additifs visés à l'article 2 point aaa) qui répondent aux conditions d'autorisation prévues à l'article 3 A sont autorisés et inscrits au chapitre [I] de la liste visée à l'article 9 T point b)». Ce chapitre de cette liste comporte les additifs dont l'autorisation est liée à un responsable de la mise en circulation et est accordée pour une période de dix ans. L'autorisation peut, selon le nouvel article 9 B de la directive 70/524, être renouvelée par périodes de dix ans.

14 Par ailleurs, à l'article 2, sous k), de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, les notions de «'mise en circulation' ou 'circulation'» sont définies comme «la détention de produits en vue de leur vente, y compris l'offre, ou de toute autre forme de transfert, gratuit ou non, à des tiers ainsi que la vente et les autres formes de transfert elles-mêmes».

15 À l'article 2, point l, de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, la notion de «responsable de la mise en circulation» est définie comme «la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conformité de l'additif ayant fait l'objet de l'autorisation communautaire et de sa mise en circulation».

16 En vertu du nouvel article 9 C, paragraphe 1, de la directive 70/524, «les données scientifiques et les informations contenues dans le dossier initial présenté en vue de la première autorisation ne peuvent être utilisées au profit d'autres demandeurs pendant une période de dix ans». Cette restriction est motivée, au considérant 14 de la directive 96/51, comme suit:

«considérant que la recherche de nouveaux additifs [visés à l'article 2, sous aaa),] nécessite des investissements coûteux; qu'il convient donc de protéger durant une période fixée à dix années les données scientifiques ou informations contenues dans le dossier sur la base duquel la première autorisation a été accordée».

2. Retrait de l'autorisation des additifs

17 Dans le cadre du régime initial comme dans celui du nouveau régime, le retrait de l'autorisation des additifs est, en principe, arrêté selon la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524. Cependant, en vertu de l'article 11 de la directive 70/524, les États membres peuvent prendre des mesures de sauvegarde à l'encontre d'un additif. Dans ce cas, la procédure de retrait de l'autorisation de l'additif concerné par une telle mesure de sauvegarde est prévue à l'article 24 de la directive 70/524.

18 L'article 11 de la directive 70/524, dans sa rédaction résultant de l'article 1er, point 1, de la directive 84/587 et tel que modifié par l'article 1er, 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.»

19 L'article 24 de la directive 70/524, tel qu'inséré par l'article 1er, point 1, de la directive 84/587 et modifié, en dernier lieu, par l'annexe I de l'acte d'adhésion, prévoit:

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

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesure à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai de deux jours. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité [CE (devenu article 205, paragraphe 2, CE)] pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

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

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

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

3. Régime transitoire

20 Pour les additifs, tels que les antibiotiques, ayant été autorisés sous le régime initial et dont la directive 96/51 lie désormais l'autorisation au responsable de la

mise en circulation, les articles 9 G, 9 H et 9 I de la directive 70/524, introduits par la directive 96/51, prévoient une période transitoire au cours de laquelle ces additifs demeurent provisoirement autorisés mais doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation en vertu des dispositions du nouveau régime.

21 L'article 9 G de la directive 70/524 dispose:

«1. Les additifs visés à l'article 2, point aaa), inscrits à l'annexe I avant le 1er janvier 1988, sont autorisés provisoirement à partir du 1er avril 1998 et transférés à l'annexe B chapitre [I], 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 1er 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) droit, par l'intermédiaire de l'État membre rapporteur, à la Commission avec copie aux États membres, qui en accusent réception.

3. Selon la procédure prévue à l'article 23, l'autorisation provisoire de l'additif est retirée par voie de règlement et son inscription à l'annexe B chapitre [I] est supprimée, avant le 1er octobre 1999:

a) si les documents requis au paragraphe 2 n'ont pas été transmis dans le délai fixé

ou

b) si, après vérification des documents, il est établi que la monographie ou la fiche signalétique ne sont pas conformes aux données du dossier à partir duquel l'autorisation initiale a été accordée.

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 [I] est supprimée.

5. La Commission prend toutes les dispositions utiles afin que la réévaluation des dossiers visés au paragraphe 4 soit achevée, au plus tard, trois ans après la date de dépôt du dossier.

Selon la procédure prévue à l'article 23, les autorisations des additifs visés au paragraphe 1:

a) sont retirées et les inscriptions à l'annexe B chapitre [I] sont supprimées par voie de règlement

ou

b) sont remplacées par des autorisations liées au responsable de leur mise en circulation pour une période de dix ans par voie de règlement prenant effet le 1er octobre 2003 au plus tard et les additifs sont inscrits au chapitre [I] de la liste visée à l'article 9 T point b).

[...]»

22 L'article 9 H contient, pour les additifs ayant été inscrits à l'annexe I de la directive 70/524 après le 31 décembre 1987, des dispositions analogues à celles de l'article 9 G. Ces additifs sont transférés à l'annexe B, chapitre II, de cette directive, dans sa version modifiée par la directive 96/51. Toutefois, contrairement aux additifs transférés au chapitre I de cette annexe B, en exécution de l'article 9 G susvisé, qui sont soumis à une réévaluation et pour lesquels l'autorisation liée au responsable de la mise en circulation peut n'être délivrée au plus tard que le 1er octobre 2003, les additifs inscrits au chapitre II de cette annexe B, en exécution de l'article 9 H, doivent faire l'objet d'une autorisation — ou le cas échéant d'une interdiction — délivrée au plus tard le 1er octobre 1999, et cela sans réévaluation préalable. En cas d'autorisation, ces additifs sont inscrits, pour une durée de dix ans, au chapitre I de la liste visée à l'article 9 T, sous b), susmentionnée.

23 L'article 9 I contient, pour les additifs ayant été inscrits à l'annexe II de la directive 70/524 avant le 1er avril 1998, des dispositions analogues à celles de l'article 9 H. Ces additifs sont transférés à l'annexe B, chapitre III, de cette directive, dans sa version modifiée par la directive 96/51. La durée d'autorisation provisoire de ces additifs ne peut toutefois excéder cinq ans compte tenu de la période d'inscription à l'annexe II.

D — *Comité permanent des aliments des animaux, Scientific Committee for Animal Nutrition et comité scientifique directeur*

24 Le comité permanent des aliments des animaux (ci-après le «comité permanent»), auquel fait référence l'article 24 de la directive 70/524 cité au point 19 ci-dessus, 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.

25 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), remplacée 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), la Commission s'est adjoint un comité scientifique de l'alimentation animale (Scientific Committee for Animal Nutrition, ci-après le «SCAN»). L'article 2, paragraphes 1 et 3, de la décision 97/579 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. À 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. [...]»

26 Il ressort de l'annexe de la décision 97/579 que le domaine de compétence du SCAN concerne les «[q]uestions 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».

27 En outre, l'article 8, paragraphe 1, de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, dispose:

«Le comité scientifique de l'alimentation animale institué par la décision [76/791] est, à la demande de la Commission, chargé de l'assister pour toute question scientifique relative aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux.»

28 Enfin, par sa décision 97/404/CE, du 10 juin 1997, instituant un comité scientifique directeur (JO L 169, p. 85, ci-après le «CSD»), la Commission s'est adjoint un tel comité.

Faits à l'origine du litige

Cadre scientifique de l'affaire tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement attaqué (CE) n° 2821/98

29 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). Les antibiotiques, qui peuvent être regroupés en plusieurs familles, servent, tant chez l'être humain que chez l'animal, au traitement de différentes maladies bactériennes ainsi qu'à la prévention de celles-ci.

30 Certains antibiotiques, dont la virginiamycine, sont également utilisés comme additifs dans l'alimentation des animaux, en tant que facteurs de croissance. Dans ce cas, les antibiotiques sont ajoutés à très faible dose dans l'alimentation, notamment des volailles, des porcs et des veaux, pendant la période de croissance. Cela entraîne une meilleure croissance ainsi qu'une meilleure prise de poids de sorte que l'animal a besoin de moins de temps et de nourriture pour atteindre le poids requis pour l'abattage. Cette pratique est réputée avoir également certains effets secondaires avantageux, en particulier la prévention de différentes maladies chez les animaux et la réduction des déchets produits dans l'élevage.

31 Certaines bactéries sont naturellement résistantes à certains antibiotiques. Néanmoins, aussi bien chez l'homme que chez l'animal, des bactéries qui sont, en principe, sensibles à certains antibiotiques peuvent développer une capacité de résistance à ces antibiotiques. Le développement d'une telle résistance permet à la 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 par cet antibiotique devient partiellement ou totalement 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».

32 Le phénomène de la résistance aux antibiotiques chez l'homme a été découvert peu après le développement des premiers antibiotiques. Toutefois, d'une manière générale, le phénomène de la résistance aux antibiotiques chez l'homme s'est accéléré au cours des dernières années. Durant cette même période, alors que l'industrie pharmaceutique continuait la recherche et la mise au point de nouveaux produits, un certain ralentissement a été constaté en ce qui concerne le

développement et la mise sur le marché de nouveaux agents antimicrobiens chimiothérapeutiques efficaces destinés à lutter contre certains germes pathogènes.

33 Les recommandations contenues dans le rapport de la conférence de l'Union européenne tenue à Copenhague en septembre 1998 sur le thème de la menace microbienne (ci-après les «recommandations de Copenhague») relèvent que «la résistance aux agents antimicrobiens est un problème majeur de santé publique en Europe». En effet, la résistance aux antibiotiques chez l'homme peut entraîner un accroissement important des complications dans le traitement de certaines maladies, voire du risque de mortalité lié à ces maladies.

34 Les causes du développement de la résistance aux antibiotiques chez l'homme n'ont pas encore été entièrement clarifiées. Il ressort du dossier qu'un large consensus existe entre les experts, selon lequel ce développement est en premier lieu causé par l'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en médecine humaine.

35 Néanmoins, l'existence d'un lien entre l'utilisation de certains antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux et le développement chez l'homme d'une résistance à ces produits est, dans une large mesure, reconnue parmi les experts scientifiques. Il est, en effet, supposé que la résistance à ces antibiotiques, développée chez les animaux, peut être transférée à l'homme.

36 La possibilité et la probabilité d'un tel transfert, ainsi que le risque qui pourrait en résulter pour la santé publique, demeurent l'objet de controverses dans les cercles scientifiques (voir, à cet égard, les arguments présentés par les parties, notamment dans le cadre du moyen tiré des erreurs commises dans l'application du principe de précaution). Toutefois, en se basant sur les résultats des recherches disponibles, de nombreux organismes, tant internationaux que communautaires

ou nationaux, ont adopté, au cours des années ayant précédé l'adoption 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 (JO L 351, p. 4, ci-après le «règlement attaqué»), des recommandations diverses à cet égard [voir le rapport de la rencontre organisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Berlin en octobre 1997, intitulé: «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (ci-après le «rapport OMS»), la résolution du Parlement européen, du 15 mai 1998, sur l'utilisation d'antibiotiques dans l'alimentation animale (JO C 167, p. 306), l'avis du Comité économique et social des Communautés européennes, du 9 septembre 1998, sur le thème «La résistance aux antibiotiques: une menace pour la santé publique» (JO C 407, p. 7), les recommandations de Copenhague, le septième rapport du Select Committee on Science and Technology de la House of Lords (Royaume-Uni), de mars 1998 (ci-après le «rapport de la House of Lords»), le document émanant du Center for Science in the Public Interest (Washington DC, États-Unis d'Amérique), intitulé: «Protecting the Crown Jewels of Medicine», de mai 1998, le document émanant du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation du Royaume-Uni, intitulé: «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», de juillet 1998 (ci-après le «rapport britannique»), le document émanant du Health Council of the Netherlands (Pays-Bas), intitulé: «Antimicrobial growth promotors», d'août 1998 (ci-après le «rapport néerlandais»)].

37 En particulier, les organismes susmentionnés ont, quasi unanimement, recommandé d'augmenter les efforts de recherches à ce sujet. À titre d'exemple, en 1997, la Commission a, conjointement avec les États membres et l'industrie pharmaceutique, mis en place un programme de recherche, dit «programme de surveillance» («Surveillance Programme»), dont les premiers résultats devaient être publiés en l'an 2000. Par ailleurs, certains de ces organismes conseillent de remplacer, de manière systématique, tous les antibiotiques utilisés comme facteurs de croissance par des pratiques alternatives plus sûres. En outre, bon nombre de ces organismes, dont l'OMS, ont recommandé de mettre fin, soit immédiatement, soit d'une manière progressive, à l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux. Il est notamment conseillé, dans certains des rapports susmentionnés, d'interdire cette utilisation, d'une part, lorsque les antibiotiques concernés sont employés en médecine humaine ou lorsqu'un tel emploi est envisagé et, d'autre part, lorsqu'ils sont connus pour «sélectionner» une résistance croisée aux antibiotiques utilisés comme médicaments chez l'homme.

38 La virginiamycine est un antibiotique appartenant à la famille des streptogramines. Ce produit est, depuis plus de 30 ans, exclusivement utilisé comme facteur de croissance chez des animaux. Un certain niveau de résistance à la virginiamycine a été observé chez les animaux qui ont été traités avec ce produit.

39 D'autres antibiotiques appartenant à cette même famille sont employés à des fins thérapeutiques chez l'homme, à savoir la pristinamycine, employée dans certains États membres, notamment en France, depuis 30 ans, et le Synercid, un mélange des antibiotiques dalfopristine et quinupristine. Ce dernier produit a récemment été développé et autorisé aux États-Unis mais n'avait, au moment de l'adoption du règlement attaqué, pas encore été autorisé dans la Communauté.

40 Bien que relativement peu utilisés en médecine humaine actuellement, ces deux antibiotiques pourraient, y compris dans la Communauté, jouer un rôle important dans le traitement d'infections provoquées chez des patients par des bactéries ayant développé une résistance à d'autres antibiotiques, à savoir les bactéries entérocoque faecium (E. faecium sous forme abrégée) et staphylocoque aureus. Ces bactéries peuvent provoquer des infections dangereuses, en particulier chez des patients hospitalisés qui possèdent déjà un système immunitaire déficient. Jusqu'à présent, les patients infectés par ces bactéries ont été traités notamment avec un antibiotique appartenant à une autre famille, à savoir la vancomycine. Or, un développement croissant de la résistance de ces bactéries à la vancomycine a été constaté. Les experts parlent à cet égard des bactéries vancomycin-resistant E. faecium (VRE) et methicilin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA), devenues également résistantes à la vancomine (vancomycin-resistant MRSA). Dans ces circonstances, l'administration des streptogramines, en particulier du Synercid, pourrait constituer le traitement de dernier ressort contre les infections provoquées par ces bactéries, à tout le moins jusqu'au développement et à la mise sur le marché d'autres antibiotiques permettant de combattre ces infections. Or, l'efficacité de ce traitement risquerait d'être réduite ou même anéantie par un éventuel transfert de l'animal à l'homme de la résistance à la virginiamycine et par le développement chez l'homme d'une résistance croisée aux autres membres de la famille des streptogramines.

41 Il est constant entre les parties et il ressort des considérants du règlement attaqué que, au moment de l'adoption de cet acte, l'existence d'un tel transfert et le développement d'une telle résistance n'avaient pas encore été scientifiquement établis à l'égard des streptogramines.

Procédure ayant précédé l'adoption du règlement attaqué

42 Au moment de l'adoption du règlement attaqué, la virginiamycine était, au niveau mondial, uniquement fabriquée par Pfizer Animal Health SA (ci-après «Pfizer»), dans son usine située à Rixensart (Belgique). Ce produit était commercialisé sous la dénomination «Stafac».

43 La virginiamycine a été autorisée dès l'entrée en vigueur de la directive 70/524 en tant qu'additif dans l'alimentation de certaines volailles et des porcs et a été inscrite à l'annexe I de ladite directive. Cette autorisation a, par la suite, été étendue à d'autres animaux. Selon les cas, l'autorisation a été octroyée sans limitation dans le temps ou pour une durée déterminée. À la suite de l'entrée en vigueur de la directive 96/51 et en vue de la délivrance d'une nouvelle autorisation dans le cadre du nouveau régime, les différentes autorisations de la virginiamycine ont été transférées à l'annexe B, chapitres I, II ou III, conformément aux articles 9 G, 9 H et 9 I, de la directive 70/524.

44 Faisant usage de la clause de sauvegarde prévue par l'article 11 de la directive 70/524, le royaume de Danemark a, par lettre du 13 janvier 1998, communiqué à la Commission et aux autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen (EEE) sa décision d'interdire l'emploi, sur son territoire, de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux avec effet au

16 janvier 1998. Il s'est à cette fin appuyé sur un rapport du laboratoire vétérinaire national, daté du 7 janvier 1998 (ci-après le «status report»). Ce rapport comporte les conclusions suivantes:

«Il existe des éléments sérieux qui indiquent que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance chez les porcs et les poulets de chair entraîne la sélection d'E.faecium résistant à la virginiamycine (sélection). Les E.faecium résistent également à d'autres streptogramines telles que la pristinamycine et le synercid, qui peuvent s'avérer utiles pour le traitement de maladies provoquées chez l'homme par des entérocoques (résistance croisée). Parmi certains E.faecium résistants à la virginiamycine présents chez les animaux, on a pu détecter la présence du gène satA qui confère une résistance aux streptogramines. La présence de ce gène a également été décelée dans des bactéries E. faecium résistant aux streptogramines responsables d'infections chez des patients dans des hôpitaux français. Il est très probable que l'E.faecium résistant à la virginiamycine peut passer de l'animal à l'homme, et de surcroît, il ne peut être exclu que le gène satA puisse passer des E.faecium présents chez les animaux à ceux présents chez les hommes.

À l'heure actuelle, les streptogramines ne sont pas utilisées pour soigner des infections chez l'homme au Danemark. Il n'existe dès lors pas de menace sérieuse pour la santé publique. Il n'est toutefois pas permis d'exclure que les streptogramines seront utilisées à l'avenir pour soigner les infections chez l'homme. Si cela devait être le cas, l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance augmentera ce risque problématique d'une résistance.»

45 Le 22 janvier 1998, le royaume de Belgique, en sa qualité d'État membre rapporteur, au sens de l'article 4 de la directive 70/524, du dossier concernant la virginiamycine, a transmis le status report à Pfizer en l'invitant à soumettre ses observations.

46 Le 2 février 1998, le royaume de Suède a présenté, en vue d'une prise de décision avant le 31 décembre 1998 et conformément aux dispositions prévues à l'annexe XV de l'acte d'adhésion (voir point 2 ci-dessus), une demande d'adaptation de la directive 70/524, accompagnée d'une motivation scientifique circonstanciée visant le retrait de l'autorisation, notamment, des antibiotiques utilisés comme facteurs de croissance, dont la virginiamycine (ci-après le «rapport suédois»).

47 Le 25 février 1998, le royaume de Danemark s'est adressé à la Commission et aux États membres en annonçant la transmission ultérieure d'un rapport scientifique complémentaire au status report comportant les motifs de l'application de la clause de sauvegarde quant à la virginiamycine.

48 Les 12 et 13 mars 1998, les autorités danoises ont transmis à la Commission et aux États membres de l'EEE deux nouvelles publications scientifiques relatives au transfert de résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme.

49 Les 16 et 23 mars 1998, des entretiens ont eu lieu entre Pfizer et les services compétents de la Commission.

50 Le 31 mars 1998, Pfizer a soumis ses observations, accompagnées de rapports et de littérature scientifiques, quant au status report, à la Commission, aux États membres et aux membres du SCAN. Dans ces observations, Pfizer estime que l'analyse des rapports et de la littérature scientifiques qui y sont annexés démontre que les connaissances scientifiques relatives à l'éventuel transfert de la

résistance à la virginiamycine de l'animal à l'homme sont soit totalement absentes, soit inadéquates. Elle conclut:

«La question de la résistance aux antibiotiques est sans conteste une question de santé publique importante. Il est également clair que l'ensemble des données scientifiques actuellement disponibles, en ce incluses les études danoises, n'apporte pas les preuves scientifiques nécessaires pour procéder à une évaluation détaillée d'un quelconque risque potentiel lié à l'utilisation de la virginiamycine comme additif antibiotique dans l'alimentation des animaux. À part la faiblesse méthodologique ou la nature préliminaire des études citées dans le status report, des données nouvelles et pertinentes relatives à la surveillance de la sensibilité aux streptogramines chez des isolats cliniques humains sont en opposition directe avec les risques envisagés.»

51 Le 1er avril 1998, le royaume de Danemark a communiqué à la Commission et au SCAN le rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire national, tel qu'annoncé par la lettre, précitée, du 25 février 1998 (ci-après le «rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois»). Ce rapport comporte des résultats de recherches scientifiques du laboratoire vétérinaire national, formulés autours de dix conclusions, qui ont amené les autorités danoises à prendre une mesure de sauvegarde.

52 Le 13 mai 1998, Pfizer a soumis ses observations sur le rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois à la Commission, aux États membres de l'EEE ainsi qu'aux membres du SCAN.

53 Le 10 juillet 1998, le SCAN a rendu, sur la demande de la Commission, un avis scientifique sur les risques immédiats et à moyen terme liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance chez les animaux sur l'efficacité des streptogramines en médecine humaine («Opinion of the [SCAN] on the

immediate and longer-term risk to the value of Streptogramins in Human Medecine posed by the use of Virginiamycin as an animal growth promoter», ci-après l'«avis scientifique du SCAN»). Dans cet avis, ce comité scientifique a analysé les conclusions contenues dans le rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois et a ajouté un commentaire à chacune de ces conclusions. Enfin, le SCAN a tiré les conclusions générales suivantes:

«I. Après avoir examiné les documents soumis par le gouvernement danois au soutien de son action introduite au titre de la clause de sauvegarde contre la virginiamycine, le SCAN conclut que:

1. Aucune preuve nouvelle n'a été apportée qui permette de caractériser le transfert d'une résistance aux streptogramines ou à la vancomycine d'organismes d'origine animale à ceux présents dans le système digestif humain et de compromettre dès lors l'utilisation future de thérapeutiques en médecine humaine.

2. Le développement d'une résistance à la vancomycine au sein de E.faecium et de souches de staphylocoques aureus résistants à la méthicilline, qui, ainsi que le SCAN le reconnaît, sont de plus en plus souvent responsables d'infections nosocomiales dans le monde entier, constitue de toute évidence, une source d'inquiétude. Toutefois, les informations contenues dans le [rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois] ne justifient pas la mesure immédiate prise par le Danemark de préserver les streptogramines comme des agents thérapeutiques de dernier recours chez l'homme.

3. Puisque les résultats d'enquête fournis sous l'égide du DANMAP et inclus dans le [rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois] n'ont pas révélé un seul cas de VRE, puisque le Danemark a la plus faible incidence de MRSA en Europe et en Amérique du Nord, et puisque les staphylocoques

coagulase-négatifs restent sensibles à la vancomycine, il n'existe pas de raisons cliniques de réclamer l'introduction des streptogramines comme médicaments humains au Danemark, maintenant ou dans un avenir proche. En outre, comme la Commission a choisi de prendre la mesure de précaution consistant à retirer l'avoparcine des antibiotiques autorisés comme facteurs de croissance afin de préserver l'efficacité de la vancomycine en thérapie humaine, tout besoin futur de streptogramines pourrait être retardé davantage au Danemark.

Pour ces raisons, le SCAN conclut que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne constitue pas un risque immédiat pour la santé publique au Danemark.

II. Le SCAN éprouve de la sympathie à l'égard de l'inquiétude générale, mise en lumière par la mesure danoise, relative au risque que constitue pour l'homme l'existence d'un réservoir de gènes résistants au sein de la population animale. Le SCAN est toutefois d'avis qu'une évaluation complète des risques ne peut être faite avant que des preuves quantitatives sur l'étendue du transfert de résistance antimicrobienne à partir du bétail soient obtenues et que la portée de cela au regard de l'utilisation globale d'antimicrobiens à des fins cliniques et non cliniques soit évaluée. Le SCAN est également d'avis que la meilleure manière de procéder à cette fin est de prendre en considération l'utilisation totale d'antimicrobiens au sein des pays de l'Union européenne plutôt que leur utilisation au cas par cas. Le Scientific Steering Committee a réuni un groupe de travail multidisciplinaire dans ce but.

Le SCAN fait également remarquer que dans des pays qui autorisent l'utilisation de streptogramines tant dans la production animale qu'en médecine humaine, notamment en France et aux États-Unis d'Amérique, l'utilisation de pristinamycine n'a pas été compromise par l'utilisation de virginiamycine comme facteur de croissance.

Le SCAN est donc fermement de l'avis que tout risque qui pourrait survenir à l'avenir du fait de l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne se matérialisera pas dans l'intervalle nécessaire pour mener à bien une telle évaluation et très probablement pas non plus dans les années suivantes. Entre-temps, la surveillance initiée par le gouvernement danois et l'Union européenne permettra de détecter toute éventuelle augmentation significative de la résistance des entérocoques et des staphylocoques aux glycopeptides et aux streptogramines.»

54 À l'occasion de la réunion du comité permanent des 16 et 17 juillet 1998, le membre danois de ce comité a informé les autres membres de l'existence d'une nouvelle étude scientifique réalisée au Danemark, après la prise de la mesure de sauvegarde, sur des rats vivants de laboratoire (B. Jacobsen e.a., «In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococus faecium in the mammalian gastrointestinal tract», ci-après la «nouvelle étude scientifique sur des rats vivants»). Cette étude aurait relevé de nouveaux éléments pertinents indiquant que la résistance aux streptogramines peut être transférée de l'animal à l'homme sous des conditions naturelles. Une copie de cette étude a été distribuée informellement à tous les membres du comité permanent. Sur demande de la Commission, le Danemark a transmis cette étude le 27 août 1998 à Pfizer, à la Commission et aux États membres de l'EEE.

55 Le 15 septembre 1998, Pfizer a introduit, en vertu des articles 9 G, paragraphe 2, et 9 H, paragraphe 2, de la directive 70/524, des nouvelles demandes d'autorisations de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux dont l'autorisation est liée à un responsable de la mise en circulation.

56 Le 5 octobre 1998, le royaume de Danemark a communiqué à Pfizer, à la Commission, aux États membres de l'EEE ainsi qu'aux membres du SCAN ses observations quant à l'avis scientifique du SCAN. Il a demandé à la Commission et au SCAN de réexaminer la question posée à la lumière de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants.

57 À l'occasion de sa réunion plénière du 5 novembre 1998, le SCAN a fait la déclaration suivante à l'égard de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants, ainsi qu'il ressort du compte rendu de cette réunion, tel qu'approuvé lors de sa réunion du 25 janvier 1999:

«Le Comité a examiné le document soumis par le Danemark sur la virginiamycine et a déclaré qu'il n'apporte pas de nouvelle information sur le sujet.»

58 Le 10 novembre 1998, un entretien a eu lieu entre Pfizer et des membres du cabinet de M. Fischler, membre de la Commission en charge des questions d'agriculture.

Règlement attaqué

59 Le 17 décembre 1998, le Conseil a adopté le règlement attaqué, qui a été publié au *Journal officiel des Communautés européennes* du 29 décembre 1998. Le dispositif du règlement attaqué se lit comme suit:

«*Article premier*

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

[...]

— Virginiamycine,

[...]

Article 2

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

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

et

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

Article 3

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

Il est applicable à partir du 1er 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 1er du présent règlement, ce ou ces antibiotiques restent autorisés dans cet État membre jusqu'au 30 juin 1999.

[...]»

Procédure

60 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 18 janvier 1999, Pfizer a introduit le présent recours.

61 Par acte séparé déposé au greffe du Tribunal le 10 mars 1999, le Conseil a soulevé, au titre de l'article 114, paragraphe 1, du règlement de procédure du Tribunal, une exception d'irrecevabilité. Par ordonnance du 7 mars 2000, le Tribunal (troisième chambre) a joint l'exception d'irrecevabilité au fond,

conformément à l'article 114, paragraphe 4, du règlement de procédure. En outre, dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, le 13 mars 2000, le Tribunal a posé des questions écrites aux parties, auxquelles celles-ci ont répondu dans le délai imparti.

62 Par acte séparé enregistré au greffe du Tribunal le 15 février 1999, Pfizer a également introduit, en vertu des articles 185 et 186 du traité CE (devenus articles 242 CE et 243 CE), une demande visant, d'une part, à ce qu'il soit sursis, totalement ou partiellement, à l'exécution du règlement attaqué jusqu'au règlement de l'affaire au principal ou jusqu'à une date à déterminer et, d'autre part, à ce que soit prononcée toute mesure jugée équitable et appropriée. Par ordonnance du 30 juin 1999, Pfizer Animal Health/Conseil (T-13/99 R, Rec. p. II-1961), le président du Tribunal a rejeté la demande en référé. Pfizer a formé un pourvoi contre cette ordonnance, lequel a été rejeté par ordonnance du président de la Cour du 18 novembre 1999, Pfizer Animal Health/Conseil [C-329/99 P(R), Rec. p. I-8343].

63 À leur demande, le président de la troisième chambre du Tribunal a admis, par ordonnance du 25 juin 1999, les parties suivantes à intervenir à l'appui de Pfizer: l'Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (ci-après «Anprogapor»), l'Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (ci-après «Asovac»), la Fédération européenne de la santé animale (ci-après «Fedesa»), la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (ci-après «Fefana») ainsi que MM. Kerckhove et Lambert. Par la même ordonnance, il a rejeté les demandes en intervention présentées par l'Asociación Española de Productores de Huevos et par la Pig Veterinary Society. À la suite du désistement de MM. Kerckhove et Lambert en tant que parties intervenantes, le président de la troisième chambre les a radiés, par ordonnance du 26 septembre 2000, de la liste des parties intervenantes.

64 Les parties intervenantes soutenant Pfizer ont déposé leurs observations écrites, dans un premier temps limitées à la recevabilité du recours, le 6 septembre 1999 pour Anprogapor et Asovac et le 7 septembre 1999 pour Fedesa et Fefana. Dans

un deuxième temps, elles ont déposé leurs observations écrites sur le bien-fondé du recours, le 30 juin 2000 pour Anprogapor et Asovac et le 13 juillet 2000 pour Fedesa et Fefana.

65 Également sur leur demande, le président de la troisième chambre du Tribunal a admis, par ordonnances des 25 mars, 19 mai et 6 septembre 1999, la Commission, le royaume de Danemark, le royaume de Suède, la république de Finlande et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord en tant que parties intervenantes au soutien des conclusions du Conseil. Dans un premier temps, ces parties intervenantes ont déposé des observations écrites limitées à la recevabilité du recours, le 31 mai 1999 pour la Commission et le 11 août 1999 pour le royaume de Danemark. Par lettre du 25 octobre 1999, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a renoncé à déposer des observations en ce qui concerne la recevabilité. La république de Finlande et le royaume de Suède n'ont pas déposé d'observations en ce qui concerne la recevabilité du recours. Dans un deuxième temps, ces parties intervenantes ont déposé leurs observations écrites sur le bien-fondé du recours, le 30 juin 2000 pour la république de Finlande et le royaume de Suède, le 17 juillet 2000 pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, et le 25 juillet 2000 pour la Commission.

66 Par acte séparé du 30 juillet 1999, Pfizer a demandé, d'une part, que l'affaire soit jugée par priorité, conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement de procédure, et, d'autre part, que soit pris un certain nombre de mesures d'organisation de la procédure, en vertu de l'article 64 du règlement de procédure. Le Conseil a déposé ses observations écrites sur ces demandes le 9 septembre 1999. Les parties intervenantes ont, quant à elles, déposé leurs observations écrites, le 6 septembre 1999 pour Fedesa et Fefana, le 7 septembre 1999 pour la Commission, le 9 septembre 1999 pour la république de Finlande et le royaume de Suède, et le 13 septembre 1999 pour Anprogapor et Asovac.

67 La procédure écrite a été close par le dépôt du mémoire en duplique le 12 octobre 2000. Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (troisième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale. Dans le cadre des mesures d'organisation de la

procédure, les 18 décembre 2000 et 20 juin 2001, le Tribunal a invité les parties à répondre à des questions et à produire des documents. Les parties ont satisfait à ces demandes. Par ailleurs, le Tribunal a tenu compte, autant que possible eu égard au volume des écritures et de la documentation soumise, de la demande de traitement de l'affaire par priorité.

68 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions du Tribunal lors de l'audience qui s'est déroulée le 2 juillet 2001. Lors de l'audience, le Tribunal a demandé au Conseil et à la Commission de produire des documents. Ces parties ayant donné suite à cette demande, Pfizer a été invitée à soumettre ses observations sur ces documents. Le 3 septembre 2001, le président de la troisième chambre du Tribunal a clos la procédure orale.

Conclusions

69 Pfizer conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— annuler le règlement attaqué dans son ensemble ou en ce qui concerne la virginiamycine;

— prendre toute autre mesure jugée appropriée;

— condamner le Conseil aux dépens.

70 Le Conseil conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— rejeter le recours comme étant manifestement irrecevable;

— subsidiairement, rejeter le recours comme étant non fondé;

— condamner Pfizer aux dépens.

71 Anprogapor, Asovac, Fedesa et Fefana, parties intervenantes, soutiennent les conclusions de la partie requérante.

72 La Commission, le royaume de Danemark, le royaume de Suède, la république de Finlande et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, parties intervenantes, soutiennent les conclusions du Conseil.

Sur la recevabilité

Arguments des parties

73 Tout d'abord, le Conseil fait valoir que Pfizer, qui a conclu à l'annulation du règlement attaqué dans son ensemble, n'a présenté aucun argument quant aux additifs qui ne sont pas produits et commercialisés par elle. Son recours serait, en tout état de cause, manifestement excessif à cet égard.

74 En outre, selon le Conseil, le règlement attaqué constitue un acte ayant une portée générale s'appliquant à des situations déterminées objectivement et produisant des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes considérées abstraitement et dans leur ensemble.

75 À titre subsidiaire, le Conseil soutient que Pfizer n'est pas individuellement concernée par le règlement attaqué au sens de l'article 173, quatrième alinéa, du traité CE (devenu, après modification, article 230, quatrième alinéa, CE). En effet, en ce qui concerne plus spécifiquement la virginiamycine, rien ne permettrait de distinguer Pfizer de tous les autres fabricants de ce produit, existants ou potentiels, dans la Communauté ou dans d'autres parties du monde, qui seraient soumis aux mêmes restrictions et qui, partant, seraient atteints de la même manière par le règlement attaqué. En outre, le Conseil estime que l'interdiction de l'emploi de cet additif touche également les agriculteurs, qui ne pourront plus bénéficier des avantages économiques qui en découlent, ainsi que les producteurs et distributeurs d'aliments pour animaux.

76 Le recours ne saurait non plus être considéré comme recevable du fait des contacts que Pfizer a eus avec la Commission avant l'adoption du règlement attaqué, dans la mesure où les dispositions de la directive 70/524 régissant le retrait de l'autorisation d'additifs ne confèrent aux opérateurs économiques concernés aucune garantie procédurale.

77 La situation de Pfizer serait, en l'espèce, également différente de celle ayant donné lieu à l'arrêt de la Cour du 18 mai 1994, Codorniu/Conseil (C-309/89, Rec. p. I-1853). En effet, le règlement attaqué n'aurait pas trait à l'exercice de droits de propriété intellectuelle, tel que dans l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt. Le règlement attaqué interdirait uniquement un usage particulier des substances concernées, sans égard au fait qu'elles sont commercialisées par Pfizer ou par quelqu'un d'autre et sous un nom différent. Ainsi, Pfizer ne serait pas dans une situation comparable à celle d'une entreprise telle que Codorniu, qui exploitait une marque de vins mousseux, mais plutôt dans une situation comparable à celle des entreprises productrices de champagne.

78 La Commission ajoute, quant à la nature du règlement attaqué, que c'est par pur hasard qu'il n'existait, en l'espèce, qu'un seul fabricant de virginiamycine au niveau mondial. Ce fait n'aurait joué aucun rôle dans l'adoption de ce règlement. Même si Pfizer était la seule fabricante au monde, elle ne détiendrait aucun monopole de fabrication et rien n'empêcherait une autre entreprise de fabriquer la substance concernée.

79 Le royaume de Danemark souligne en particulier qu'une affaire comme celle de l'espèce devrait être portée exclusivement devant les juridictions nationales, lesquelles peuvent poser des questions préjudicielles à la Cour. À cet égard, il fait remarquer que, dans cette affaire, Pfizer avait la possibilité d'introduire un recours devant les juridictions nationales et qu'elle a, de fait, introduit un tel recours. Par ailleurs, quant à la condition d'être individuellement concerné par le règlement attaqué, le royaume de Danemark souligne que ni le nom du produit, «Stafac», ni Pfizer ne sont mentionnés dans ce règlement. En outre, le royaume de Danemark avance que, si la virginiamycine devait être à nouveau autorisée dans la Communauté, aucun élément de droit ne s'opposerait à ce que d'autres producteurs obtiennent une autorisation de commercialiser ce produit pour autant qu'ils la sollicitent. De ce fait, Pfizer n'aurait jamais eu et ne pourrait jamais obtenir un droit exclusif de produire et de commercialiser la virginiamycine.

80 Pfizer et les parties intervenantes la soutenant font valoir que le règlement attaqué a la nature d'une décision adressée à Pfizer. En tout état de cause, Pfizer serait directement et individuellement concernée par cet acte.

Appréciation du Tribunal

81 L'article 173, quatrième alinéa, du traité confère aux particuliers le droit d'attaquer, entre autres, toute décision qui, bien qu'elle soit 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 (voir, notamment, arrêts de la Cour du 17 juin 1980, Calpak et Società Emiliana Lavorazione Frutta/Commission, 789/79 et 790/79, Rec. p. 1949, point 7, et du Tribunal du 7 novembre 1996, Roquette Frères/Conseil, T-298/94, Rec. p. II-1531, point 35).

82 Le critère de distinction entre un règlement et une décision doit être recherché dans la portée générale ou non de l'acte en question (voir, notamment, ordonnance de la Cour du 12 juillet 1993, Gibraltar et Gibraltar Development/Conseil, C-168/93, Rec. p. I-4009, point 11, et ordonnance du Tribunal du 19 juin 1995, Kik/Conseil et Commission, T-107/94, Rec. p. II-1717, point 35). Un acte a une portée générale s'il s'applique à des situations déterminées objectivement et s'il produit des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes envisagées de manière générale et abstraite (voir, notamment, arrêt de la Cour du 6 octobre 1982, Alusuisse Italia/Conseil et Commission, 307/81, Rec. p. 3463, point 9, et ordonnance Kik/Conseil et Commission, précitée, point 35).

83 En l'espèce, le règlement attaqué prévoit le retrait de l'autorisation de commercialisation de certains additifs dans l'alimentation des animaux, dont la virginiamycine, dans la Communauté. Cet acte s'applique non seulement à tous les fabricants actuels ou potentiels de ce produit, mais également à d'autres opérateurs économiques, tels que les éleveurs d'animaux ou les producteurs et distributeurs d'aliments pour animaux. Il s'applique ainsi à des situations déterminées objectivement et comporte des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes envisagées de manière générale et abstraite. Il revêt dès lors un caractère général.

84 Toutefois, la portée générale du règlement attaqué n'exclut pas qu'il puisse concerner directement et individuellement certaines personnes physiques ou morales (voir, en ce sens, arrêt Codorniu/Conseil, cité au point 77 ci-dessus,

point 19; ordonnance du Tribunal du 15 septembre 1999, Van Parys e.a./Commission, T-11/99, Rec. p. II-2653, point 40). Dans une telle hypothèse, un acte communautaire peut à la fois revêtir un caractère général et, à l'égard de certains opérateurs économiques, un caractère décisionnel (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, point 50, et ordonnance Van Parys e.a./Commission, précitée, point 40).

85 En ce que le règlement attaqué vise des additifs autres que la virginiamycine et qui ne sont pas fabriqués par Pfizer, il y a lieu de constater qu'il ne produit aucun effet sur la situation juridique de celle-ci. Par conséquent, le recours doit être rejeté comme irrecevable en ce qu'il vise l'annulation du règlement attaqué pour autant qu'il concerne les additifs autres que la virginiamycine.

86 En ce qui concerne la condition d'être directement concerné par le règlement attaqué pour autant qu'il concerne la virginiamycine, il convient de rappeler que, pour satisfaire à cette condition, il faut que l'acte incriminé produise directement des effets sur la situation juridique du particulier et qu'il ne laisse aucun pouvoir d'appréciation aux destinataires de cet acte chargés de sa mise en œuvre, celle-ci ayant un caractère purement automatique et découlant de la seule réglementation communautaire sans application d'autres règles intermédiaires (voir, notamment, arrêts de la Cour du 6 novembre 1990, Weddel/Commission, C-354/87, Rec. p. I-3847, point 19; du 5 mai 1998, Glencore Grain/Commission, C-404/96 P, Rec. p. I-2435, point 41, et Dreyfus/Commission, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, point 43).

87 Ainsi que l'admet le Conseil, Pfizer est directement concernée par le règlement attaqué pour autant qu'il porte retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux. En effet, cet acte, qui s'impose directement à tous les opérateurs concernés sans appeler l'adoption de mesures intermédiaires, a pour effet de supprimer l'autorisation de commercialiser cette substance dont bénéficiait Pfizer.

88 S'agissant du point de savoir si Pfizer est individuellement concernée par le règlement attaqué pour autant qu'il concerne la virginiamycine, il y a lieu de rappeler qu'une personne physique ou morale ne saurait prétendre être concernée individuellement par un acte de portée générale que si elle est atteinte en raison de certaines qualités qui lui sont particulières ou d'une situation de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne (arrêts de la Cour du 15 juillet 1963, Plaumann/Commission, 25/62, Rec. p. 197, 223, Codorniu/Conseil, cité au point 77 ci-dessus, point 20, et arrêt du Tribunal du 27 avril 1995, CCE Vittel e.a./Commission, T-12/93, Rec. p. II-1247, point 36).

89 Contrairement à ce que soutient Pfizer, la circonstance selon laquelle celle-ci était, au moment de l'adoption du règlement attaqué, la seule entreprise au monde à produire la virginiamycine et à commercialiser cette substance dans la Communauté n'est pas, en tant que telle, de nature à individualiser Pfizer par rapport à tout autre opérateur économique concerné. En effet, il y a lieu de rappeler que la possibilité de déterminer, avec plus ou moins de précision, le nombre ou même l'identité des sujets de droit auxquels s'applique une mesure à un moment donné n'implique pas que ces sujets doivent être considérés comme concernés individuellement par cette mesure, tant qu'il est constant que cette application s'effectue en vertu d'une situation objective de droit ou de fait définie par l'acte en cause (arrêts de la Cour du 15 juin 1993, Abertal e.a./Conseil, C-213/91, Rec. p. I-3177, point 17; ordonnance du Tribunal du 30 septembre 1997, Federolio/Commission, T-122/96, Rec. p. II-1559, point 55).

90 Il convient, en revanche, d'analyser les dispositions pertinentes pour l'adoption du règlement attaqué pour autant qu'il concerne la virginiamycine afin de vérifier si Pfizer a été atteinte par l'adoption de cet acte en raison de certaines qualités qui lui sont particulières ou d'une situation de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne.

91 À cet égard, il convient de rappeler que, si le retrait de l'autorisation de la virginiamycine a été adopté sur la base des articles 11 et 24 de la directive 70/524, il convient néanmoins de tenir compte de ce que cette mesure est intervenue au

cours de la procédure de réévaluation de l'autorisation de cette substance prévue par le régime transitoire, institué par les articles 9 G, 9 H et 9 I de la directive 70/524, tels qu'insérés par la directive 96/51 (voir points 20 à 23 ci-dessus).

92 La virginiamycine a été autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux sur la base des dispositions pertinentes du régime initial, c'est-à-dire sur la base des dispositions de la directive 70/524 avant l'entrée en vigueur de la directive 96/51. En vertu du régime initial, l'autorisation de commercialisation de ces substances comme additifs n'était pas liée à certains fabricants spécifiques. L'article 13 de la directive 70/524, tel que modifié par la directive 84/587, prévoyait uniquement, en ce qui concerne les fabricants, que les antibiotiques ne pouvaient être mis en circulation comme additifs dans l'alimentation que lorsqu'ils avaient été produits par des fabricants dont un État membre avait constaté qu'ils remplissaient certaines conditions minimales et dont l'identité avait été publiée par l'État membre concerné et communiquée aux autres États membres et à la Commission. Par conséquent, malgré les difficultés factuelles, relevées par Pfizer, pour les entreprises concurrentes de produire et de commercialiser la virginiamycine, d'un point de vue juridique, toutes les personnes physiques ou morales qui remplissaient les critères susmentionnés pouvaient commercialiser la virginiamycine.

93 Une des modifications importantes apportées par la directive 96/51 au régime initial a été de lier les autorisations des additifs tels que des antibiotiques à un, ou, le cas échéant, plusieurs responsables de la mise en circulation de ce produit qui sont les seuls autorisés à mettre en circulation les additifs en cause. Cette notion de «responsable de la mise en circulation» a été définie, à l'article 2, sous l), de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, comme désignant la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conformité de l'additif ayant fait l'objet de l'autorisation communautaire et de sa mise en circulation. Sous le nouveau régime, les autorisations de commercialisation d'antibiotiques en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux sont donc accordées, par voie de règlement de la Commission ou du Conseil, conformément à la procédure visée à l'article 4 de la directive 70/524 telle que modifiée par la directive 96/51, à des producteurs spécifiques dont les noms sont publiés chaque année au Journal officiel, conformément à l'article 9 T de cette même directive.

94 Ainsi qu'il ressort du considérant 2 de la directive 96/51, ce lien entre l'autorisation d'un additif, tel qu'un antibiotique, et un producteur spécifique a été instauré afin d'éviter que des mauvaises copies d'additifs ne soient mises en circulation dans la Communauté.

95 Il est vrai que, ainsi que le soulignent à juste titre le Conseil et les parties intervenantes qui le soutiennent, au moment de l'adoption du règlement attaqué, Pfizer n'avait pas acquis cette qualité de responsable de la mise en circulation en ce qui concerne la virginiamycine. En effet, à ce moment, la procédure de réévaluation prévue par le régime transitoire n'était pas encore achevée.

96 Toutefois, en vertu des articles 9 G, 9 H et 9 I de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, prévoyant les procédures de réévaluation et de nouvelle autorisation des additifs concernés, seuls le ou les responsables du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou leurs ayants droit pouvaient introduire, avant le 1er octobre 1998, une nouvelle demande d'autorisation de l'additif concerné; de même, seuls ceux-ci pouvaient, à la suite de cette demande, obtenir, sur la base de ces dispositions et par un règlement devant intervenir au plus tard le 1er octobre 2003, une nouvelle autorisation en tant que responsable de la première mise en circulation du produit concerné, et ce pour une durée de dix ou cinq ans selon le cas.

97 En l'espèce, Pfizer, seule productrice de la virginiamycine au monde, a introduit, le 15 septembre 1998, sur la base des articles 9 G et 9 H susvisés, des demandes de réévaluation de cette substance en tant qu'additif dans l'alimentation de certains animaux. Par conséquent, sur la base de ces dispositions, Pfizer était la seule personne morale qui, au moment de l'adoption du règlement attaqué, se trouvait dans une position juridique qui lui aurait permis d'obtenir, sur la base de ces dispositions procédurales particulières et par règlement de la Commission ou du Conseil, l'autorisation de commercialisation de la virginiamycine en tant que premier responsable de sa mise en circulation et de se voir ainsi inscrite sur la liste prévue à l'article 9 T de la directive 70/524. D'ailleurs, au cas où, à la suite du

réexamen du retrait de l'autorisation de la virginiamycine, prévu à l'article 2 du règlement attaqué, ce produit aurait à nouveau été autorisé, seule Pfizer aurait été dans la position d'obtenir, dans le cadre d'une procédure de réévaluation rouverte, une nouvelle autorisation de la virginiamycine en tant qu'additif lié à un responsable de la mise en circulation. Par conséquent, sans avoir acquis, au moment de l'adoption du règlement attaqué, la position de premier responsable de la mise en circulation de la virginiamycine, dans la mesure où la procédure de réévaluation prévue par la directive 96/51 était encore en cours, Pfizer pouvait toutefois, déjà à ce moment, se prévaloir d'un droit en cours d'acquisition en ce sens.

98 S'il est également vrai que la qualité de responsable de la première mise en circulation d'un additif, au sens des articles 9 G, 9 H et 9 I, ne confère pas à son titulaire un droit exclusif de commercialisation de cet additif, il n'en reste pas moins que Pfizer avait obtenu, par l'introduction de sa demande de nouvelle autorisation, une position juridiquement protégée par la directive 70/524. En effet, notamment, en vertu de l'article 9 C, paragraphe 1, de la directive 70/524, «les données scientifiques et les informations contenues dans le dossier initial présenté en vue de la première autorisation ne peuvent être utilisées au profit d'autres demandeurs pendant une période de dix ans» à compter de la date de la première autorisation par règlement. Cette mesure est motivée, au considérant 14 de la directive 96/51, par le fait que «la recherche de nouveaux additifs appartenant au groupe des substances dont l'autorisation est liée à des responsables de la mise en circulation nécessite des investissements coûteux». Elle comporte, dans les circonstances particulières du cas d'espèce, des éléments apparentés à un droit spécifique analogue à celui dont pouvait se prévaloir l'entreprise requérante dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Codorniu/Conseil, cité au point 77 ci-dessus.

99 Dès lors, dans l'économie de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, les fabricants qui, tels que Pfizer, soumettent une nouvelle demande d'autorisation conformément aux articles 9 G, 9 H et 9 I de cette directive, bénéficient d'une situation juridique particulière. En effet, conformément à ces dispositions, ces fabricants ont entrepris toutes les démarches nécessaires afin d'obtenir la position de premier responsable de la mise en circulation de l'additif concerné, d'assumer, dans le futur, la responsabilité de la

conformité de ce produit avec l'autorisation communautaire et de disposer d'une protection des données scientifiques et des informations fournies par eux dans le dossier déposé en vue d'obtenir pour leur produit la première autorisation en tant qu'additif liée à un responsable de la mise en circulation.

100 Par conséquent, déjà avant la fin de la période transitoire, Pfizer a été atteinte par le retrait de l'autorisation de la virginiamycine résultant de l'adoption du règlement attaqué en raison de certaines qualités qui lui étaient particulières et qui la caractérisaient par rapport à toute autre personne.

101 En ce qui concerne la participation de Pfizer à la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué, il convient d'observer que cet acte a été adopté sur la base de la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524 et que cette disposition ne confère pas aux opérateurs économiques concernés un droit de participer à cette procédure (voir point 19 ci-dessus). Dans ce contexte, c'est à juste titre que le Conseil souligne que, conformément à une jurisprudence constante, le fait qu'une personne intervienne d'une manière ou d'une autre dans le processus menant à l'adoption d'un acte communautaire n'est de nature à individualiser cette personne par rapport à l'acte en question que lorsque la réglementation communautaire applicable lui accorde certaines garanties de procédure (voir, en ce sens, arrêt Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, cité au point 84 ci-dessus, point 55, et ordonnance du Tribunal du 9 août 1995, Greenpeace e.a./Commission, T-585/93, Rec. p. II-2205, points 56 et 63).

102 Il y a néanmoins lieu de tenir compte du fait que, par l'introduction des nouvelles demandes d'autorisation de la virginiamycine conformément à l'article 9 G, paragraphes 2 et 4, de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, Pfizer s'est placée dans la position de pouvoir soumettre, conformément à la procédure prévue à l'article 4 de cette directive et au plus tard le 30 septembre 2000, un dossier scientifique en vue de la réévaluation de l'additif concerné. Or, la procédure prévue audit article 4 non seulement est entamée à la demande de

l'opérateur concerné, mais confère également à celui-ci des garanties procédurales. En effet, l'opérateur concerné doit être tenu informé, au cours des différentes étapes de cette procédure, d'une éventuelle non-conformité de sa demande, d'un rejet ou même d'un simple ajournement du traitement de sa demande.

103 Même s'il est vrai, ainsi que le souligne le Conseil, que la procédure prévue par l'article 24 de la directive 70/524, appliquée dans le cas d'espèce, est distincte de la procédure susmentionnée prévue par les articles 9 G et 4 de cette même directive, il n'en reste pas moins que l'adoption du règlement attaqué a mis fin ou, à tout le moins, a suspendu la procédure prévue par les articles 9 G et 4 qui avait été entamée par la demande d'une nouvelle autorisation présentée par Pfizer. Cette circonstance est confirmée par une lettre du 8 novembre 1999 dans laquelle le service compétent de la Commission indiquait à Pfizer, sur sa demande expresse:

«[E]n conséquence du règlement [attaqué], la virginiamycine n'est plus soumise aux articles 9g, 9h et 9i [...]. Ainsi, bien que Pfizer [ait] soumis les fiches signalétiques et les monographies avant le 1er octobre 1998, conformément aux articles 9g, 9h et 9i, paragraphe 2, les articles précités ne s'appliquent plus à la virginiamycine. Tant que la virginiamycine n'est pas couverte par lesdites dispositions, il n'est pas possible de soumettre ou d'évaluer un dossier au titre de la procédure qu'elles prévoient.»

104 Dans un tel contexte, en mettant fin ou, à tout le moins, en suspendant la procédure qui avait été ouverte, sur la demande de Pfizer, en vue d'une nouvelle autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux, et dans le cadre de laquelle Pfizer bénéficiait de garanties procédurales, le règlement attaqué atteint Pfizer en raison d'une situation de droit et de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne. Cette circonstance est également de nature à individualiser Pfizer au sens de l'article 173, quatrième alinéa, du traité.

105 Il s'ensuit qu'il existe, à l'égard de Pfizer, un ensemble d'éléments constitutifs d'une situation particulière qui caractérise cette dernière, au regard de la mesure en cause, par rapport à tout autre opérateur économique concerné par cet acte. Dès lors, Pfizer doit être considérée comme individuellement concernée par le règlement attaqué pour autant qu'il porte retrait de l'autorisation de la virginiamycine.

106 Le recours est dès lors recevable en ce qu'il vise l'annulation du règlement attaqué pour autant qu'il porte retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux.

Sur le fond

107 Pfizer invoque huit moyens tirés, respectivement, de la violation de l'article 11 de la directive 70/524 (premier moyen), d'erreurs manifestes d'appréciation (deuxième moyen), de la violation des principes de précaution (troisième moyen), de proportionnalité (quatrième moyen) et de protection de la confiance légitime (cinquième moyen), de la violation de l'obligation de motivation (sixième moyen), de la violation du droit de propriété (septième moyen) ainsi que d'un détournement de pouvoir (huitième moyen).

108 Dans le cadre des quatre premiers moyens ainsi que des septième et huitième moyens, Pfizer soutient, en substance, que le règlement attaqué doit être annulé dans la mesure où les institutions communautaires ont commis des erreurs dans l'analyse, entendue comme l'évaluation et la gestion, des risques pour la santé humaine liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ainsi que dans l'application du principe de précaution. Le Tribunal estime opportun d'examiner ces moyens ensemble.

I — *Sur les moyens tirés des erreurs commises dans l'évaluation et la gestion des risques et dans l'application du principe de précaution*

109 Il ressort des considérants du règlement attaqué que, pour adopter cet acte, le Conseil a considéré que l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux comportait un risque pour la santé humaine et qu'il était par conséquent nécessaire de retirer les autorisations relatives à cette utilisation du produit.

110 Après des considérations préliminaires (A), il sera examiné, dans un premier temps, si, comme le soutient Pfizer, c'est à tort que, à l'issue d'une évaluation des risques effectuée de façon défectueuse, le Conseil a considéré que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine (B). Dans un deuxième temps, il sera analysé si, en adoptant le règlement attaqué, le Conseil a commis des erreurs dans la gestion de ce risque (C).

A — *Considérations préliminaires*

111 Par le règlement attaqué, adopté sur proposition de la Commission, le Conseil a retiré l'autorisation communautaire de quatre antibiotiques, dont la virginiamycine, comme additifs dans l'alimentation des animaux. Cet acte a été adopté sur la base de la directive 70/524, fondée, à son tour, sur l'article 43 du traité CE (devenu, après modification, article 37 CE). Il s'inscrit ainsi dans le cadre de la politique agricole commune.

112 Plus précisément, en ce qui concerne la virginiamycine, le règlement attaqué a été adopté sur la base de l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524, qui permet

notamment à la Commission d'engager, dans le cadre de l'article 24 de cette directive, une procédure de modification des listes d'antibiotiques autorisés, lorsqu'elle estime qu'une telle modification est nécessaire pour pallier les difficultés invoquées par un État membre dans le cadre d'une mesure de sauvegarde et pour assurer la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement. En outre, il ressort du considérant 5 du règlement attaqué que le Conseil s'est fondé sur l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524, qui prévoit que l'autorisation communautaire d'un additif dans l'alimentation des animaux 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». Enfin, ainsi qu'il résulte des considérants du règlement attaqué et, en particulier, du considérant 21, le Conseil a estimé qu'il existait, en ce qui concerne la virginiamycine, une «raison sérieuse», au sens de la disposition précitée, justifiant le retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux, à savoir le risque de réduction, voire même d'anéantissement, de l'efficacité de certains médicaments à usage humain en raison de l'utilisation de la virginiamycine.

113 Il est constant entre les parties que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, la réalité et la gravité de ce risque n'étaient pas scientifiquement établies. C'est dans ce contexte, ainsi qu'il ressort du considérant 29 du règlement attaqué, que le Conseil a justifié cette mesure par le recours au principe de précaution.

114 Conformément à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité CE (devenu, après modification, article 174, paragraphe 2, CE), le principe de précaution constitue un des principes sur lesquels est fondée la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement. Il est constant entre les parties que ce principe s'applique également lorsque les institutions communautaires prennent, dans le cadre de la politique agricole commune, des mesures de protection de la santé humaine (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 5 mai 1998, Royaume-Uni/Commission, C-180/96, Rec. p. I-2265, point 100, ci-après l'«arrêt ESB», et National Farmers' Union e.a., C-157/96, Rec. p. I-2211, point 64, ci-après l'«arrêt NFU»). Il ressort, en effet, de l'article 130 R, paragraphes 1 et 2, du traité que la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement, que cette politique, qui vise

un niveau de protection élevé, se fonde, entre autres, sur le principe de précaution et que les exigences de cette politique doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté. En outre, ainsi qu'il est prévu à l'article 129, paragraphe 1, troisième alinéa, du traité CE (devenu, après modification, article 152 CE) et conformément à une jurisprudence constante (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 15 septembre 1994, KYDEP/Conseil et Commission, C-146/91, Rec. p. I-4199, point 61), les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté et doivent dès lors être prises en compte dans la mise en œuvre de la politique agricole commune par les institutions communautaires.

115 Par ailleurs, l'existence d'un tel principe a, en substance et de façon à tout le moins implicite, été reconnue, par la Cour (voir, notamment, arrêts du 13 novembre 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Rec. p. I-4023; du 24 novembre 1993, Mondiet, C-405/92, Rec. p. I-6133; du 19 janvier 1994, Association pour la protection des animaux sauvages e.a., C-435/92, Rec. p. I-67; du 5 octobre 1999, Espagne/Conseil, C-179/95, Rec. p. I-6475, et du 21 mars 2000, Greenpeace France e.a., C-6/99, Rec. p. I-1651), par le Tribunal (voir, notamment, arrêt du 16 juillet 1998, Bergaderm et Goupil/Commission, T-199/96, Rec. p. II-2805, confirmé sur pourvoi par arrêt de la Cour du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission, C-352/98 P, Rec. p. I-5291; ordonnance du 30 juin 1999, Pfizer Animal Health/Conseil, citée au point 62 ci-dessus, confirmée sur pourvoi par ordonnance du 18 novembre 1999, Pfizer Animal Health/Conseil, citée au point 62 ci-dessus; ordonnance du président du Tribunal du 30 juin 1999, Alpharma/Conseil, T-70/99 R, Rec. p. II-2027), ainsi que par la Cour de l'AELE (arrêt du 5 avril 2001, Autorité de surveillance AELE/Norvège, E-3/00, non encore publié au Recueil de la Cour de l'AELE).

116 S'il est constant que les institutions communautaires peuvent, dans le cadre de la directive 70/524, adopter une mesure fondée sur le principe de précaution, les parties s'opposent toutefois sur l'interprétation de ce principe et sur la question de savoir si les institutions communautaires ont correctement appliqué celui-ci dans le cas d'espèce.

117 Ni le traité ni le droit dérivé applicable au cas d'espèce ne comportent de définition du principe de précaution.

118 Dans ce contexte, tout en soutenant que les institutions communautaires ont violé les dispositions de la directive 70/524, Pfizer et les parties intervenues en faveur de celle-ci se prévalent également de la violation de deux textes émanant de la Commission et portant sur l'interprétation de ce principe en droit communautaire. Ces textes sont, premièrement, un document daté du 17 octobre 1998 et intitulé «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Lignes directrices sur l'application du principe de précaution») et, deuxièmement, la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000 [COM(2000)1, ci-après la «communication sur le principe de précaution»].

119 Il est, certes, de jurisprudence constante que les institutions communautaires peuvent s'imposer des orientations pour l'exercice de leurs pouvoirs d'appréciation par des actes non prévus à l'article 189 du traité CE (devenu article 249 CE), notamment par le biais de communications, dans la mesure où ces actes contiennent des règles indicatives sur l'orientation à suivre par ces institutions communautaires et où ils ne s'écartent pas des normes du traité (voir, en ce sens, arrêts du Tribunal du 17 décembre 1991, Hercules Chemicals/Commission, T-7/89, Rec. p. II-1711, point 53, du 5 novembre 1997, Ducros/Commission, T-149/95, Rec. p. II-2031, point 61, et du 30 avril 1998, Vlaams Gewest/Commission, T-214/95, Rec. p. II-717, points 79 et 89). Dans de telles circonstances, le juge communautaire vérifie, en application du principe d'égalité de traitement, si l'acte attaqué est conforme aux orientations que les institutions s'étaient elles-mêmes imposées par l'adoption et la publication de ces communications.

120 Toutefois, dans le cas d'espèce, Pfizer ne saurait valablement soutenir que le règlement attaqué serait illégal à cause d'un manque de conformité avec les textes, mentionnés au point 118 ci-dessus, en tant que tels.

121 En effet, en ce qui concerne le premier texte, intitulé «Guidelines on the application of the precautionary principle» (lignes directrices sur l'application du principe de précaution), daté du 17 octobre 1998, il convient de constater qu'il n'a été ni adopté ni publié par la Commission mais qu'il constitue uniquement un document de travail, préparé par la direction générale «Politique des consommateurs et protection de leur santé» de la Commission, aux fins de l'adoption d'une communication par la Commission elle-même. Ce document a été transmis à certaines parties intéressées dans le seul but de les consulter sur les positions prises dans ce document par cette direction générale. Cela ressort d'une lettre adressée par le directeur général de cette direction générale le 20 novembre 1998 à Fedesa, dans laquelle ce texte a expressément été qualifié de «document de réflexion» qui «ne reflète pas une position de la Commission» mais vise à «recueillir dès maintenant les opinions des différentes parties prenantes». Il s'ensuit que Pfizer — qui, par ailleurs, n'était même pas destinataire de ladite lettre du 20 novembre 1998 — ne peut valablement soutenir que la Commission a fait savoir aux parties intéressées qu'elle s'imposait le respect de ce texte dans sa pratique ultérieure. Par conséquent, ce texte, en dépit de son intitulé, ne constituait qu'un projet et n'a pas pu entraîner, dans le cas d'espèce, une autolimitation du pouvoir d'appréciation des institutions communautaires au sens de la jurisprudence citée au point 119 ci-dessus. Ce texte est désigné ci-après comme étant le «projet de lignes directrices».

122 Quant à la communication sur le principe de précaution, force est de constater, tout d'abord, que ce texte n'a été publié que plus d'un an après l'adoption du règlement attaqué et qu'il ne pouvait dès lors pas non plus, en tant que tel, avoir un effet autolimitatif sur le pouvoir d'appréciation des institutions communautaires dans le cas d'espèce.

123 Néanmoins, il ressort de cette communication que, par sa publication, la Commission visait à informer toutes les parties intéressées non seulement sur la manière dont la Commission entendait appliquer le principe de précaution dans sa pratique future, mais aussi sur la façon dont elle l'appliquait déjà à ce moment-là: («La présente communication a pour objet d'informer toutes les parties intéressées [...] sur la manière dont la Commission applique ou entend appliquer le principe de précaution [...]» (Point 2 de la communication sur le principe de précaution.) Par ailleurs, la Commission a soutenu devant le Tribunal que l'approche choisie pour l'adoption du règlement attaqué était, dans ses grandes lignes, conforme aux principes énoncés dans cette communication. Par

conséquent, ainsi que la Commission l'a admis à l'audience, cette communication pourrait refléter, quant à certains aspects, l'état du droit, tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement attaqué, relatif à l'interprétation du principe de précaution, tel qu'inscrit à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité.

124 Par ailleurs, il y a lieu d'observer que, dans deux communications adoptées et publiées avant l'adoption du règlement attaqué, à savoir, d'une part, la communication du 30 avril 1997 sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire [COM (97) 183 final, ci-après la «communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire»] et, d'autre part, le livre vert du 30 avril 1997 sur les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne [COM (97) 176 final, ci-après le «livre vert»], la Commission avait déjà fait un certain nombre de déclarations, notamment quant à la manière dont elle entendait procéder à des analyses des risques.

125 Eu égard à ce qui précède, plutôt que d'examiner si les institutions communautaires ont violé les textes mentionnés au point 118 ci-dessus, il y a lieu d'analyser, dans le cadre des présents moyens, si les institutions communautaires ont correctement appliqué les dispositions pertinentes de la directive 70/524, ainsi qu'elles doivent être interprétées à la lumière des règles du traité et, en particulier, du principe de précaution, tel qu'il est inscrit à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité.

B — *Sur les erreurs commises dans le cadre de l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance*

126 Pfizer ne conteste pas que, en principe, les institutions communautaires peuvent prendre une mesure préventive sur la base de la directive 70/524 si, après avoir procédé à une évaluation des risques, il est constaté que l'utilisation d'un antibiotique, tel que la virginiamycine, comme facteur de croissance chez les animaux risque d'induire un transfert de la résistance antimicrobienne des animaux à l'homme et, par conséquent, de réduire l'efficacité de certains

médicaments employés en médecine humaine pour le traitement d'infections dangereuses.

127 Toutefois, dans le cas d'espèce, Pfizer estime que les institutions communautaires n'ont pas correctement évalué ce risque et leur reproche en substance d'avoir adopté une décision pour des raisons d'opportunité politique et sans fondement scientifique suffisant.

128 Les différents griefs soulevés à cet égard par Pfizer seront examinés comme suit. Premièrement, seront analysés les arguments des parties en ce qui concerne, d'une manière générale, l'objet de l'évaluation des risques dans le cadre de l'application du principe de précaution. Deuxièmement, il sera examiné si, comme le soutient Pfizer, le règlement attaqué est entaché d'illégalité en raison du caractère insuffisant des données scientifiques fournies par les autorités danoises. Troisièmement, il conviendra d'apprécier les arguments selon lesquels, en substance, les institutions communautaires n'ont pas correctement constaté tous les éléments factuels pertinents du cas d'espèce. Quatrièmement, il y aura lieu d'analyser si, sur la base des éléments factuels ainsi constatés, les institutions communautaires ont dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation en considérant que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine.

1. Sur l'objet de l'évaluation des risques dans le cadre de l'application du principe de précaution

a) Arguments des parties

129 Pfizer et les parties intervenantes la soutenant considèrent que les institutions communautaires ne peuvent prendre une mesure préventive qu'après avoir réalisé

une évaluation scientifique des risques prétendument liés au produit ou procédé concerné.

130 Soutenue plus particulièrement par Fedesa et Fefana, Pfizer estime que, dans le cadre d'une telle évaluation des risques, les institutions communautaires doivent démontrer que ce risque, sans qu'il se soit effectivement réalisé, est toutefois probable. L'existence d'un «risque très infime» devrait être permise afin de tenir compte des éléments positifs concrets résultant de l'emploi du produit concerné. En tout état de cause, les institutions communautaires ne sauraient valablement appliquer un test que Pfizer qualifie de «test risque zéro». Un tel test serait inapproprié, car il serait impossible d'y satisfaire. Il reviendrait, en substance, à demander à l'industrie une probatio diabolica, reconnue comme illégale dans tous les systèmes juridiques des États membres (conclusions de l'avocat général M. Mischo sous l'arrêt Greenpeace France e.a., cité au point 115 ci-dessus, Rec. p. I-1653, point 72). Il ne serait, en effet, jamais possible de démontrer de manière conclusive qu'un composant chimique ou pharmaceutique ou n'importe quel élément créé par la technologie moderne présente un risque zéro actuel ou futur pour la santé publique. Appliquer un tel test aboutirait rapidement à une paralysie du développement technologique et de l'innovation.

131 Un tel test ne serait pas non plus compatible avec la réglementation régissant les additifs dans l'alimentation des animaux. Pfizer relève, en effet, que, en vertu de la directive 70/524, ces additifs sont soumis, avant toute autorisation de mise sur le marché, à un examen très approfondi quant aux dangers potentiels qu'ils pourraient représenter pour la santé publique. En outre, une fois que ces produits sont admis sur le marché, un important processus de contrôle, connu sous la dénomination de «pharmacovigilance», leur est appliqué afin d'assurer que tous les effets secondaires liés à leur utilisation soient identifiés, étudiés et palliés. Enfin, des procédures pouvant mener à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché sont prévues.

132 Par ailleurs, Pfizer estime que, d'une manière générale, le fait qu'une mesure soit prise en application du principe de précaution n'a pas pour effet de renverser la charge de la preuve. Il n'incomberait pas aux producteurs d'un additif, dont la commercialisation a été autorisée dans le marché commun et qui fait l'objet d'une

procédure de retrait du marché, de prouver que ce produit n'est pas dangereux pour la santé humaine. Au contraire, selon Pfizer, il ressort de l'article 11 de la directive 70/524 que, dans le cadre d'une procédure de retrait de l'autorisation d'un additif, c'est aux autorités publiques qu'il revient de démontrer, sur la base de nouvelles données scientifiques ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, que l'utilisation de l'additif concerné présente un danger pour la santé humaine et de montrer le niveau de risque qui y est associé.

133 Selon le Conseil et les parties intervenantes le soutenant, le règlement attaqué a été adopté sur la base d'une évaluation adéquate de toutes les connaissances scientifiques disponibles lors de cette adoption.

134 Ils confirment qu'une telle mesure de retrait d'autorisation ne saurait être fondée sur un test dit de «risque zéro». Toutefois, ils soulignent que le fait que les autorités compétentes ont, à un certain moment, considéré qu'un additif donné remplit les critères d'autorisation et l'ont donc autorisé n'implique pas que le producteur concerné est libéré de son obligation de pouvoir prouver que son produit continue à remplir ces critères. Ils relèvent que les connaissances scientifiques, comme les risques pour la santé publique liés à l'utilisation d'un certain produit, évoluent. Ils considèrent par conséquent que, confrontées à des preuves scientifiques nouvelles démontrant que l'utilisation d'un additif donné constitue un danger pour la santé publique et que, depuis la première autorisation de cet additif, ce danger a pris des proportions alarmantes, les institutions communautaires sont parfaitement fondées à demander au producteur concerné la preuve que son produit continue à ne pas présenter un risque pour la santé humaine.

b) Appréciation du Tribunal

135 Au vu de l'argumentation des parties, il y a lieu, d'abord, de définir la notion de «risque» qui doit faire l'objet de l'évaluation des risques dans le contexte de

l'application du principe de précaution. Ensuite, il convient de préciser les deux volets de la tâche qui revient à l'autorité publique compétente pour réaliser une évaluation des risques. Enfin, il échet de déterminer la répartition de la charge de la preuve en la matière et de rappeler la jurisprudence constante quant à l'étendue du contrôle juridictionnel dans un contexte comme celui de l'espèce.

i) Sur la notion de risque, objet de l'évaluation dans le contexte de l'application du principe de précaution

136 Il résulte de l'article 11, paragraphes 1 et 3, de la directive 70/524 que les institutions communautaires peuvent retirer l'autorisation d'un additif dans l'alimentation des animaux lorsque l'utilisation de cet additif présente un «danger pour la santé [...] humaine».

137 Tout d'abord, quant à l'interprétation de cette notion de «danger», il y a lieu d'observer que, dans les considérants du règlement attaqué, une terminologie différente est employée à cet égard, à savoir que, selon les institutions, l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constitue un «risque» pour la santé humaine. Cette même terminologie de «risque» a également été utilisée par les parties dans leur argumentation devant le Tribunal.

138 Le «risque» lié à ce produit, dont la réalité et la gravité sont litigieuses entre les parties, consiste en la possible survenance d'effets adverses pour la santé humaine par suite de l'utilisation de la virginiamycine en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, à savoir un transfert de la résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme et, par conséquent, une réduction de l'efficacité de certains médicaments en médecine humaine. Ainsi qu'il résulte du considérant 5 du règlement attaqué, la constatation de ce «risque» par le Conseil a été considérée par ce dernier comme une «raison sérieuse», au sens de l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524, pour réserver la virginiamycine à l'usage médical.

139 Il convient de rappeler que, ainsi que la Cour et le Tribunal l'ont déjà jugé, lorsque des incertitudes scientifiques subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé humaine, les institutions communautaires peuvent, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (arrêt ESB, cité au point 114 ci-dessus, point 99, arrêt NFU, cité au point 114 ci-dessus, point 63, et arrêt Bergaderm et Goupil/Commission, cité au point 115 ci-dessus, point 66).

140 Il s'ensuit, tout d'abord, que, en vertu du principe de précaution, tel qu'inscrit à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité, les institutions communautaires pouvaient prendre une mesure préventive relative à l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux même si, en raison de l'incertitude scientifique subsistante, la réalité et la gravité des risques pour la santé humaine liés à cette utilisation n'étaient pas encore pleinement démontrées.

141 A fortiori, il en découle également que les institutions communautaires n'étaient pas tenues, pour pouvoir agir d'une manière préventive, d'attendre que les effets adverses de l'utilisation de ce produit comme facteur de croissance se matérialisent [voir, dans le contexte de l'interprétation de la directive 79/409/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la conservation des oiseaux sauvages (JO L 103, p. 1), arrêt de la Cour du 2 août 1993, Commission/Espagne, C-355/90, Rec. p. I-4221, point 15].

142 Aussi, dans le contexte de l'application du principe de précaution, lequel correspond par hypothèse à un contexte d'incertitude scientifique, l'on ne saurait exiger d'une évaluation des risques qu'elle fournisse obligatoirement aux institutions communautaires des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque (voir, dans ce contexte, arrêts Mondiet, cité au point 115 ci-dessus, points 29 à 31, et Espagne/Conseil, cité au point 115 ci-dessus, point 31).

143 Toutefois, il résulte également de la jurisprudence citée au point 139 ci-dessus qu'une mesure préventive ne saurait valablement être motivée par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées (voir, en ce sens, également, arrêt Autorité de surveillance AELE/Norvège, cité au point 115 ci-dessus, notamment points 36 à 38).

144 Il résulte au contraire du principe de précaution, tel qu'interprété par le juge communautaire, qu'une mesure préventive ne saurait être prise que si le risque, sans que son existence et sa portée aient été démontrées «pleinement» par des données scientifiques concluantes, apparaît néanmoins suffisamment documenté sur la base des données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure.

145 Comme Pfizer l'a souligné à juste titre, la prise de mesures, mêmes préventives, sur la base d'une approche purement hypothétique du risque, serait d'autant plus inappropriée dans un domaine tel que celui de l'espèce. En effet, dans un tel domaine, ainsi que cela est constant entre les parties, un niveau de «risque zéro» ne saurait exister, dans la mesure où l'absence totale du moindre risque actuel ou futur lié à l'adjonction d'antibiotiques dans l'alimentation des animaux ne peut pas être scientifiquement prouvée. Par ailleurs, ainsi que Pfizer l'a également souligné à juste titre, une telle approche serait d'autant moins appropriée dans une situation, comme celle de l'espèce, dans laquelle la législation prévoit déjà, comme une des expressions possibles du principe de précaution, une procédure d'autorisation préalable des produits concernés (voir, quant à des obligations procédurales spécifiques dans le contexte d'une telle autorisation préalable, arrêt Greenpeace France e.a., cité au point 115 ci-dessus, point 44).

146 Le principe de précaution ne peut donc être appliqué que dans des situations de risque, notamment pour la santé humaine, qui, sans être fondé sur de simples hypothèses scientifiquement non vérifiées, n'a pas encore pu être pleinement démontré.

147 Dans un tel contexte, la notion de «risque» correspond donc à une fonction de la probabilité des effets adverses pour le bien protégé par l'ordre juridique en raison de l'utilisation d'un produit ou d'un procédé. La notion de «danger» est, dans ce contexte, utilisée communément dans un sens plus large et décrit tout produit ou procédé pouvant avoir un effet adverse pour la santé humaine (voir à cet égard, au niveau international, la communication provisoire de la Commission du Codex alimentarius de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'OMS, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juin 1996).

148 Par conséquent, dans un contexte comme celui du cas d'espèce, l'évaluation des risques a pour objet l'évaluation du degré de la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels.

ii) Sur les deux volets complémentaires de l'évaluation des risques: la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et l'évaluation scientifique des risques

149 Ainsi que la Commission l'a décrit dans la communication sur le principe de précaution, qui peut, à cet égard, être comprise comme une codification de l'état du droit, tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement attaqué (voir point 123 ci-dessus), l'évaluation des risques comporte pour l'autorité publique compétente, en l'espèce les institutions communautaires, une double tâche, dont les deux volets sont complémentaires et peuvent se chevaucher, mais qui, en raison de leurs fonctions différentes, ne doivent pas être confondus. L'évaluation des risques comporte en effet, d'une part, la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et, d'autre part, la réalisation d'une évaluation scientifique des risques.

150 Quant à ce premier volet, il y a lieu d'observer qu'il appartient aux institutions communautaires de définir, dans le respect des normes applicables des ordres juridiques international et communautaire, les objectifs politiques qu'elles

entendent poursuivre dans le cadre des compétences qui leur ont été conférées par le traité. Ainsi, dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, plus spécifiquement, de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, qui figure à l'annexe I A de l'accord instituant l'OMC, approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (JO L 336, p. 1), la possibilité pour les membres de cette organisation de déterminer le niveau de protection jugé approprié a expressément été consacrée (voir considérant 6 et article 3, paragraphe 3, de l'accord précité, ainsi que le rapport de l'organe d'appel de l'OMC du 16 janvier 1998 sur les mesures communautaires relatives aux hormones de croissance, notamment points 124 et 176).

151 Dans ce contexte, il appartient aux institutions communautaires de fixer le niveau de protection qu'elles estiment approprié pour la société. En conséquence de celui-ci, elles doivent alors, dans le cadre de ce premier volet de l'évaluation des risques, déterminer le niveau de risque — c'est-à-dire le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels — qui ne leur semble plus acceptable pour cette société et qui, une fois dépassé, nécessite, dans l'intérêt de la protection de la santé humaine, le recours à des mesures préventives malgré l'incertitude scientifique subsistante (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 11 juillet 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, point 45). La détermination du niveau de risque jugé inacceptable comporte donc pour les institutions communautaires la définition des objectifs politiques poursuivis dans le cadre des compétences qui leur sont attribuées par le traité.

152 S'il leur est défendu d'adopter une approche purement hypothétique du risque et d'orienter leurs décisions à un niveau de «risque zéro» (voir point 145 ci-dessus), les institutions communautaires doivent toutefois tenir compte de leur obligation, en vertu de l'article 129, paragraphe 1, premier alinéa, du traité, d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, qui, pour être compatible avec cette disposition, ne doit pas nécessairement être techniquement le plus élevé possible (arrêt de la Cour du 14 juillet 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Rec. p. I-4301, point 49).

153 La détermination du niveau de risque jugé inacceptable dépend de l'appréciation portée par l'autorité publique compétente sur les circonstances particulières de chaque cas d'espèce. À cet égard, cette autorité peut tenir compte, notamment, de la gravité de l'impact d'une survenance de ce risque sur la santé humaine, y compris l'étendue des effets adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces dégâts ainsi que de la perception plus ou moins concrète du risque sur la base de l'état des connaissances scientifiques disponibles.

154 Quant au deuxième volet de l'évaluation des risques, la Cour a déjà eu l'occasion de constater que, dans le domaine des additifs dans l'alimentation des animaux, les institutions communautaires sont appelées à procéder à des évaluations complexes d'ordre technique et scientifique (voir arrêt de la Cour du 5 décembre 1978, Denkavit/Commission, 14/78, Rec. p. 2497, point 20). Le Conseil a lui-même souligné dans le cadre de son argumentation que la décision de retrait de l'autorisation de la virginiamycine a reposé sur des appréciations de caractère scientifique et technique extrêmement complexes faisant l'objet de divergences importantes entre les experts scientifiques (voir, notamment, ci-après 4).

155 Dans de telles circonstances, la réalisation d'une évaluation scientifique des risques est un préalable à la prise de toute mesure préventive.

156 L'évaluation scientifique des risques est communément définie, tant au niveau international (voir la communication provisoire de la Commission du Codex alimentarius, citée au point 147 ci-dessus) qu'au niveau communautaire (voir la communication sur le principe de précaution, la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire et le livre vert, cités aux points 118 et 124 ci-dessus), comme un processus scientifique qui consiste à identifier et à caractériser un danger, à évaluer l'exposition et à caractériser le risque.

157 À cet égard, il convient de relever, en premier lieu, que, s'agissant d'un processus scientifique, l'évaluation scientifique des risques doit, dans le respect des

dispositions applicables, être confiée par l'autorité publique compétente à des experts scientifiques qui lui fourniront, à l'issue de ce processus scientifique, des avis scientifiques.

158 Ainsi que la Commission l'a souligné dans la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire (voir point 124 ci-dessus), les avis des experts scientifiques «sont d'une importance primordiale à tous les stades de l'élaboration des nouveaux textes législatifs et de la mise en œuvre et de l'application des dispositions existantes» (p. 10 de la communication). Par ailleurs, la Commission y a déclaré qu'elle «s'appuiera[it] sur ces avis au profit du consommateur en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé» (ibidem). L'obligation des institutions communautaires d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, prévue à l'article 129, paragraphe 1, premier alinéa, du traité, implique en effet que celles-ci doivent garantir que leurs décisions sont prises en pleine considération des meilleures données scientifiques disponibles et qu'elles sont fondées sur les résultats les plus récents de la recherche internationale, ainsi que la Commission l'a elle-même souligné dans la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire.

159 Aussi, pour remplir leurs fonctions, les avis scientifiques sur les questions relatives à la santé des consommateurs doivent, dans l'intérêt des consommateurs et de l'industrie, être fondés sur les principes d'excellence, d'indépendance et de transparence, ainsi que cela a été souligné tant dans les considérants de la décision 97/579 que dans les communications de la Commission sur le principe de précaution et sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire.

160 En second lieu, il est constant entre les parties que, dans le contexte de l'application du principe de précaution, la réalisation d'une évaluation scientifique complète des risques, telle que définie au point 156 ci-dessus, peut s'avérer impossible en raison de l'insuffisance des données scientifiques disponibles. L'accomplissement d'une telle évaluation scientifique complète peut en effet nécessiter la réalisation d'une recherche scientifique très approfondie et longue. Or, ainsi qu'il résulte de la jurisprudence citée au point 139 ci-dessus et sauf à vider le principe de précaution de son effet utile, l'impossibilité de réaliser une évaluation scientifique complète des risques ne saurait empêcher l'autorité

publique compétente de prendre des mesures préventives, si nécessaire à très brève échéance, lorsque de telles mesures apparaissent indispensables eu égard au niveau de risque pour la santé humaine déterminé par cette autorité comme étant inacceptable pour la société.

161 Dans une telle situation, il incombe donc à l'autorité publique compétente de procéder à une mise en balance des obligations qui pèsent sur elle et de décider soit d'attendre que des résultats d'une recherche scientifique plus approfondie soient disponibles, soit d'agir sur la base des connaissances scientifiques disponibles. S'agissant de mesures visant la protection de la santé humaine, cette mise en balance dépend, compte tenu des circonstances particulières de chaque cas d'espèce, du niveau de risque déterminé par cette autorité comme étant inacceptable pour la société.

162 Cela étant, l'évaluation scientifique des risques, réalisée par des experts scientifiques, doit donner à l'autorité publique compétente une information suffisamment fiable et solide pour lui permettre de saisir toute la portée de la question scientifique posée et pour déterminer sa politique en connaissance de cause. Par conséquent, sauf à adopter des mesures arbitraires qui ne sauraient en aucun cas être légitimées par le principe de précaution, l'autorité publique compétente doit veiller à ce que les mesures qu'elle prend, même s'il s'agit de mesures préventives, soient fondées sur une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce. Malgré l'incertitude scientifique subsistante, cette évaluation scientifique doit permettre à l'autorité publique compétente d'apprécier, sur la base des meilleures données scientifiques disponibles et sur celle des résultats les plus récents de la recherche internationale, si le niveau de risque qu'elle juge acceptable pour la société (voir points 150 à 153 ci-dessus) est dépassé. C'est sur cette base que cette autorité doit décider si la prise de mesures préventives s'impose.

163 Par ailleurs, cette évaluation scientifique des risques doit également permettre à l'autorité compétente, dans le cadre de la gestion des risques, de déterminer quelles mesures lui semblent appropriées et nécessaires pour éviter que le risque ne se réalise.

iii) Sur la répartition de la charge de la preuve et sur l'étendue du contrôle juridictionnel

164 En ce qui concerne la répartition de la charge de la preuve, il résulte de ce qui a été jugé au point 140 ci-dessus que c'est à tort que Pfizer reproche aux institutions communautaires de ne pas avoir apporté, dans le cadre de l'évaluation des risques réalisée au cours de la procédure ayant précédé l'adoption du règlement attaqué, la preuve de la réalité et de la gravité des risques pour la santé humaine liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance.

165 Il appartient plutôt à ces institutions communautaires de démontrer, d'une part, que le règlement attaqué a été adopté à la suite d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce et que, d'autre part, elles disposaient, sur la base de cette évaluation, d'indications scientifiques suffisantes leur permettant de conclure, sur une base scientifique objective, que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine.

166 Quant à l'étendue du contrôle juridictionnel, il convient de rappeler que, conformément à une jurisprudence constante, les institutions communautaires disposent, en matière de politique agricole commune, d'un large pouvoir d'appréciation en ce qui concerne la définition des objectifs poursuivis et le choix des instruments d'action appropriés. Dans un tel contexte, le contrôle du juge communautaire quant au fond doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir d'appréciation n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si les institutions communautaires n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation (arrêts de la Cour du 25 janvier 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, point 5; du 11 juillet 1989, Schräder, 265/87, Rec. p. 2237, point 22, et du 21 février 1990, Wuidart e.a., C-267/88 à C-285/88, Rec. p. I-435, point 14; arrêts Fedesa e.a., cité au point 115 ci-dessus, point 14, ESB, cité au point 114 ci-dessus, point 60, et NFU, cité au point 114 ci-dessus, point 39).

167 Il s'ensuit que, dans le cas d'espèce, les institutions communautaires disposaient d'un large pouvoir d'appréciation, notamment en ce qui concerne la détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société.

168 De plus, il est de jurisprudence constante que, lorsqu'une autorité communautaire est appelée, dans le cadre de sa mission, à effectuer des évaluations complexes, le pouvoir d'appréciation dont elle jouit s'applique également, dans une certaine mesure, à la constatation des éléments factuels à la base de son action (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 29 octobre 1980, Roquette Frères/Conseil, 138/79, Rec. p. 3333, point 25; du 17 décembre 1981, Ludwigshafener Walzmühle/Conseil et Commission, 197/80 à 200/80, 243/80, 245/80 et 247/80, Rec. p. 3211, point 37; du 15 avril 1997, Bakers of Nailsea, C-27/95, Rec. p. I-1847, point 32; du 19 février 1998, NIFPO et Northern Ireland Fishermen's Federation, C-4/96, Rec. p. I-681, points 41 et 42; du 21 janvier 1999, Upjohn e.a., C-120/97, Rec. p. I-223, point 34, et Espagne/Conseil, cité au point 115 ci-dessus, point 29).

169 Il en résulte, quant au cas d'espèce, dans le cadre duquel il incombait aux institutions communautaires de procéder à une évaluation scientifique des risques et d'apprécier des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes, que le contrôle juridictionnel relatif à l'accomplissement de cette tâche par les institutions communautaires doit être limité. Dans un tel contexte, le juge communautaire ne peut en effet substituer son appréciation des éléments factuels à celle des institutions à qui, seules, le traité à conféré cette tâche. Il doit, en revanche, se limiter à vérifier si l'exercice par les institutions de leur pouvoir d'appréciation dans ce cadre n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si les institutions communautaires n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation.

170 En particulier, il convient d'observer que le principe de précaution permet aux institutions communautaires d'adopter, dans l'intérêt de la santé humaine, mais sur la base d'une connaissance scientifique encore lacunaire, des mesures de protection susceptibles de porter atteinte, même de façon profonde, à des positions juridiques protégées et donne, à cet égard, aux institutions une marge d'appréciation importante.

171 Or, conformément à une jurisprudence constante de la Cour et du Tribunal, dans de telles circonstances, le respect des garanties conférées par l'ordre juridique communautaire dans les procédures administratives revêt une importance d'autant plus fondamentale. Parmi ces garanties figure, notamment, l'obligation pour l'institution compétente d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce (arrêt de la Cour du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, point 14).

172 Il s'ensuit que l'accomplissement d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible sur la base d'avis scientifiques fondés sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance constitue une garantie procédurale importante en vue d'assurer l'objectivité scientifique des mesures et d'éviter la prise de mesures arbitraires.

173 C'est au vu de ce qui précède qu'il y a lieu d'examiner si l'évaluation des risques réalisée par les institutions communautaires dans le cas d'espèce est entachée des erreurs invoquées par Pfizer.

2. Sur l'illégalité du règlement attaqué en raison du caractère insuffisant des données scientifiques fournies par les autorités danoises

a) Arguments des parties

174 Selon Pfizer, la mesure de sauvegarde des autorités danoises a été prise en violation de l'article 11 de la directive 70/524. En effet, selon Pfizer, ces autorités ne se sont pas appuyées, à tout le moins au moment de l'adoption de cette mesure le 15 janvier 1998, entrée en vigueur le 16 janvier 1998, sur des «nouvelles

données» ou sur une «nouvelle évaluation des données existantes» au sens de l'article 11 de la directive 70/524. En outre, quant aux informations complémentaires transmises par les autorités danoises les 12 et 13 mars, 1er avril et 5 octobre 1998, à savoir après la prise de la mesure de sauvegarde, Pfizer estime que, en tout état de cause, les autorités nationales ne pouvaient valablement prendre une mesure de sauvegarde et transmettre ultérieurement la motivation scientifique de leur décision. Une telle manière de procéder ne serait pas conforme à l'article 11 susvisé.

175 Or, selon Pfizer, l'illégalité de la mesure de sauvegarde entraîne nécessairement l'illégalité du règlement attaqué, adopté sur la base de cette mesure; seule une mesure de sauvegarde conforme aux exigences de l'article 11 conférerait aux institutions communautaires le pouvoir d'engager la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524.

176 Le Conseil estime que le dossier des autorités danoises comportait des informations scientifiques suffisantes. En tout état de cause, le règlement attaqué n'a pas, selon le Conseil, été adopté sur la base de la décision des autorités danoises de prendre une mesure de sauvegarde, mais sur la base d'une analyse autonome par les institutions communautaires du risque lié à l'utilisation de la virginiamycine.

b) Appréciation du Tribunal

177 En vertu de l'article 11, paragraphes 1 et 2, de la directive 70/524, tel qu'il doit être interprété à la lumière de ce qui a été jugé aux points 137 et 138 ci-dessus, lorsqu'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», qu'un additif autorisé dans la Communauté pour l'alimentation des animaux présente un risque pour la

santé humaine, cet État membre peut prendre une mesure de sauvegarde à l'égard de ce produit. L'État membre doit en informer immédiatement les autres États membres et la Commission, «en précisant les motifs justifiant sa décision». Il appartient à la Commission d'examiner ces motifs dans les meilleurs délais et d'émettre, après consultation des États membres au sein du comité permanent, un avis à l'égard de cette mesure. Ensuite, conformément à l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524, la Commission engage la procédure de modification de la directive 70/524, prévue à l'article 24 de celle-ci, «si [elle] estime que des modifications de la directive sont nécessaires pour pallier les difficultés invoquées [par l'État membre concerné] et pour assurer la protection de la santé humaine».

178 En vertu dudit article 24, le représentant de la Commission soumet au comité permanent un projet des mesures à prendre. Ce comité émet un avis sur ces mesures avant qu'elles ne soient adoptées, par la Commission ou, le cas échéant, par le Conseil sur proposition de la Commission.

179 Il en résulte que, lorsqu'un État membre informe la Commission de sa décision de prendre une mesure de sauvegarde à l'encontre d'un produit sur la base de l'article 11 de la directive 70/524, la Commission est tenue d'examiner dans les meilleurs délais le bien-fondé de cette mesure. En particulier, il appartient à la Commission de vérifier si, pour considérer que ce produit constitue un risque pour la santé humaine, l'État membre s'appuie sur une motivation circonstanciée comportant des nouvelles données scientifiques ou une nouvelle évaluation des données scientifiques existantes, intervenues depuis l'autorisation de ce produit sur la base de cette directive.

180 Si la Commission estime, après cet examen et à la suite de la consultation des États membres au sein du comité permanent, que la mesure de sauvegarde ne s'appuie pas sur de tels éléments, elle peut prendre des «mesures appropriées» et notamment, le cas échéant, engager la procédure en manquement prévue à l'article 169 du traité CE (devenu article 226 CE). Dans le cas contraire, la Commission engage la procédure de modification de la directive 70/524, prévue à l'article 24 de cette directive, à l'issue de laquelle les institutions peuvent soit

retirer l'autorisation communautaire au produit concerné — comme dans le cas d'espèce —, soit maintenir cette autorisation.

181 Dans le cas d'espèce, il y a lieu de constater que les autorités danoises ont transmis, notamment à la Commission, le status report mentionné au point 44 ci-dessus trois jours avant l'entrée en vigueur de la mesure de sauvegarde à l'égard de la virginiamycine. Dans ce rapport, les autorités danoises ont précisé les motifs justifiant, selon elles, cette mesure. Toutefois, ainsi qu'il résulte des comptes rendus des réunions du comité permanent des 16 et 17 février 1998 ainsi que des 16 et 17 mars 1998, les autorités danoises n'avaient pas initialement transmis un dossier scientifique complet à l'appui de leur mesure de sauvegarde. Ce dossier avait été complété le 1er avril 1998 par l'envoi du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois (voir point 51 ci-dessus).

182 Néanmoins, contrairement à ce que soutient Pfizer, cette circonstance ne saurait avoir pour effet d'invalider le règlement attaqué.

183 En effet, d'une part, il ressort déjà du status report que les autorités danoises s'appuyaient sur une «nouvelle évaluation des données existantes» au sens de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 70/524. Dès lors, il ne saurait être reproché à la Commission d'avoir engagé, sur la base de l'examen des motifs invoqués dans le status report, la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524.

184 D'autre part, il incombe à la Commission, une fois qu'elle a décidé d'engager la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524, de réaliser, au niveau communautaire, sa propre évaluation des risques à l'égard du produit concerné. Cette évaluation des risques réalisée par la Commission au niveau communautaire est indépendante de celle accomplie par les autorités nationales. Or, c'est uniquement la légalité de l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire qui fait l'objet du contrôle juridictionnel du Tribunal. Il s'ensuit que, même au cas où la mesure de sauvegarde des autorités danoises serait entachée d'une

illégalité, notamment en raison d'une insuffisance des éléments scientifiques fournis par ces autorités dans ce contexte, l'illégalité du règlement attaqué ne serait pas pour autant démontrée.

185 Il en résulte que le grief invoqué par Pfizer doit être rejeté comme non fondé.

3. Sur les erreurs commises dans la constatation des éléments factuels pertinents du cas d'espèce

186 Il ressort des considérants du règlement attaqué que, pour conclure que l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux constituait un risque pour la santé humaine, les institutions communautaires se sont appuyées, premièrement, sur l'avis scientifique du SCAN, et cela malgré la circonstance selon laquelle, dans cet avis, le SCAN a conclu que la virginiamycine ne comportait pas de risque immédiat pour la santé humaine au Danemark. Deuxièmement, les institutions communautaires ont invoqué une étude scientifique transmise par les autorités danoises après que le SCAN eut émis son avis. Troisièmement, les institutions ont tenu compte des conclusions et recommandations contenues dans un certain nombre de rapports émanant d'organismes internationaux, communautaires et nationaux, publiés dans les années ayant précédé l'adoption du règlement attaqué. Il convient, dès lors, d'examiner si les institutions communautaires ont commis, dans l'analyse de ces différents éléments scientifiques, les erreurs invoquées par Pfizer.

a) Quant à l'avis scientifique du SCAN

187 Pfizer considère, premièrement, que les institutions communautaires ne pouvaient pas valablement s'écarter des conclusions du SCAN et, deuxièmement, que les institutions ont déformé l'avis scientifique de ce comité.

i) Sur l'obligation des institutions communautaires de suivre l'avis scientifique du SCAN

Arguments des parties

188 Pfizer et les parties intervenantes la soutenant font observer que le SCAN a procédé à une évaluation scientifique des risques et que ce comité a conclu, dans son avis scientifique, qu'il n'existait aucun risque immédiat associé à la virginiamycine. Or, elles relèvent, que, malgré la clarté de cette conclusion, les institutions communautaires sont arrivées à une conclusion diamétralement opposée.

189 Pfizer admet que, en vertu de la législation applicable, les institutions communautaires ne sont pas liées par l'avis du SCAN. Néanmoins, en se référant à l'arrêt du Tribunal du 25 juin 1998, Lilly Industries/Commission (T-120/96, Rec. p. II-2571, point 83), Fedesa et Fefana soutiennent que, lorsqu'un comité scientifique institué par un acte communautaire a publié un avis, les institutions communautaires sont liées par cet avis.

190 À tout le moins, les institutions communautaires ne pourraient pas ignorer cet avis et se laisser influencer, au contraire, par des inquiétudes exprimées par des médias. De même, les institutions ne pourraient pas uniquement tenir compte de ce que, en vertu de l'article 151 de l'acte d'adhésion, elles devaient avoir pris des mesures au plus tard le 31 décembre 1998. Fedesa et Fefana considèrent qu'une telle attitude constitue un détournement de pouvoir. Anprogapor et Asovac ajoutent que les institutions communautaires ne pouvaient passer outre l'avis scientifique du SCAN sans avoir obtenu une évaluation scientifique des risques alternative à celle réalisée par le SCAN.

191 Le Conseil et les parties intervenantes le soutenant soulignent que les institutions ne sont pas tenues de suivre l'avis scientifique du SCAN.

192 En outre, à l'audience, le Conseil a affirmé que le SCAN est uniquement un organe consultatif de la Commission. Or, dans le cas d'espèce, le règlement attaqué a été adopté par le Conseil. Dès lors, le Conseil a affirmé à l'audience que «quoi que le SCAN [puisse] dire [dans son avis], cela ne pourrait avoir aucune influence sur la position du Conseil».

Appréciation du Tribunal

193 Il ressort du considérant 15 du règlement attaqué que le Conseil admet que, dans son avis, le SCAN avait conclu que «l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne constitu[ait] pas un risque réel immédiat pour la santé publique au Danemark, puisque le Danemark n'a pas apporté de nouveaux éléments de preuve visant à démontrer le transfert de la résistance à la streptogramine d'organismes d'origine animale à ceux résidant dans le tube digestif humain et qui compromettrait ainsi l'utilisation future de médicaments humains». Toutefois, ainsi qu'il résulte des considérants 16 et 21 de ce règlement, le Conseil a tenu compte du fait que, selon la Commission, il y avait des informations scientifiques suffisantes pour conclure à l'existence d'un risque pour la santé humaine lié à l'utilisation de la virginiamycine. À cet égard, le Conseil s'est appuyé, notamment, sur un certain nombre d'éléments de l'analyse scientifique contenue dans l'avis scientifique du SCAN, résumés aux considérants 17 à 19 du règlement attaqué.

194 Il s'ensuit, tout d'abord, que, loin d'avoir ignoré l'avis scientifique du SCAN, le Conseil s'est, avant tout, appuyé sur certains éléments d'analyse effectués dans cet avis, même s'il a décidé de ne pas suivre les conclusions qui y sont exprimées par le SCAN.

195 Il en résulte également que c'est à tort que le Conseil a soutenu à l'audience que l'appréciation réalisée par le SCAN dans son avis scientifique ne saurait avoir aucune influence sur sa propre position. En tout état de cause, il est certes vrai, comme le souligne le Conseil, que le SCAN constitue un comité consultatif institué auprès de la Commission et que c'est sur demande et sous la responsabilité de celle-ci que ce comité effectue l'évaluation scientifique des risques et émet son avis scientifique. Toutefois, il ressort des considérants du règlement attaqué, adopté, conformément à la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524, par le Conseil sur proposition de la Commission, que le Conseil n'a pas demandé une évaluation scientifique des risques alternative à celle du SCAN, mais qu'il a entériné la position de la Commission, prise par cette dernière dans sa proposition et sur la base, notamment, de l'avis scientifique de ce comité. Il s'ensuit que l'évaluation des risques réalisée en l'espèce par la Commission sur la base, notamment, de l'avis scientifique du SCAN engage également le Conseil.

196 Cela étant, ainsi que l'admet Pfizer, en vertu des dispositions applicables, la Commission, lorsqu'elle demande un avis scientifique au SCAN, n'est pas tenue de suivre les conclusions exprimées dans cet avis. En effet, il ressort tant de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, que de la décision 97/579 que le SCAN constitue un organe consultatif.

197 Dans un tel contexte législatif, le rôle qui revient à un comité d'experts, tel que le SCAN, dans le cadre d'une procédure devant aboutir à un acte décisionnel ou législatif, est limité, en réponse aux questions que l'institution compétente lui a posées, à l'analyse motivée des faits pertinents de l'espèce à la lumière de l'état des connaissances en la matière, aux fins de fournir à l'institution le savoir factuel lui permettant de prendre sa décision en étant dûment informée.

198 En revanche, c'est à l'institution communautaire compétente qu'il incombe, d'abord, de formuler, à l'intention du comité d'experts, les questions de fait nécessaires à la prise de décision de cette institution et, ensuite, d'apprécier la

valeur probante de l'avis émis par ce comité. À cet égard, l'institution communautaire doit vérifier le caractère complet, cohérent et pertinent du raisonnement renfermé dans l'avis.

199 Dans la mesure où l'institution communautaire préfère s'écarter de l'avis, elle est tenue de motiver spécifiquement son appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis, sa motivation devant exposer les motifs pour lesquels elle s'en écarte. Cette motivation devra être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui de l'avis en question. Dans un tel cas, l'institution peut se baser soit sur un avis supplémentaire du même comité d'experts, soit sur d'autres éléments ayant une force probante au moins équivalente à l'avis en question. Au cas où l'institution ne s'écarterait que partiellement de l'avis, elle peut également s'appuyer sur les parties du raisonnement scientifique de l'avis qu'elle ne conteste pas.

200 Il en résulte que la Commission — et le Conseil, lorsque, comme dans le cas d'espèce, l'acte est adopté par celui-ci sur proposition de la Commission — peut s'écarter des conclusions exprimées dans l'avis scientifique du SCAN, le cas échéant même en s'appuyant sur certains éléments de l'analyse scientifique contenue dans l'avis.

201 Cette conclusion se justifie également par des considérations de principe relatives à la responsabilité politique et à la légitimité démocratique de la Commission. Alors que l'exercice de l'autorité publique par la Commission est légitimé, en vertu de l'article 155 du traité CE (devenu article 211 CE), par le contrôle politique du Parlement européen, les membres du SCAN, s'ils disposent d'une légitimité scientifique, n'ont pas de légitimité démocratique ni de responsabilité politique. Or, une légitimité scientifique ne suffit pas pour justifier l'exercice de l'autorité publique.

202 Quant à l'arrêt Lilly Industries/Commission, invoqué par Fedesa et Fefana, cité au point 189 ci-dessus, il convient de noter que, en vertu des dispositions applicables

dans cette autre affaire, la consultation du comité scientifique compétent dans un délai fixé dans ces dispositions constituait une condition préalable pour l'adoption d'une proposition par la Commission. Déjà pour cette raison, le contexte juridique du cas d'espèce est différent de celui ayant donné lieu à cet arrêt, qui ne saurait, dès lors, soutenir l'argumentation des parties intervenantes.

203 Toutefois, dans le cas d'espèce, s'agissant d'une mesure prise dans l'objectif de la protection de la santé humaine, la position défendue par les institutions, qui diverge de celle exprimée dans l'avis scientifique du SCAN, doit être fondée sur ce seul objectif. Cela implique également que, pour s'écarter des conclusions exprimées dans l'avis du comité scientifique compétent, les institutions communautaires doivent pouvoir s'appuyer sur une analyse appropriée, réalisée avec soin et impartialité, de tous les éléments pertinents du cas d'espèce, au nombre desquels figure le raisonnement ayant conduit aux conclusions exprimées dans l'avis scientifique de ce comité.

204 À cet égard, il convient d'observer que, contrairement à ce que soutient Pfizer, le Conseil, en entérinant la proposition de la Commission, a motivé sa décision de ne pas suivre l'avis scientifique du SCAN dans la mesure où le Conseil a jugé qu'il était indiqué, sur la base du principe de précaution et malgré l'incertitude scientifique subsistante, soulignée dans l'avis scientifique du SCAN, «d'éviter de prendre le risque de réduire, suite à la sélection de résistances croisées provoquées par la virginiamycine, l'efficacité de médicaments humains» (considérant 21). En particulier, en tenant compte tant de l'avis scientifique du SCAN que de rapports d'organismes internationaux, communautaires et nationaux spécialisés, mentionnés en partie au considérant 23 du règlement attaqué, le Conseil a jugé qu'il était indiqué de retirer leurs autorisations comme additifs dans l'alimentation des animaux aux antibiotiques qui soit sont utilisés en médecine humaine, soit sont, comme la virginiamycine, connus pour sélectionner une résistance croisée à des antibiotiques utilisés en médecine humaine (considérant 26).

205 Il s'ensuit que la décision des institutions communautaires de ne pas suivre l'avis scientifique du SCAN est motivée par l'intérêt de la protection de la santé humaine.

206 L'argumentation de Pfizer, selon laquelle les institutions se sont déterminées uniquement eu égard au fait que, en vertu de l'article 151 de l'acte d'adhésion, une décision devait être prise avant le 31 décembre 1998 sur les demandes d'adaptation de la réglementation présentées par les autorités suédoises, ne saurait non plus être suivie. Il ressort, certes, du dossier que les institutions communautaires ont tenu compte de cette date dans le déroulement de la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué et que, par ailleurs, cette date est également mentionnée au considérant 1 du règlement attaqué. Toutefois, ainsi qu'il a été jugé ci-dessus, cette date d'échéance, même si elle a éventuellement été une incitation supplémentaire à l'adoption du règlement attaqué, n'en a de toute façon pas constitué la motivation première. L'affirmation contraire de Pfizer n'est démontrée par aucun élément du dossier et est contredite par le libellé des considérants précités du règlement attaqué. Dès lors, Pfizer ne peut pas non plus valablement soutenir que les institutions communautaires ont commis, à cet égard, un détournement de pouvoir.

207 Pour ces mêmes raisons, en l'absence d'indices, l'affirmation de Pfizer selon laquelle les institutions communautaires se seraient laissées influencer, dans le cadre de l'évaluation des risques, par des craintes exprimées dans les médias ne saurait prospérer.

208 En ce qui concerne la condition du fondement scientifique de la position divergente des institutions, il convient de relever que, s'il peut être utile, dans un tel cas, de demander un avis scientifique alternatif répondant aux principes mentionnés au point 159 ci-dessus, force est toutefois de constater que, sur la base des dispositions applicables, une telle obligation n'existe pas.

209 En revanche, il ressort des considérants du règlement attaqué que, pour arriver à sa conclusion, le Conseil s'est, avant tout, appuyé sur un certain nombre d'éléments de l'analyse du SCAN lui-même. Il sera examiné ci-après si, comme le soutient Pfizer, le Conseil a déformé ces éléments d'analyse et si les institutions communautaires disposaient d'un fondement scientifique suffisant pour conclure, malgré les conclusions de l'avis scientifique du SCAN, à l'existence d'un risque

pour la santé humaine justifiant la prise de mesures préventives. Toutefois, il y a lieu d'observer qu'il ne saurait être reproché aux institutions communautaires d'avoir fondé leur décision de ne pas suivre les conclusions exprimées dans l'avis scientifique du SCAN sur certains éléments d'analyse contenus dans ce même avis. En effet, il ne fait pas de doute que l'avis scientifique du SCAN satisfait aux critères d'excellence, de transparence et d'indépendance exigés des avis scientifiques. En outre, ainsi qu'il ressort du point 15 du règlement interne du SCAN, un avis scientifique de ce dernier comprend non seulement la réponse donnée à la question soumise par la Commission, mais aussi une «explication scientifique et tout avis minoritaire». C'est en effet seulement de cette manière que l'avis scientifique peut permettre à l'autorité publique de réaliser la tâche qui lui a été attribuée, à savoir de décider s'il y a lieu de prendre des mesures et, si oui, lesquelles.

210 Par conséquent, les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreurs en décidant de ne pas suivre les conclusions exprimées dans l'avis scientifique du SCAN.

ii) Sur la déformation de l'avis scientifique du SCAN

211 Pfizer soutient, tant dans le cadre de son moyen tiré de la violation de l'obligation de motivation que dans ceux tirés des erreurs d'appréciation et du détournement de pouvoir, que les considérants du règlement attaqué comportent un résumé erroné, voire déformé, de l'avis scientifique du SCAN. Cela ressortirait d'une comparaison entre les conclusions contenues dans l'avis scientifique du SCAN, d'une part, et les considérants du règlement attaqué, d'autre part.

212 En premier lieu, Pfizer, soutenue par Fedesa et Fefana, se réfère aux extraits suivants du considérant 15 du règlement attaqué:

«(15) considérant que, après examen des motivations, [le SCAN] constate, dans l'avis exprimé le 10 juillet 1998 [l'avis scientifique du SCAN], que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne constitue pas un risque réel immédiat pour la santé publique au Danemark, puisque le Danemark n'a pas apporté de nouveaux éléments de preuve visant à démontrer le transfert de la résistance à la streptogramine d'organismes d'origine animale à ceux résidant dans le tube digestif humain et qui compromettrait ainsi l'utilisation future de médicaments humains; [...]»

213 Pfizer et les parties intervenantes considèrent que l'avis scientifique du SCAN a été plus marqué sur ce point. Elles relèvent que, en effet, on y lit:

«Des E. faecium résistants à la virginiamycine pourraient être détectés dans des échantillons d'aliments danois, en particulier ceux issus de volailles.

Le peu d'informations fourni indique qu'il existe, au sein de la population aux Pays-Bas, des facteurs génétiques (satA) de la résistance à la virginiamicyne. Toutefois, en l'absence de données relatives à la fréquence, cette information est de valeur limitée. Aucune donnée correspondante n'est fournie pour la population danoise. Une référence à des échantillons fécaux danois est faite à la conclusion n° 5 sur la base d'une seule énonciation non étayée figurant dans le [rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois] (p. 7) commentant des données résultant de l'étude DANMAP qui doit encore être publiée et qui ne peut dès lors pas encore faire l'objet d'une évaluation.

[...]

Les streptogramines ne sont à l'heure actuelle ni essentielles ni utilisées pour le traitement d'infections chez l'homme au Danemark. Les craintes danoises

naissent de l'expérience acquise aux États-Unis et dans d'autres parties de l'Europe où les cas d'infections nosocomiales impliquant des staphylocoques et des entérocoques ont augmenté significativement.» (Description des conclusions n°s 5 et 8 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois.)

214 À cet égard, il y a lieu de relever que, dans les conclusions générales de son avis scientifique, premièrement, le SCAN a constaté qu'«aucune nouvelle preuve n'a été apportée qui permette de caractériser le transfert d'une résistance aux streptogramines ou à la vancomycine d'organismes d'origine animale à ceux présents dans le système digestif humain et de compromettre l'utilisation future de thérapeutiques en médecine humaine» (voir, pour le texte intégral, point 53 ci-dessus). Deuxièmement, après avoir résumé les raisons pour lesquelles l'utilisation des streptogramines en médecine humaine était moins importante au Danemark que dans certains autres États membres, le SCAN a conclu que «l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne constitue pas un risque immédiat pour la santé publique au Danemark».

215 Il s'ensuit que le considérant 15 du règlement attaqué comporte un résumé correct de ces deux constatations centrales de l'avis scientifique du SCAN. Les passages de cet avis cités par Fedesa et Fefana au soutien de leur argumentation ne sont pas de nature à modifier cette conclusion. Certes, ces passages comportent des informations plus précises quant aux raisons pour lesquelles, sur la base des connaissances scientifiques disponibles, l'utilisation des streptogramines en médecine humaine était moins importante au Danemark que dans certains autres États membres. Toutefois, les termes du considérant 15 du règlement attaqué ne comportent aucun élément permettant de conclure que les institutions communautaires ont cherché à diminuer les critiques formulées par le SCAN à l'égard des informations soumises par les autorités danoises au soutien de la mesure de sauvegarde.

216 Pfizer n'est, par conséquent, pas fondée à considérer que le règlement attaqué reprend, sur ce point, l'avis scientifique du SCAN d'une manière erronée ou déformée.

217 En second lieu, Pfizer se réfère au considérant 16 du règlement attaqué qui est formulé comme suit:

«(16) considérant néanmoins que le SCAN admet qu'un réservoir de gènes de résistance au sein de la population animale constitue un risque potentiel pour l'homme; que, contrairement à la Commission, il est d'avis qu'une évaluation complète des risques ne peut être faite avant que l'on ne dispose, notamment, de données quantitatives du taux de transfert des résistances antimicrobiennes provenant de sources animales».

218 Pfizer relève que, contrairement à ce qui ressortirait de ce considérant, le SCAN a indiqué, dans son commentaire relatif à la conclusion n° 9 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois, que la validité de cette conclusion, selon laquelle la diminution de la fréquence de bactéries E. faecium et de staphylocoques résistant à la virginiamycine au sein de la population animale et dans l'alimentation pourrait être cruciale pour préserver les effets des streptogramines en thérapie humaine, dépend de l'établissement d'un lien entre l'existence d'un ensemble («pool») de facteurs de résistance au sein d'une bactérie présente dans la flore intestinale de l'animal et sa migration de cette bactérie vers la flore intestinale humaine. Or, il ressortirait de l'avis scientifique du SCAN que les rapports soumis par les autorités danoises ne contiendraient aucun nouvel élément susceptible de donner des indications sur la fréquence de tels transferts ou de répondre à la question de savoir si de tels transferts se produisent par ailleurs réellement.

219 À cet égard, il y a lieu d'observer que, au considérant 16 du règlement attaqué, les institutions communautaires ont résumé les deux premières phrases de la partie II des conclusions générales de l'avis scientifique du SCAN:

«Le SCAN éprouve de la sympathie à l'égard de l'inquiétude générale, mise en lumière par la mesure danoise, relative au risque que constitue pour l'homme

l'existence d'un réservoir de gènes résistants au sein de la population animale. Le SCAN est toutefois d'avis qu'une évaluation complète des risques ne peut être faite avant que des preuves quantitatives sur l'étendue du transfert de résistance antimicrobienne à partir du bétail soient obtenues et que la portée de cela au regard de l'utilisation globale d'antimicrobiens à des fins cliniques et non cliniques soit évaluée.»

220 Il s'ensuit que, en substance, le SCAN a confirmé que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constituait un «danger» pour la santé humaine mais que, en raison de l'insuffisance des données scientifiques quantitatives disponibles, il n'était pas possible de procéder à une évaluation scientifique complète des risques liés à ce produit. En substance, Pfizer reproche aux institutions communautaires d'avoir à tort indiqué dans les considérants que, selon le SCAN, il existait un fondement scientifique suffisant permettant de conclure à l'existence d'un «risque» lié à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance. Pfizer se prévaut, à cet égard, des parties de l'avis scientifique du SCAN dans lesquelles le SCAN aurait, au contraire, formulé d'importantes réserves quant à la probabilité de l'existence d'un lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines.

221 Toutefois, bien que les institutions communautaires aient utilisé le terme «risque», qui a une signification différente de celle du terme «danger» dans le contexte de l'évaluation et de la gestion des risques (voir point 147 ci-dessus), force est de constater que les institutions communautaires ont spécifié que, selon le SCAN, il existait un «risque potentiel» lié à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance. Or, il ressort de l'ensemble des considérants du règlement attaqué que, par cette référence à la potentialité d'un risque, les institutions communautaires ont voulu exprimer que le SCAN n'excluait pas qu'un tel lien pouvait exister. En effet, c'est uniquement aux considérants 17 à 20 du règlement attaqué que les institutions communautaires ont résumé les différents éléments qui, selon elles, constituent des indications suffisantes quant à la probabilité des effets adverses liés à l'utilisation de ce produit leur permettant de conclure à l'existence d'un risque pour la santé humaine lié à ce produit [voir l'analyse sous c), ci-après].

222 De même, il y a lieu de relever que d'autres parties de l'avis scientifique du SCAN contredisent l'argumentation de Pfizer.

223 En effet, il convient d'observer que, au sujet de la conclusion n° 3 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois, selon laquelle le gène satA qui «encode» l'information de résistance aux streptogramines a été détecté aussi bien auprès de bactéries E. faecium résistantes à la virginiamycine présentes chez des animaux qu'auprès de bactéries E.faecium résistantes aux streptogramines ayant causé des maladies chez l'homme, le SCAN ajoute le commentaire suivant:

«Le SCAN note toutefois que la présence de satA n'a été détectée que dans une minorité de souches d'origine animale dans les deux études mais qu'elle a été associée à la présence bien plus importante d'isolats humains résistants aux streptogramines. Cette différence peut être un artefact reflétant le nombre relativement faible d'isolats examinés, des isolations effectuées dans des fermes qui n'utilisaient pas la virginiamycine, la qualité de l'amorce PCR utilisée pour détecter la présence de satA ou la présence d'autres facteurs de résistance non encore identifiés. Il est également possible que l'utilisation constante d'une concentration faible de virginiamycine chez des animaux de ferme sélectionne principalement une résistance intrinsèque d'un type qui est presque universel parmi les souches d'E. faecalis parentes et que cela fournit la plus grande source de streptogramines résistantes. Par contraste, chez les humains pour lesquels il n'y a pas de pression de sélection d'une résistance intrinsèque, la résistance est de type acquise. Une résistance intrinsèque est moins facilement transférée qu'une résistance acquise.»

224 En d'autres termes, le SCAN estime que la conclusion susvisée tirée par les autorités danoises peut être mieux expliquée par d'autres hypothèses que celle d'un transfert de la résistance par le transfert du gène satA. L'hypothèse du transfert de la résistance n'est toutefois pas exclue.

225 De même, concernant les tests in vitro effectués par les autorités danoises (conclusion n° 4 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois) et mentionnés au considérant 19 du règlement attaqué, le SCAN estime:

«Les données présentées sur la fréquence sont trompeuses et constituent, au mieux, une indication du taux maximum envisageable. La probabilité d'un accouplement est directement liée à la similitude du bagage génétique entre les souches donneuses et réceptrices. L'utilisation d'une souche unique, agissant à la fois comme donneur et comme récepteur, et d'une souche sélectionnée pour ses capacités de conjugaison, est artificielle. Des données sur la fréquence des accouplements entre les isolats initiaux, en supposant qu'ils étaient d'origine animale, et la souche réceptrice auraient été de plus grande valeur.»

226 Ici aussi, le SCAN s'exprime sur la probabilité que ce transfert, effectué in vitro, puisse également avoir lieu sous des conditions normales et n'exclut nullement que ce transfert puisse intervenir sous de telles conditions.

227 Ensuite, quant aux conclusions n°s 5 et 6 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois relatives à la découverte de bactéries E.faecium résistantes à la virginiamycine dans la nourriture et dans des prélèvements fécaux humains, le SCAN considère que cette information était basée sur des données scientifiques trop peu importantes pour que des conclusions puissent en être tirées.

228 Le même constat peut être fait en ce qui concerne la conclusion n° 7 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois, suivant laquelle le gène «vatB» a été détecté dans des staphylocoques résistants à la virginiamycine présents chez des poulets et dans des staphylocoques ayant provoqué des infections chez l'homme.

229 Par ailleurs, concernant la conclusion n° 8 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois, suivant laquelle l'on devrait s'attendre à ce que les streptogramines jouent dans le futur un rôle essentiel pour le traitement de certaines infections humaines, le SCAN déclare:

«Les données résultant de l'étude DANMAP montrent qu'en 1995/6, les informations les plus récentes indiquaient qu'aucun des entérocoques ou staphylocoques coagulase-négatif isolés à partir de cultures de sang au Danemark ne présentait une résistance à la vancomycine. La plupart d'entre eux étaient également sensibles à la pénicilline ou à ses dérivés semi-synthétiques. En fait, le Danemark semble avoir un des taux d'incidence les plus faibles enregistrés de résistance à la méthicilline parmi des souches de staphylocoques aureus, à savoir < 1 %, comparé à 3 % aux Pays-Bas, 8 % au Royaume-Uni, 10 % aux États-Unis et 30 % en France. Ainsi, actuellement, les stratégies existantes pour combattre les infections contractées dans les hôpitaux et causées par des entérocoques ou des staphylocoques restent efficaces au Danemark et le [rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois] ne contient pas de preuve que les thérapies existantes sont susceptibles d'être compromises à court terme.»

230 Par conséquent, dans ces commentaires, le SCAN souligne que, selon lui, les médicaments actuellement employés au Danemark suffisent pour traiter les infections. Ces déclarations ne permettent toutefois nullement de conclure que le SCAN exclue la potentialité d'un transfert de la résistance à l'homme.

231 Il résulte au contraire du considérant 16 du règlement attaqué que, plutôt que d'avoir méconnu ou même déformé l'avis scientifique du SCAN, les institutions communautaires ont tiré des conclusions différentes des données scientifiques disponibles. Contrairement à ce comité, les institutions communautaires ont en effet conclu que, malgré les incertitudes scientifiques subsistantes, elles disposaient d'un fondement scientifique suffisant pour pouvoir agir sur la base du principe de précaution.

232 Il s'ensuit que le considérant 16 ne comporte aucune déformation de l'avis scientifique du SCAN quant au degré de probabilité du risque lié à la virginiamycine.

233 En troisième lieu, Pfizer met en avant le considérant 17 du règlement attaqué, qui est formulé comme suit:

«(17) considérant de plus que le SCAN est inquiet du développement de la résistance à la vancomycine parmi les entérocoques et les souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline, qui sont de plus en plus fréquemment responsables des infections nosocomiales, notamment aux États-Unis d'Amérique et dans le sud de l'Europe; que ceci pourrait nécessiter une utilisation des streptogramines en dernier recours, afin de traiter ces germes devenus résistants aux autres antibiotiques.»

234 Selon Pfizer, le SCAN, bien que reconnaissant l'existence de souches de staphylocoques aureus résistantes à la méthicilline, aurait également indiqué dans son avis que le Danemark semblait avoir un des taux d'incidence les plus faibles des souches de staphylocoques aureus résistantes à la méthicilline, à savoir un taux inférieur à 1 %. Le SCAN aurait dès lors conclu que, à ce jour, les stratégies actuellement utilisées pour faire face aux infections qui se développent dans les hôpitaux et qui sont causées par des entérocoques ou des staphylocoques restent efficaces au Danemark. Le SCAN aurait également noté que le status report ne contenait aucune preuve du fait que les thérapies existantes étaient susceptibles d'être compromises à court terme.

235 Cette argumentation ne saurait non plus prospérer. En effet, premièrement, il convient de rappeler que, au considérant 15 du règlement attaqué, il est indiqué que le SCAN a été d'avis que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne posait pas de risque immédiat pour la santé publique au Danemark

(voir point 212 ci-dessus). Deuxièmement, ainsi qu'il a déjà été jugé au point 184 ci-dessus, lorsque, à la suite d'une mesure de sauvegarde prise par un État membre, la Commission engage la procédure de modification de la directive 70/524, prévue à son article 24, elle est tenue de procéder à sa propre évaluation des risques au niveau communautaire. C'est dès lors à juste titre qu'il est souligné, dans les considérants du règlement attaqué, que, comme le SCAN l'a indiqué au point 2 de ses conclusions générales I, citées au point 53 ci-dessus, le développement des résistances multiples auprès des entérocoques et staphylocoques pose un problème important mondialement et, en particulier, dans certains États membres.

236 Aucune déformation des éléments factuels n'a dès lors été démontrée en ce qui concerne le considérant 17 du règlement attaqué.

237 En quatrième lieu, Pfizer se réfère au considérant 18 du règlement attaqué, qui est rédigé comme suit:

«(18) considérant aussi que le SCAN constate, dans son avis, que les entérocoques et staphylocoques isolés à partir de poulets et de porcs résistants à la virginiamycine ont tous une résistance croisée à la pristinamycine utilisée en médecine humaine ou à la combinaison dalfopristine/quinupristine, laquelle doit être autorisée sous peu en tant que médicament humain.»

238 À cet égard, Pfizer fait valoir que, dans l'avis scientifique du SCAN (plus particulièrement dans les commentaires du SCAN sur la conclusion n° 2 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois), le SCAN a indiqué que, bien que l'information présentée dans les rapports des autorités danoises ait été de nature à appuyer les conclusions générales relatives à la résistance croisée entre les streptogramines, elle ne permettait en aucune manière de soutenir la

déclaration plus spécifique présentée dans le corps des rapports des autorités danoises selon laquelle les facteurs de résistance sont les mêmes et peuvent être spécifiés.

239 Sur ce point, il y a lieu d'observer que, dans son avis scientifique, le SCAN confirme la conclusion des autorités danoises relative à l'existence du phénomène de la résistance croisée entre les streptogramines. En outre, il convient de relever que la déclaration plus spécifique des autorités danoises, relative à l'identité des facteurs de résistance et à la possibilité de les spécifier, a fait l'objet de la critique du SCAN et n'a pas été reprise dans les considérants du règlement attaqué.

240 Fedesa et Fefana estiment, quant à eux, que, dans son avis scientifique, le SCAN est arrivé à une conclusion complètement différente de celle résumée au considérant 18 du règlement attaqué. Ils mettent en avant les passages suivants de l'avis scientifique du SCAN:

«Malgré la possibilité de transfert des facteurs de résistance, la virginiamycine ne semble pas avoir grandement compromis la valeur de la pristinamycine dans les pays qui autorisent l'utilisation de streptogramines comme facteurs de croissance et comme thérapeutiques chez l'homme. Après plus de 20 ans d'utilisation des deux streptogramines en France, la résistance à la pristinamycine chez les staphylocoques reste peu élevée, à savoir autour de 5 % des isolats. De manière plus importante, dans une étude de presque 1000 MRSA collectés auprès d'hôpitaux répartis dans toute la France, 98,5 % se sont révélés sensibles à la fois à la pristinamycine et au Synercid (Gazagne et al., 1998). Malheureusement, il n'existe pas de données correspondantes en France pour l'E. faecium. Toutefois, des données provenant des États-Unis, où une étude de 1000 souches d'E. faecium a révélé que 95-97 % d'entre elles étaient sensibles au Synercid, suggèrent également que l'utilisation de la virginiamycine n'a, en pratique, pas réduit la valeur des streptogramines comme agents thérapeutiques chez l'homme.» (Extraits des commentaires sur la conclusion n° 9 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois.)

241 Cependant, l'élément invoqué par ces parties intervenantes ne porte pas sur l'existence du phénomène de la résistance croisée entre les streptogramines en tant que tel, mais sur la circonstance, litigieuse entre les parties (voir points 325 et suivants ci-après), selon laquelle, malgré l'existence de ce phénomène, l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance n'aurait pas encore entraîné une diminution importante de l'efficacité de la pristinamycine et du Synercid, même dans des pays où la virginiamycine a été utilisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux.

242 Le considérant 18 du règlement attaqué ne comporte dès lors pas non plus d'erreurs d'appréciation de l'avis scientifique du SCAN.

243 En cinquième lieu, Fedesa et Fefana font valoir que, au considérant 19 du règlement attaqué, la Commission exprime l'opinion selon laquelle le cas d'un fermier hollandais — auprès duquel des souches de bactéries E. faecium résistantes à la virginiamycine ainsi qu'à la pristinamycine et ayant la même empreinte génétique que celles isolées à partir de ses volailles ont été découvertes — donnerait une indication de la possibilité d'un transfert de la résistance de l'animal à l'homme, laquelle pourrait être confirmée à l'avenir par d'autres cas. Or, selon ces parties intervenantes, en ce qui concerne cette observation, les institutions communautaires ont omis d'ajouter que, selon l'avis scientifique du SCAN, «cette généralisation à partir d'un cas particulier demeure peu valable et sans fondements» (commentaire sur la conclusion n° 6 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois).

244 Sur ce point, il y a lieu d'observer que les institutions communautaires ont ajouté dans le considérant 19 du règlement attaqué, après le résumé de cette observation scientifique, la mention selon laquelle «même si un seul cas ne permet pas de généraliser ce qui pourrait être l'exemple d'un transfert d'entérocoques résistants de l'animal à l'homme, il donne cependant à la Commission une indication qui pourrait être confirmée à l'avenir par d'autres cas».

245 De cette manière, les institutions communautaires ont suffisamment tenu compte des critiques exprimées par le SCAN sur les conclusions des autorités danoises et relatives à la valeur scientifique de cette observation. Aucune déformation de l'avis scientifique du SCAN par les institutions communautaires n'est dès lors constatée à cet égard.

iii) Conclusion

246 Il résulte de ce qui précède que les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreur dans l'appréciation de l'avis scientifique du SCAN. De même, aucun détournement de pouvoir n'a été constaté par le Tribunal. Il sera examiné plus loin (voir points 312 et suivants ci-après) si, comme le soutient Pfizer, les institutions communautaires ont commis des erreurs manifestes d'appréciation en considérant que, contrairement à ce qui a été soutenu dans l'avis scientifique du SCAN, l'utilisation de la virginiamycine constituait un risque pour la santé humaine.

b) Sur la prise en compte de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants sans avoir obtenu un avis scientifique du SCAN

i) Arguments des parties

247 Pfizer considère que le règlement attaqué est entaché d'une illégalité dans la mesure où, dans le cadre de leur évaluation des risques, les institutions communautaires ont pris en compte la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants qui avait été transmise par les autorités danoises après l'avis scientifique du SCAN. Pfizer se demande sur quelle base scientifique les institutions communautaires pouvaient, ainsi qu'il ressort du considérant 20 du règlement

attaqué, valablement qualifier cette étude de «nouvel élément important» sans avoir obtenu un avis scientifique du SCAN à son égard.

248 Si Pfizer admet que la législation applicable ne prévoit pas l'obligation de demander dans tous les cas un avis scientifique du SCAN avant de retirer l'autorisation d'un additif, elle estime toutefois que, en raison de la complexité scientifique du dossier, la Commission était tenue d'obtenir un deuxième avis scientifique du SCAN, relatif à cette nouvelle étude scientifique, afin de pouvoir utilement apprécier sa portée scientifique. Dès lors que la Commission avait décidé de consulter le SCAN sur la mesure de sauvegarde prise par les autorités danoises, elle ne pouvait pas décider, pour des raisons d'opportunité politique, de ne pas poursuivre ce dialogue avec les experts de ce comité lorsqu'elle a été saisie de nouvelles informations scientifiques.

249 En se référant à l'arrêt de la Cour du 25 janvier 1994, Angelopharm (C-212/91, Rec. p. I-171, points 31 à 41), Fedesa et Fefana soutiennent que, dans la mesure où la Commission elle-même ne dispose pas de compétences scientifiques et techniques suffisantes pour évaluer les éléments pertinents dans ce type d'affaire, la consultation du comité scientifique compétent devient, indépendamment du libellé de la législation applicable, obligatoire dans tous les cas afin d'assurer que les mesures prises sur le plan communautaire sont nécessaires et adaptées à l'objectif de protection de la santé humaine. Par ailleurs, il ressortirait des arrêts du Tribunal du 17 février 1998, Pharos/Commission (T-105/96, Rec. p. II-285, points 65 et 68), et du 16 juillet 1998, Bergaderm et Goupil/Commission, cité au point 115 ci-dessus (point 55), que, dans des dossiers concernant la santé publique, les institutions communautaires doivent disposer d'un délai suffisant pour préparer leurs décisions, notamment pour soumettre, le cas échéant, les questions scientifiques pertinentes à un nouvel examen.

250 En outre, selon Pfizer, il serait de pratique constante que la Commission demande un avis au comité scientifique compétent avant d'agir, même si la législation applicable ne le prévoit pas. Cela ressortirait tant de la position prise par la Commission dans le cadre de différentes affaires plaidées devant le juge

communautaire (arrêts Denkavit/Commission, cité au point 154 ci-dessus, et Pharos/Commission, cité au point 249 ci-dessus, point 59) que de sa communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire, citée au point 124 ci-dessus.

251 Le Conseil et les parties intervenantes le soutenant font observer tout d'abord que, en vertu de la législation applicable, il n'existe aucune obligation de consulter le SCAN une deuxième fois sur les observations menées par les autorités danoises. De même, selon eux, une telle obligation ne pourrait être déduite ni de la jurisprudence invoquée par Pfizer, ni de la pratique des institutions.

252 En tout état de cause, le Conseil et la Commission estiment avoir été en possession d'éléments scientifiques suffisants leur permettant d'apprécier la portée de la nouvelle étude scientifique sur les rats vivants sans devoir nécessairement procéder à une nouvelle consultation formelle du SCAN. En se référant au compte rendu de la réunion du SCAN du 5 novembre 1998, le Conseil et la Commission font toutefois valoir que, contrairement à ce que soutient Pfizer, la Commission a consulté le SCAN une deuxième fois quant à cette étude, mais que ce comité a refusé de soumettre un deuxième avis scientifique à la Commission en se limitant à déclarer que cette étude «n'apport[ait] pas de nouvelle information». À l'audience, le Conseil et la Commission ont soutenu qu'une telle déclaration serait un élément d'appréciation scientifique important.

253 Enfin, également lors de l'audience, le Conseil a considéré qu'il pouvait se baser sur des informations scientifiques qui n'ont pas été appréciées par l'organe consultatif de la Commission, le SCAN, mais qui ont été analysées dans le cadre du comité permanent. Même s'il est vrai que ce comité est composé de représentants des États membres et de la Commission et que ces membres ne disposent pas nécessairement des connaissances scientifiques suffisantes, il n'en reste pas moins que chaque membre de ce comité est assisté sur les questions scientifiques et techniques pertinentes par des experts scientifiques délégués à cette fin par son État membre. Dans le cas d'espèce, ce comité aurait procédé à une analyse approfondie des questions scientifiques posées.

ii) Appréciation du Tribunal

Introduction

254 Ainsi qu'il a été noté aux points 54 et 56 ci-dessus, c'est dans le cadre des réunions du comité permanent que les autorités danoises ont, après l'avis scientifique du SCAN, transmis aux autres membres de ce comité la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants.

255 Il ressort du considérant 20 du règlement attaqué que les institutions communautaires ont, à cet égard, considéré que cette étude constituait un «nouvel élément important démontrant un transfert in vivo, en conditions expérimentales, dans le tractus gastro-intestinal de rats, du gène sat A, présent sur un plasmide, entre des souches isogéniques de E. faecium».

256 Il y a lieu d'analyser si les institutions communautaires pouvaient valablement prendre en compte cette nouvelle étude scientifique, tout en la qualifiant de «nouvel élément important», sans avoir obtenu préalablement un avis scientifique du SCAN à son égard.

Sur le caractère obligatoire ou facultatif de la consultation du SCAN quant à la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants

257 Il convient de constater tout d'abord que, selon l'article 8, paragraphe 1, de la directive 70/524, le SCAN «est, à la demande de la Commission, chargé de l'assister pour toute question scientifique relative aux additifs utilisés dans

l'alimentation des animaux». En outre, conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 97/579, ce comité est consulté «dans les cas prévus par la législation communautaire» et «[l]a Commission peut décider de [le] consulter sur d'autres questions qui présentent un intérêt particulier pour la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire». Dans ces cas, l'article 2, paragraphe 3, de la décision 97/579 prévoit que ce comité fournit, à «la demande de la Commission[,...] des avis scientifiques».

258 Or, la consultation du SCAN n'est prévue ni à l'article 11 ni à l'article 24 de la directive 70/524.

259 Dès lors, en vertu de ces seules dispositions de la directive 70/524 et de la décision 97/579, la Commission a la faculté, et non l'obligation, de consulter le SCAN avant le retrait de l'autorisation d'un additif.

260 A fortiori, dans une situation comme celle de l'espèce, dans laquelle, après que le SCAN a émis, sur demande de la Commission, son avis scientifique, un nouvel élément scientifique apparaît, ces seules dispositions de la directive 70/524 et de la décision 97/579 n'imposent pas à la Commission de consulter le SCAN une deuxième fois à l'égard de ce nouvel élément scientifique.

261 Contrairement à ce que soutient Pfizer, une obligation de consulter le SCAN avant tout retrait de l'autorisation d'un additif sur la base de la directive 70/524 et, partant, une obligation de procéder à une deuxième consultation de ce comité scientifique au sujet d'éléments nouveaux apparus après que ce dernier a émis son avis ne sauraient être déduites ni de la jurisprudence de la Cour et du Tribunal, ni de la pratique de la Commission.

262 En effet, en ce qui concerne, tout d'abord, l'arrêt Angelopharm, cité au point 249 ci-dessus, il convient de constater que cet arrêt porte sur l'interprétation d'une directive relative aux produits cosmétiques et, en particulier, du caractère facultatif ou obligatoire de la consultation du comité scientifique compétent, à savoir le comité scientifique de cosmétologie. Or, la Cour a constaté que la directive litigieuse dans cette affaire permettait les deux interprétations susmentionnées (voir point 26 de l'arrêt). Ce n'est que dans ces circonstances que la Cour a jugé, après une interprétation téléologique des dispositions en cause de cette directive, que, «[d]ans la mesure où la consultation du comité scientifique est destinée à assurer que les mesures prises au plan communautaire sont nécessaires et adaptées à l'objectif de protection de la santé humaine poursuivi par la directive 'cosmétique', cette consultation est donc obligatoire dans tous les cas» (point 38 de l'arrêt). Or, eu égard au libellé non équivoque des dispositions applicables au cas d'espèce (voir points 25 et 27 ci-dessus), cette jurisprudence ne saurait être transposée, en tant que telle, au cas d'espèce.

263 De même, Pfizer est mal fondée à invoquer les arrêts Pharos/Commission, cité au point 249 ci-dessus, confirmé par l'arrêt de la Cour du 18 novembre 1999, Pharos/Commission (C-151/98 P, Rec. p. I-8157), et Bergaderm et Goupil/Commission, cité au point 115 ci-dessus, pour soutenir sa thèse. Il est certes vrai que, dans ces arrêts, le Tribunal a jugé qu'il ne saurait être reproché à la Commission, dans des dossiers qui concernent la santé publique, d'avoir pris le temps nécessaire pour le traitement des questions scientifiques pertinentes et, en particulier, de les avoir soumises à un deuxième examen par le comité scientifique compétent (arrêts Bergaderm et Goupil/Commission, précité, point 55, et du 17 février 1998, Pharos/Commission, cité au point 249 ci-dessus, points 65 et 68). Toutefois, dès lors que la législation applicable confère à la Commission une marge d'appréciation à cet égard, on ne saurait tirer de ces arrêts la conclusion a contrario que, dans une situation comme celle de l'espèce, la Commission serait obligée d'agir ainsi.

264 Quant à la prétendue pratique constante de la Commission, qui, selon Pfizer, ressortirait de la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire, citée au point 124 ci-dessus, force est de constater que la Commission a souligné expressément dans cette communication que la consultation des comités scientifiques n'est pas obligatoire dans tous les cas (voir

point 2.3 de cette communication). Par ailleurs, en ce qui concerne la position prétendument prise par les institutions communautaires dans le cadre des affaires déjà jugées par la Cour et le Tribunal et mentionnées au point 249 ci-dessus, il convient de relever que les institutions communautaires n'ont nullement déclaré qu'elles étaient obligées de consulter ces comités. Ces affaires portent, au contraire, sur la question de savoir si, dans les circonstances particulières des cas d'espèces, il pouvait être reproché aux institutions communautaires d'avoir attendu jusqu'au moment où ces comités avaient rendu leurs avis pour prendre les décisions qui s'imposaient à elles.

265 Il y a dès lors lieu de conclure que le législateur communautaire a considéré que, en vertu de la directive 70/524, les institutions communautaires peuvent retirer l'autorisation d'un additif dans l'alimentation des animaux, tel que la virginiamycine, sans avoir obtenu préalablement un avis scientifique des comités scientifiques susmentionnés.

266 A fortiori, dans une situation comme celle de l'espèce, il ne saurait être conclu à l'illégalité du règlement attaqué en raison de la seule absence d'un deuxième avis scientifique du SCAN quant à la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants.

267 Cela étant, il a déjà été constaté au point 154 ci-dessus que la décision de maintenir ou de retirer l'autorisation des antibiotiques, dont la virginiamycine, a exigé de la part des institutions communautaires des évaluations particulièrement complexes d'ordre technique et scientifique. Ce constat s'impose manifestement aussi en ce qui concerne la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants. En effet, il ressort tant de cette étude, réalisée par quatre experts scientifiques du laboratoire vétérinaire danois, que du considérant 20 du règlement attaqué qu'elle avait pour objet d'analyser si, en conditions expérimentales, dans le tractus gastro-intestinal de rats, un transfert du gène satA, conférant la résistance à la virginiamycine et présent sur un plasmide, pouvait avoir lieu entre des souches isogéniques de bactéries E. faecium. L'objectif de cette étude, qui a dû faire l'objet d'une évaluation de la part des institutions communautaires dans le cadre de leur évaluation des risques, était donc de savoir si un transfert de gènes similaires à ceux observés lors d'expériences réalisées in vitro pouvait avoir lieu in vivo, dans le système gastro-intestinal de rats vivants.

268 Or, ainsi qu'il a été jugé aux points 158 et 159 ci-dessus, dans une situation comme celle de l'espèce, les avis des experts scientifiques répondant aux critères d'excellence, d'indépendance et de transparence constituent un élément primordial dans l'évaluation des risques afin de garantir que les mesures réglementaires des institutions communautaires seront adoptées sur un fondement scientifique approprié et afin d'assurer que les institutions communautaires ont été en position d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce.

269 Dans ce contexte, il convient de tenir compte du fait que c'est précisément dans le but de garantir que la réglementation communautaire sera fondée sur des appréciations scientifiques objectives et de qualité que le SCAN a été mis en place par la Commission. En effet, selon le premier considérant de la décision 97/579, «des avis scientifiques de haute valeur constituent une base essentielle pour la réglementation communautaire concernant la santé des consommateurs». De même, dans les considérants de cette décision, la Commission a souligné que les avis des comités scientifiques, tels que le SCAN, «doivent, dans l'intérêt des consommateurs et de l'industrie, être fondés sur les principes d'excellence, d'indépendance et de transparence».

270 Eu égard à ce qui précède, il doit être considéré que ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles et lorsqu'il est assuré que des garanties d'objectivité scientifique adéquates sont réunies que les institutions communautaires peuvent, lorsqu'elles sont, comme en l'espèce, appelées à évaluer des éléments factuels particulièrement complexes d'ordre technique et scientifique, adopter une mesure préventive de retrait de l'autorisation d'un additif sans disposer d'un avis du comité scientifique institué à cette fin au niveau communautaire au sujet des éléments scientifiques pertinents, dont, en l'espèce, la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants.

271 Dans ce contexte, le Conseil et la Commission ont invoqué, en substance, trois arguments principaux.

Sur la deuxième consultation du SCAN

272 En premier lieu, le Conseil affirme que, contrairement à ce que soutient Pfizer, la Commission a procédé à une consultation du SCAN et que, par conséquent, l'argumentation de Pfizer ne saurait en aucun cas prospérer.

273 À cet égard, il ressort du dossier que, lors de la réunion du comité permanent des 16 et 17 juillet 1998, les autorités danoises ont informé, de manière informelle, les autres membres de ce comité de l'existence de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants, qui n'a été, sur la demande de la Commission, transmise formellement aux membres de ce comité que le 27 août 1998. Par ailleurs, il ressort d'une fiche de transmission, non datée, que la Commission a transmis cette étude au SCAN en indiquant qu'elle serait discutée au cours de la prochaine réunion de ce comité, prévue pour les 29 et 30 septembre 1998. Toutefois, aucune mention de cette étude ne se trouve dans le compte rendu de la réunion du SCAN des 29 et 30 septembre 1998. En revanche, il résulte du compte rendu de la réunion du SCAN du 5 novembre 1998 que ce comité a, à cette occasion, examiné cette nouvelle étude et déclaré qu'elle «n'apport[ait] pas de nouvelle information sur ce sujet».

274 Or, pour autant que le Conseil a considéré, en substance, à l'audience, que cette déclaration constituait un avis scientifique, il convient tout d'abord de constater que cette déclaration n'a pas été adoptée en conformité avec le règlement interne que le SCAN a adopté le 12 mars 1998 en exécution de l'article 8, paragraphe 1, de la décision 97/579. Ce règlement prévoit, en effet, une procédure formalisée en vue d'obtenir un avis scientifique du SCAN, procédure qui n'a pas été respectée dans le cas d'espèce. Ainsi que le Conseil et la Commission l'ont confirmé dans leurs réponses à des questions écrites du Tribunal, la consultation du SCAN a commencé par une demande écrite venant des services de la Commission, demande qui n'a pas été adressée dans le cas d'espèce. Par ailleurs, d'une part, conformément au point 15 du règlement interne du SCAN, l'avis scientifique du SCAN «inclut la réponse à une question posée par la Commission, une explication scientifique et tout avis minoritaire». D'autre part, en vertu de

l'article 10 de la décision 97/579 et du point 15 du règlement interne, les avis scientifiques de ce comité sont publiés sous réserve de la confidentialité commerciale. Ces principes, qui, dans un contexte comme celui du cas d'espèce, constituent des garanties procédurales importantes (voir points 170 à 172 ci-dessus), n'ont pas non plus été respectés en l'espèce, le SCAN s'étant limité à déclarer que la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants «n'apport[ait] pas de nouvelle information sur ce sujet», sans fournir aucune explication scientifique.

275 En outre, étant donné que cette déclaration est dénuée de toute motivation, elle ne permet pas de vérifier dans quelle mesure la Commission a, elle-même, pu connaître les raisons sur lesquelles le SCAN s'est basé pour arriver à sa conclusion. Cette déclaration ne permet dès lors pas non plus de vérifier si la Commission a pu en tirer, sur une base scientifique solide, des conclusions qui lui semblent adéquates et qui, le cas échéant, peuvent, comme en l'espèce, être contraires à celles préconisées dans la déclaration de ce comité. Or, ainsi qu'il a déjà été jugé au point 162 ci-dessus, cette motivation est essentielle pour permettre aux institutions communautaires de déterminer, en connaissance de cause, leur position à l'égard du problème posé.

276 Pour autant, en revanche, que le Conseil considère que le SCAN aurait refusé d'émettre un deuxième avis scientifique bien qu'il ait été consulté par la Commission, il y a lieu de constater que, en tout état de cause, en vertu de l'article 2, paragraphe 5, de la décision 97/579, la Commission aurait pu «demander que l'adoption d'un avis intervienne dans un délai fixe», le cas échéant en ayant recours à la procédure accélérée prévue au règlement interne de ce comité pour des cas urgents. D'ailleurs, les institutions communautaires ne peuvent pas valablement exciper des difficultés liées à l'organisation des services et comités institués auprès d'elles pour justifier l'inobservation d'une obligation qui pèse sur elles, à savoir de réaliser une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible et, dans ce contexte, d'obtenir, si nécessaire, un avis scientifique des comités scientifiques compétents avant d'adopter une mesure préventive.

277 Il en résulte que la déclaration faite par le SCAN lors de sa réunion du 5 novembre 1998 à l'égard de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants ne constitue pas un avis scientifique au sens des dispositions applicables, mais uniquement une prise de position des membres du SCAN à la suite d'une consultation informelle de la part de la Commission. Cette déclaration n'est dès lors pas de nature à réfuter, en tant que telle, la thèse de Pfizer.

Sur le rôle du comité permanent

278 En second lieu, le Conseil et la Commission font valoir que la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants aurait été analysée dans le cadre du comité permanent.

279 À cet égard, il convient de constater, tout d'abord, qu'il résulte des articles 11 et 24 de la directive 70/524 que ce comité doit être consulté par la Commission tant au stade de l'évaluation des risques qu'au stade de leur gestion. Ensuite, il ressort de l'article 2 de la décision 70/372 instituant le comité permanent que, à côté de ces fonctions consultatives, ce comité peut «examiner toute autre question relevant du domaine de ces dispositions [(la directive 70/524)], évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre».

280 Toutefois, il convient de souligner que la mission conférée par la directive 70/524 au comité permanent ne saurait en aucun cas être confondue avec celle conférée au SCAN. En effet, le comité permanent a été institué dans un objectif fondamentalement différent de celui du SCAN.

281 En effet, il ressort des considérants de la décision 70/372 que le comité permanent a été institué pour assurer une coopération étroite entre les États membres et la Commission dans le domaine de l'alimentation des animaux.

282 Ce comité, institué sur la base de l'article 145 du traité CE (devenu article 202 CE) et composé de représentants des États membres et de la Commission, fait partie d'un mécanisme de contrôle, par les représentants des États membres, de l'exercice par la Commission des pouvoirs qui lui sont délégués par le Conseil (voir, en ce sens, conclusions de l'avocat général M. Jacobs sous l'arrêt Angelopharm, cité au point 249 ci-dessus, Rec. p. I-173, point 38). En effet, il ressort de l'article 24, paragraphe 3, de la directive 70/524 que la Commission ne peut arrêter elle-même des mesures comportant une modification des annexes à la directive que si ces mesures sont conformes à l'avis du comité permanent. Si elles n'y sont pas conformes ou si le comité permanent, comme dans le cas d'espèce, n'a pas émis d'avis, c'est au Conseil qu'il appartient, sur proposition de la Commission, d'arrêter les mesures dans un délai de quinze jours. Or, conformément à l'article 24, paragraphes 2 et 3, de la directive 70/524 et à l'instar des décisions du Conseil sur proposition de la Commission, les avis du comité permanent sont émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité CE (devenu article 205, paragraphe 2, CE). Par ailleurs, lors des votes au sein du comité permanent, les voix des représentants des États membres sont également affectées de la pondération définie à l'article précité.

283 Par conséquent, quelle que soit la qualification professionnelle de ses membres, le comité permanent doit être considéré comme un organe politique représentant les États membres et non pas comme un organe scientifique indépendant.

284 Par ailleurs, dans le contexte de la coopération entre les États membres et la Commission, ce comité sert également à soutenir la Commission dans l'exercice des compétences qui ont été déléguées à celle-ci par le Conseil (voir, en ce sens, arrêt du Tribunal du 19 juillet 1999, Rothmans/Commission, T-188/97, Rec. p. II-2463, points 57 à 60). C'est dans ce contexte que, ainsi qu'il ressort des comptes rendus abrégés des réunions du comité permanent ayant précédé l'adoption du règlement attaqué, les membres de ce comité ont analysé les différents éléments scientifiques pertinents, dont l'avis scientifique du SCAN et la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants.

285 Toutefois, contrairement à ce que, en substance, le Conseil, soutenu par la Commission, a affirmé à l'audience, le résultat de l'analyse de ces différents

éléments scientifiques par les membres du comité permanent ne saurait en aucun cas être considéré comme un avis scientifique satisfaisant aux principes d'excellence, de transparence et d'indépendance, et ce même si les membres de ce comité sont assistés par des experts scientifiques délégués par les États membres à même de saisir et d'expliquer toute la portée de ces éléments scientifiques.

286 En effet, d'une part, comme il vient d'être jugé ci-dessus, et ainsi que le Conseil l'a lui-même admis à l'audience, le comité permanent ne constitue pas un comité scientifique indépendant.

287 D'autre part, force est de constater que, contrairement aux avis scientifiques du SCAN, l'analyse que ce comité permanent peut effectuer des éléments scientifiques n'est pas publiée. Certes, ainsi que le Conseil l'a souligné à l'audience, des comptes rendus abrégés des réunions de ce comité sont publiés sur le site Internet de la Commission. Pourtant, les comptes rendus abrégés relatifs aux réunions ayant précédé l'adoption du règlement attaqué ne comportent aucune indication d'une analyse scientifique structurée, propre à un avis scientifique. Quand bien même, ainsi que le Conseil l'a néanmoins, en substance, affirmé à l'audience, les travaux réellement effectués au sein du comité permanent satisferaient au principe de l'excellence de l'avis scientifique, ils ne répondraient pas, en l'absence de toute publication, à l'exigence de transparence de l'avis scientifique.

288 L'analyse des éléments scientifiques par les membres du comité permanent, assistés le cas échéant par des experts scientifiques délégués par les États membres, remplit, en revanche, une autre fonction, tout aussi importante que celle de l'évaluation scientifique des risques réalisée, sur demande de la Commission, par les experts scientifiques indépendants du SCAN. En effet, ainsi que le Conseil l'a souligné à juste titre, il existe des limites inéluctables au rôle des comités scientifiques. Ceux-ci constituent uniquement des organes consultatifs. C'est à l'autorité politique compétente qu'il revient de déterminer, en général sur la base des avis scientifiques mais sans être tenue, tout au moins dans le contexte des dispositions applicables au cas d'espèce, par d'éventuelles conclusions

exprimées dans ceux-ci (voir point 199 ci-dessus), les mesures à prendre. Or, la définition des objectifs à poursuivre et la gestion des risques — tâches qui sont, dans le cadre des dispositions applicables, partagées entre le Conseil et la Commission — ne sauraient être correctement assurées par l'autorité publique que si celle-ci acquiert, des différents organes et services qui la représentent et qui préparent sa prise de décision, une connaissance technique suffisante pour saisir toute la portée de l'analyse scientifique réalisée par les experts scientifiques indépendants et décider, en connaissance de cause, s'il y a lieu de prendre une mesure préventive et, si oui, laquelle.

289 Il s'ensuit que l'analyse que le comité permanent a pu effectuer de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants, transmise par les autorités danoises après l'avis scientifique du SCAN, ne saurait être considérée, en tant que telle, comme un avis scientifique. Ces travaux au sein du comité permanent ne sauraient dès lors en aucun cas libérer les institutions communautaires de leur obligation de réaliser une évaluation scientifique des risques et, pour ce faire, de s'appuyer, en principe, sur un avis scientifique, émis par le comité scientifique compétent institué au niveau communautaire ou, dans des circonstances exceptionnelles, sur d'autres éléments scientifiques adéquats (voir point 270). Il y a lieu cependant d'en tenir compte dans le cadre de l'examen des erreurs d'appréciation prétendument commises par les institutions communautaires dans la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et la gestion du risque.

290 Il convient dès lors de rejeter également le deuxième argument présenté par le Conseil et la Commission.

Sur les circonstances exceptionnelles permettant aux institutions communautaires de tenir compte de la nouvelle étude scientifique sur les rats vivants sans avoir obtenu un deuxième avis scientifique du SCAN

291 Il y a lieu d'analyser, enfin, si, comme le soutiennent le Conseil et la Commission, les services de la Commission, après consultation du comité permanent,

pouvaient être en mesure de saisir toute la portée de la nouvelle étude scientifique sur les rats vivants et de considérer, sur la base d'un fondement scientifique suffisant, qu'il s'agissait d'un «nouvel élément important» dont il fallait tenir compte dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance.

292 Il ressort du résumé de cette étude, réalisée par quatre experts scientifiques du laboratoire vétérinaire danois, et du considérant 20 du règlement attaqué qu'elle avait pour objet d'analyser si, en conditions expérimentales, dans le tractus gastro-intestinal de rats, un transfert du gène satA, conférant la résistance à la virginiamycine et présent sur un plasmide, pouvait avoir lieu entre des souches isogéniques de bactéries E. faecium.

293 À cet égard, il convient de tenir compte de ce que, dans son avis scientifique et comme il en est fait mention au début du considérant 19 du règlement attaqué, le SCAN avait déjà évalué la question du transfert du gène satA entre des souches isogéniques de bactéries E. faecium et analysé les observations menées sur ce transfert in vitro. Dans son avis scientifique, le SCAN a confirmé que l'échange d'informations génétiques entre des entérocoques de souches isogéniques était un phénomène connu («il est reconnu que les entérocoques se combinent fréquemment et que l'échange d'informations génétiques entre des souches semblables est chose courante», commentaire sur la conclusion n° 4 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois). De même, il a estimé que l'observation qui avait, à cet égard, été réalisée in vitro par des chercheurs du laboratoire vétérinaire danois confirmait cette possibilité («Cette expérience confirme que de telles combinaisons peuvent impliquer des plasmides portant des gênes résistants, en ce inclus satA», ibidem).

294 En revanche, dans son avis scientifique, le SCAN a contesté, en substance, que l'on puisse conclure de cette observation que ce transfert génétique de la

résistance peut avoir lieu dans des conditions naturelles. En effet, ainsi qu'il a déjà été mentionné au point 225 ci-dessus, il a déclaré:

«Toutefois, les données présentées sur la fréquence sont trompeuses et constituent, au mieux, une indication du taux maximum envisageable. La probabilité d'un accouplement est directement liée à la similitude du bagage génétique entre les souches donneuses et réceptrices. L'utilisation d'une souche unique, agissant à la fois comme donneur et comme récepteur, et d'une souche sélectionnée pour ses capacités de conjugaison, est artificielle. Des données sur la fréquence des accouplements entre les isolats initiaux, en supposant qu'ils étaient d'origine animale, et la souche réceptrice auraient été de plus grande valeur.»

295 Ensuite, il y a lieu de relever que l'absence d'observations menées en conditions naturelles avait également été critiquée par Pfizer elle-même dans ses observations sur le rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois:

«Une fois encore, si l'on devait ignorer les omissions dans le [rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois] et supposer que les résultats sont valabies, cette étude montrerait simplement que le transfert de gènes de résistance peut avoir lieu in vitro. La fréquence enregistrée apparaît incroyablement élevée, mais si cela avait dû se produire in vivo, cela aurait résulté dans une fréquence extrêmement élevée de résistance au sein de la population humaine. Tel n'est clairement pas le cas et cela suggère que les résultats ne participeraient dès lors que très peu à l'élucidation de la question de savoir si un tel phénomène se produit in vivo où les contacts entre le donneur et le receveur sont moins intimes et moins fréquents.» (Page 11.)

296 Pfizer a avancé, dans ce contexte, des critiques quant à la méthode utilisée et soutient que ces observations, mêmes si elles ont été réalisées sur des rats vivants, auraient en réalité été menées dans des conditions artificielles. Cette circonstance n'était, toutefois, pas contestée par les chercheurs ayant réalisé cette étude in vivo. En effet, il ressort du résumé de cette étude qu'elle a été accomplie «dans des

conditions expérimentales» et qu'elle constitue uniquement une indication — et non pas une preuve — «qu'un transfert semblable peut avoir lieu dans des conditions naturelles».

297 C'est aussi cet élément — absence de valeur probante, selon le SCAN, mais valeur d'indice selon les institutions communautaires — qui semble se refléter dans la déclaration faite par le SCAN lors de sa réunion du 5 novembre 1998. En effet, en déclarant que cette étude n'apportait pas de nouvelle information sur ce sujet, le SCAN a, en substance, réitéré ses critiques méthodologiques susmentionnées.

298 Il s'ensuit que, sur la base de l'avis scientifique du SCAN, des données scientifiques soumises par les autorités danoises et des commentaires soumis à cet égard par Pfizer elle-même, les institutions communautaires avaient une connaissance suffisante des limites méthodologiques et du caractère purement indicatif de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants quant à l'existence d'un risque lié à l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux. Elles disposaient, contrairement à ce que soutient Pfizer, d'informations suffisantes pour leur permettre de tenir compte de cette étude dans le cadre de leur évaluation des risques comme d'un élément complémentaire par rapport aux données scientifiques appréciées dans l'avis scientifique du SCAN et de conclure, sans devoir nécessairement demander un avis scientifique formel du SCAN, que cette étude constituait un nouvel élément important.

Conclusion

299 Par conséquent, les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreur en tenant compte de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants sans disposer à cet égard d'un deuxième avis scientifique du SCAN.

c) Sur la prise en compte de conclusions et de recommandations d'organismes internationaux, communautaires et nationaux

i) Arguments des parties

300 Pfizer reproche aux institutions communautaires d'avoir fondé leur évaluation des risques sur certaines conclusions et recommandations contenues dans des rapports de plusieurs organismes internationaux, communautaires et nationaux, publiées au cours des années ayant précédé l'adoption du règlement attaqué.

301 Selon Pfizer, ces rapports ne contiennent pas de preuves suffisamment spécifiques quant au risque lié à l'utilisation de la virginiamycine pour permettre aux institutions communautaires de réaliser leur évaluation des risques, mais traitent du problème de la résistance aux antibiotiques en général. Or, toute action concernant la virginiamycine devrait être fondée non pas sur des préoccupations générales, mais sur la situation propre à la virginiamycine.

302 Selon le Conseil, ces rapports concernent spécifiquement le problème de la résistance aux antibiotiques et le lien entre ce phénomène et l'utilisation d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux. Il relève que la virginiamycine est expressément mentionnée dans certains de ces rapports.

ii) Appréciation du Tribunal

303 Il ressort des considérants du règlement attaqué que, contrairement à ce que soutient Pfizer, les institutions communautaires se sont principalement appuyées, dans le cadre de l'évaluation des risques concernant la virginiamycine, sur

certains éléments de l'analyse contenue dans l'avis scientifique du SCAN, résumés aux considérants 15 à 19 du règlement attaqué, et sur la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants.

304 En revanche, il résulte du considérant 23 du règlement attaqué que ce n'est qu'à titre complémentaire et dans le cadre de son analyse portant sur tous les produits concernés par cet acte que les institutions communautaires ont tenu compte des conclusions et recommandations contenues dans différents rapports d'organismes internationaux, communautaires et nationaux.

305 Il s'ensuit, en premier lieu, que, contrairement à ce que soutient en substance Pfizer, les institutions communautaires n'ont pas remplacé l'évaluation scientifique des risques liés à l'utilisation de la virginiamycine par un renvoi aux conclusions et recommandations des ces différents rapports. Elles n'ont pas non plus motivé leur décision de s'écarter des conclusions de l'avis scientifique du SCAN par les conclusions contenues dans ces rapports mais bien, principalement, par des éléments de l'avis scientifique du SCAN.

306 En second lieu, il convient d'observer que, même si ces rapports portent sur le problème de la résistance aux antibiotiques en général, ils traitent en particulier des implications possibles de l'utilisation des antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux. De plus, ces rapports analysent spécifiquement les risques liés à l'utilisation des antibiotiques, tels que la virginiamycine, pouvant entraîner une résistance croisée à des antibiotiques employés en médecine humaine. Enfin, dans certains de ces rapports, la virginiamycine est expressément signalée comme l'un des produits dont l'utilisation comme facteur de croissance pourrait entraîner une réduction de l'efficacité de certains antibiotiques en médecine humaine.

307 En troisième lieu, en ce qui concerne plus particulièrement le rapport OMS et les recommandations de Copenhague, cités au considérant 23 du règlement attaqué,

il ressort de ces documents qu'ils ont été adoptés après une large consultation d'un grand nombre d'experts scientifiques. Il ressort, en outre, des recommandations de Copenhague que des représentants de l'industrie pharmaceutique ont participé à la conférence ayant donné lieu à ce rapport. Rien ne permet donc au Tribunal de douter que ces rapports ont été élaborés sur la base des meilleures données scientifiques disponibles au niveau international.

308 En quatrième lieu, ces mêmes constatations peuvent être faites quant aux rapports de certains organismes nationaux spécialisés, tels que le rapport suédois, le rapport néerlandais, le rapport de la House of Lords, le rapport britannique (cités aux points 36 et 46 ci-dessus). Si, à l'exception du rapport suédois, ces documents n'ont pas été mentionnés dans les considérants du règlement attaqué, le Conseil et les parties intervenantes soutenant le Conseil ont toutefois indiqué à l'audience que la Commission a tenu compte de ces rapports, qui ont été portés à sa connaissance dans le cadre de la coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent. Quant aux rapports britannique et néerlandais, une mention expresse en ce sens se trouve dans le compte rendu abrégé de la réunion du comité permanent des 17 et 18 septembre 1998.

309 Par conséquent, rien n'empêchait les institutions communautaires de tenir compte de ces différents rapports dans le cadre de leur évaluation des risques liés à la virginiamycine. Une telle approche permettait, au contraire, d'assurer que l'action des institutions communautaires tiendrait compte des résultats les plus récents de la recherche internationale.

310 Il s'ensuit que les institutions communautaires n'ont pas non plus commis d'erreur à cet égard.

d) Conclusion

311 Eu égard à ce qui précède, il convient de conclure que les institutions communautaires n'ont pas commis les erreurs alléguées par Pfizer dans le cadre de la constatation des éléments factuels pertinents du cas d'espèce. Il reste toutefois à analyser si les institutions communautaires ont commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant, sur la base de ces éléments factuels, que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine.

4. Sur les erreurs que les institutions communautaires auraient commises en considérant que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constitue un risque pour la santé humaine

a) Introduction

312 Pfizer, soutenue par les parties intervenues en sa faveur, fait valoir que c'est à tort que les institutions communautaires se sont écartées des conclusions de l'avis scientifique du SCAN en considérant que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine et qu'il était nécessaire de prendre des mesures de protection préventives. Les arguments avancés peuvent être regroupés en deux griefs. D'une part, Pfizer fait valoir que la résistance chez l'homme aux streptogramines n'a pas d'effets adverses pour la santé humaine [b)]. D'autre part, elle considère que les institutions communautaires ne pouvaient, sur la base des informations scientifiques disponibles, conclure à l'existence d'un lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines [c)].

313 En premier lieu, il convient, avant de procéder à l'analyse du bien-fondé de ces griefs, de résumer le cadre scientifique tel qu'il ressort du dossier et de rappeler l'objet et la portée du contrôle juridictionnel.

314 En ce qui concerne le cadre scientifique, il est constant entre les parties que l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux ne constitue un risque pour la santé humaine que si, en raison de cette utilisation, une résistance à cet antibiotique se développe chez les animaux concernés, si cette résistance peut être transférée de l'animal à l'homme et si, en raison du développement chez l'homme de cette résistance, l'efficacité de cet antibiotique — ou des antibiotiques de la même famille — contre certaines infections dangereuses chez l'homme est anéantie ou réduite.

315 Il ressort du dossier que Pfizer ne conteste pas qu'il est largement admis parmi les experts scientifiques que l'utilisation des antibiotiques en général, et de la virginiamycine en particulier, comme facteurs de croissance a pour conséquence d'accroître le réservoir de bactéries résistantes à ces produits chez les animaux. Même si Pfizer souligne que d'autres raisons peuvent également expliquer ce phénomène, elle n'avance aucun argument spécifique pour contester la conclusion tirée en ce sens par les institutions communautaires au considérant 18 du règlement attaqué, conclusion qui, par ailleurs, a été confirmée par le SCAN dans son avis scientifique (commentaire sur la conclusion n° 1 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois).

316 De même, il ressort du dossier que Pfizer ne conteste pas la possibilité d'une résistance croisée entre la virginiamycine, utilisée uniquement comme additif dans l'alimentation des animaux, et d'autres antibiotiques de la même famille, à savoir la pristinamycine et le Synercid.

317 En revanche, Pfizer conteste que les institutions communautaires disposaient d'un fondement scientifique suffisant en ce qui concerne les autres éléments du lien

constaté par ces institutions communautaires entre l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines. Ces autres éléments sont, d'une part, le passage physique de bactéries résistantes de l'animal à l'homme et, d'autre part, soit la colonisation de l'organisme humain par ces bactéries, soit le transfert de la résistance à travers la transmission de matériel génétique.

318 À cet égard, il ressort du dossier que, pour qu'un transfert de résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme puisse avoir lieu, les bactéries résistantes doivent d'abord passer physiquement de l'animal à l'homme. Il est supposé que ce passage pourrait avoir lieu soit par contact direct de l'homme avec des excréments d'animaux ou avec de l'eau contaminée par ces bactéries, soit par la chaîne alimentaire. Ce dernier cas pourrait survenir si de la viande est contaminée par les bactéries résistantes lors d'un abattage d'animaux effectué sous des conditions hygiéniques insuffisantes et si ces bactéries survivent au rinçage dans l'abattoir ainsi qu'à la préparation et à la cuisson de la viande pour pouvoir passer dans le système digestif de l'homme.

319 Une fois opéré le passage physique des bactéries résistantes de l'animal à l'homme, deux modalités de transfert à l'homme de la résistance proprement dite sont envisagées dans les rapports scientifiques qui ont été soumis au Tribunal. Selon la première modalité, les bactéries résistantes d'origine animale colonisent le système digestif de l'homme, c'est-à-dire y survivent, et provoquent, si elles en ont la capacité, des infections (bactéries zoonotiques). Selon la seconde modalité, les bactéries résistantes d'origine animale, qu'elles aient la capacité de provoquer des infections ou qu'elles soient, en principe, inoffensives pour l'homme (bactéries commensales, telles que les entérocoques), transmettent l'information de résistance «encodée» dans certains de leurs gènes à des bactéries normalement présentes chez l'homme qui, quant à elles, sont susceptibles de provoquer des infections (bactéries pathogènes, telles que les staphylocoques).

320 À cet égard, il convient encore de noter qu'il est constant entre les parties que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, il n'était pas encore scientifiquement établi que l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des

animaux avait ou pouvait avoir des effets adverses pour la santé humaine provoqués par un transfert de la résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme. Pfizer a néanmoins admis qu'une telle conséquence de cette utilisation du produit ne pouvait non plus être définitivement exclue.

321 En se référant à la terminologie utilisée au point 147 ci-dessus, Pfizer reconnaît que l'utilisation de la virginiamycine comporte un «danger» (en anglais, «hazard») pour la santé humaine. Toutefois, elle souligne que l'existence d'un danger, au sens de cette terminologie, ne suffit pas pour justifier le retrait de l'autorisation d'un produit sur la base du principe de précaution. Interrogé à l'audience, le Conseil a confirmé que, dans le cas d'espèce, la seule existence d'un «danger», au sens de cette terminologie, lié à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne lui aurait pas permis d'adopter le règlement attaqué, dans la mesure où un tel danger est inhérent à tout produit pharmaceutique moderne.

322 Il y a dès lors lieu d'examiner si, dans le cas d'espèce, les institutions communautaires disposaient d'indications scientifiques suffisamment fiables et solides leur permettant de conclure à l'existence d'un risque, au sens de la terminologie décrite au point 147 ci-dessus, lié à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance.

323 En ce qui concerne l'objet et la portée du contrôle juridictionnel, il y a lieu d'observer, d'une part, que, pour soutenir leurs thèses respectives, les parties ont soumis à l'appréciation du Tribunal, tant au cours de la procédure écrite qu'à l'audience, un grand nombre d'arguments d'ordre technique et scientifique, appuyés sur un grand nombre d'études et d'opinions scientifiques d'éminents experts. À cet égard, il convient de rappeler que, lorsque, comme dans un tel contexte, les institutions communautaires sont appelées à effectuer des évaluations complexes d'ordre scientifique et technique, le contrôle juridictionnel est limité et n'implique pas que le juge communautaire substitue son appréciation à celle des institutions communautaires (voir points 168 et 169 ci-dessus).

324 D'autre part, pour autant que les parties se sont référées à des éléments d'information qui n'étaient pas disponibles lors de l'adoption du règlement attaqué, il y a lieu de rappeler que l'appréciation des institutions communautaires ne saurait être remise en cause que si elle apparaît erronée au vu des éléments de fait et de droit dont ces institutions communautaires disposaient au moment de l'adoption dudit règlement (voir, en ce sens, arrêts de la Cour Wuidart e.a., cité au point 166 ci-dessus, point 14, et du 5 octobre 1994, Crispoltoni e.a., C-133/93, C-300/93 et C-362/93, Rec. p. I-4863, point 43; arrêt du Tribunal du 5 juin 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Commission, T-6/99, Rec. p. II-1523, point 93, et la jurisprudence citée). Il s'ensuit que, sous cette réserve, ces éléments ne peuvent être pris en compte dans l'appréciation de la légalité du règlement attaqué.

b) Quant aux effets adverses pour la santé humaine en cas de développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines

325 Pfizer soutient, en substance, que, même si une résistance aux streptogramines devait se développer chez l'homme en raison d'un transfert de la résistance, une telle circonstance n'aurait pas d'effets adverses pour la santé humaine. Elle avance, à cet égard, trois lignes d'argumentation.

326 En premier lieu, Pfizer attire l'attention sur ce que, dans son avis scientifique, le SCAN avait conclu que, au Danemark, les stratégies existantes pour le traitement des infections causées par des entérocoques et des staphylocoques restaient efficaces et que l'utilisation des streptogramines pour le traitement de telles infections n'était pas essentielle. Or, il ressortirait des considérants 17 et 21 du règlement attaqué que les institutions communautaires auraient ignoré cet aspect de l'avis scientifique du SCAN et auraient conclu qu'il était nécessaire de préserver l'efficacité des streptogramines en médecine humaine, qui pourraient être utilisées comme traitement de dernier recours.

327 Le Tribunal observe, tout d'abord, qu'il a été confirmé par le SCAN et n'a pas été contesté par Pfizer qu'un développement de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries en général et parmi les entérocoques et staphylocoques en particulier a été observé au niveau mondial et que ce développement constitue une menace sérieuse pour la santé humaine.

328 Ensuite, en ce qui concerne plus spécifiquement la question de l'utilisation des antibiotiques appartenant à la famille des streptogramines pour combattre des infections causées par les entérocoques et staphylocoques, il ressort de l'avis scientifique du SCAN que les streptogramines n'étaient pas utilisées pour le traitement d'infections humaines au Danemark et que, en tout état de cause, ces antibiotiques n'étaient pas essentiels à cette fin. Par ailleurs, le SCAN a noté que, dans ce pays, des infections causées par des staphylocoques pouvaient être traitées à l'aide d'autres antibiotiques, notamment la méthicilline. Il a ensuite confirmé qu'un développement important de staphylocoques résistants à la méthillicine (MRSA) était constaté dans certains États membres. Dans ce contexte, le Synercid, bien qu'il ne fût pas encore autorisé en Europe à ce moment-là, pouvait servir de traitement de dernier ressort. Or, le SCAN a noté que ce développement était relativement peu important au Danemark et que donc, «actuellement, les stratégies existantes pour combattre les infections contractées dans les hôpitaux et causées par des entérocoques ou des staphylocoques restent efficaces au Danemark et le [rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois] ne contient pas de preuve que les thérapies existantes sont susceptibles d'être compromises à court terme» (commentaire sur la conclusion n° 8 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois).

329 Premièrement, il en résulte que la conclusion du SCAN mise en avant par Pfizer concerne uniquement la situation au Danemark et n'est pas fondée sur une analyse du problème au niveau communautaire. Or, il a déjà été jugé au point 184 ci-dessus que, dans le cadre de la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524, il appartient aux institutions communautaires de réaliser une évaluation des risques au niveau communautaire.

330 Deuxièmement, il ressort de l'avis scientifique du SCAN que la présence de staphylocoques et d'entérocoques résistants aux antibiotiques jusqu'alors utilisés

pour le traitement d'infections causées par ces bactéries, notamment la vancomycine, était vue comme un problème majeur en médecine humaine, notamment aux États-Unis, mais aussi, dans une moindre mesure, dans certains États membres. Cette position se trouve, par ailleurs, confirmée par différents rapports d'organismes internationaux, communautaires et nationaux soumis au Tribunal. En effet, le Synercid, notamment, était, dans ce contexte, vu comme un traitement de dernier ressort dont la préservation de l'efficacité apparaissait comme impérative. À titre d'exemple, dans le rapport de la House of Lords, la situation a été décrite comme suit:

«Les entérocoques possèdent une résistance naturelle à de nombreux antibiotiques, et causent des infections graves chez des patients hospitalisés présentant une immunodéficience. Une infection causée par des entérocoques résistant à la vancomycine glycopeptide (VRE) est presque impossible à soigner [...] Le [rapport OMS] exprime des inquiétudes quant à la possibilité d'une dissémination accrue de gènes de résistance aux glycopeptides vers les entérocoques faecalis et de leur diffusion vers d'autre organismes gram-positifs, particulièrement les MRSA contre lesquels la vancomycine est le médicament de dernier recours.» (Point 3.20 du rapport.)

331 Il s'ensuit que, analysé au niveau communautaire, le développement chez l'homme d'une résistance des entérocoques et staphylocoques aux streptogramines était considéré comme une menace sérieuse pour la santé publique.

332 Troisièmement, comme le souligne Pfizer, il ressort de l'avis scientifique du SCAN et des différents rapports soumis au Tribunal que l'utilisation des streptogramines en médecine humaine était encore d'une importance relativement limitée en Europe, notamment en raison d'une propagation moins importante de VRE et de MRSA qu'aux États-Unis.

333 Toutefois, d'une part, ainsi que Pfizer l'a elle-même admis, la propagation de ce phénomène s'est considérablement accélérée au cours des dernières années.

334 D'autre part, à la suite de questions du Tribunal, il a été indiqué à l'audience par les experts scientifiques que la résistance antimicrobienne comporte des effets tardifs importants pour la santé publique dans la mesure où elle constitue un phénomène pratiquement irréversible et, partant, ne disparaît, si tant est qu'elle le puisse, que longtemps après l'arrêt de l'adjonction de l'antibiotique dans l'alimentation des animaux.

335 Or, il ne saurait être reproché aux institutions communautaires d'avoir tenu compte de ces éléments dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance qu'elles ont réalisée au niveau communautaire (voir point 153 ci-dessus). Dans une telle perspective, contrairement à la position défendue par le SCAN qui avait exclu l'existence d'un risque «immédiat», les institutions communautaires pouvaient valablement adopter une position de prudence et poursuivre l'objectif visant à préserver l'efficacité de produits en médecine humaine même si, au moment de l'adoption du règlement attaqué, ceux-ci ne connaissaient qu'une application peu importante dans ce domaine.

336 Cette première ligne d'argumentation de Pfizer doit dès lors être rejetée.

337 En second lieu, Pfizer fait valoir que, depuis l'adoption du règlement attaqué, l'industrie pharmaceutique a continué ses efforts de mise au point de nouveaux antibiotiques, efficaces dans le traitement de bactéries devenues résistantes aux antibiotiques disponibles sur le marché. Notamment aux États-Unis, un nouvel antibiotique, le linezolid, aurait déjà été autorisé pour le traitement de bactéries E. faecium résistantes à d'autres antibiotiques. Par conséquent, même si une résistance aux streptogramines était constatée chez certains patients, ceux-ci pourraient être traités par ce nouveau produit.

338 À cet égard, le Tribunal observe que, interrogés à l'audience, les experts scientifiques entendus au soutien de la position des institutions communautaires

ont souligné, sans être contredits sur ce point par leurs collègues entendus au soutien de Pfizer, qu'il était d'une grande importance en médecine humaine de pouvoir disposer de plusieurs antibiotiques pour le traitement d'une même infection. Dès lors, il y a lieu de conclure que, compte tenu du fait que les nouveaux antibiotiques mentionnés par Pfizer, en particulier le linezolid, n'étaient pas autorisés dans la Communauté au moment de l'adoption du règlement attaqué, mais aussi de la difficulté, toujours croissante, de créer de nouveaux antibiotiques efficaces en médecine humaine, et eu égard au nombre toujours plus limité de tels antibiotiques, les institutions communautaires pouvaient valablement considérer qu'il était nécessaire de préserver le plus grand nombre possible d'antibiotiques susceptibles d'être utilisés en médecine humaine, indépendamment de l'existence d'autres produits.

339 En troisième lieu, Pfizer fait observer que les bactéries E. faecium sont, en principe, inoffensives et provoquent des infections uniquement chez des patients qui possèdent déjà un système immunitaire déficient, tels que des patients atteints du virus de l'immunodéficience acquise (VIH), ou qui sont traités avec des médicaments immunosuppresseurs, comme des patients ayant subi une transplantation. Or, ces patients pourraient, en principe, être traités par d'autres antibiotiques et une difficulté médicale ne surgirait que si les bactéries E. faecium avaient déjà développé une résistance à tous les autres antibiotiques existant sur le marché.

340 Le Tribunal considère que cette argumentation ne saurait en aucun cas mettre en doute le bien-fondé de l'objectif, poursuivi par les institutions communautaires, de la préservation de l'efficacité des streptogramines pour le traitement de ces infections. En effet, force est de souligner que l'objectif visant à assurer un traitement efficace de patients ayant un système immunitaire réduit et, notamment, de ceux atteints par le plus grand fléau de notre temps, à savoir le virus de l'immunodéficience humaine acquise (VIH), correspond à l'objectif visé dans le traité, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. De même, il ne saurait être raisonnablement contesté que la préservation de l'efficacité de médicaments pouvant être employés pour le traitement de patients nécessitant un niveau de protection particulièrement élevé, tels que des patients

ayant subi des transplantations, est un objectif valable. En effet, la circonstance selon laquelle un antibiotique ne peut avoir de l'importance que pour le traitement d'une certaine catégorie de patients ne saurait aucunement constituer une raison valable pour ne pas prendre toutes les mesures nécessaires afin de garder l'efficacité d'un tel produit.

341 Pour toutes ces raisons, il doit être conclu que les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant que le développement de la résistance des entérocoques et staphylocoques aux streptogramines constituait une menace sérieuse pour la santé humaine et qu'il était nécessaire, afin d'éviter que cet effet adverse pour la santé humaine ne se matérialise, de préserver l'efficacité des streptogramines pour leur application actuelle ou future en médecine humaine. Par conséquent, l'argumentation de Pfizer selon laquelle le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines ne comporterait pas d'effets adverses pour la santé humaine ne peut pas être suivie.

c) Quant au lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines

342 Il ressort des considérants 19 et 20 du règlement attaqué que, pour admettre l'existence d'un lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines, les institutions communautaires se sont appuyées, pour l'essentiel, sur les résultats de recherches scientifiques récentes soumises par les autorités danoises à l'appui de leur mesure de sauvegarde. Pfizer soutient, en substance, que ces recherches scientifiques ne pouvaient pas constituer un fondement scientifique suffisant. Avant d'analyser le bien-fondé des arguments de Pfizer, il convient de donner un bref résumé de ces différentes recherches scientifiques.

i) Résumé des recherches scientifiques invoquées aux considérants 19 et 20 du règlement attaqué

343 En ce qui concerne le passage physique de bactéries résistantes de l'animal à l'homme, les institutions communautaires se sont référées à une étude scientifique relatée dans le rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois. Dans le cadre de cette étude, une présence significative de bactéries E. faecium résistantes à la virginiamycine a été détectée sur des aliments originaires de porcs (22 %) et de volailles (54 %) dans des points de vente au Danemark. Cette étude avait démontré qu'il existait un niveau élevé d'exposition de l'homme à des bactéries résistantes à travers la chaîne alimentaire.

344 Par ailleurs, les institutions communautaires ont invoqué une observation menée par des chercheurs du laboratoire vétérinaire danois, notamment par M. A. E. van den Bogaard, auprès d'un fermier néerlandais et de ses volailles. Dans ce cas, deux souches de bactéries E. faecium ayant la même empreinte génétique et résistantes à la virginiamycine et à la pristinamycine ont été découvertes, l'une dans les selles du fermier, l'autre dans les excréments d'une dinde de son élevage (ci-après l'«observation menée auprès d'un fermier néerlandais»). Au considérant 19 du règlement attaqué, le Conseil a noté à l'égard de cette observation que, «même si un seul cas ne permet pas de généraliser ce qui pourrait être l'exemple d'un transfert d'entérocoques résistants de l'animal à l'homme, il donne cependant à la Commission une indication qui pourrait être confirmée à l'avenir par d'autres cas». Cette observation aurait également démontré que le système digestif de l'homme peut être colonisé par des bactéries résistantes d'origine animale.

345 En outre, les institutions communautaires se sont appuyées sur deux études scientifiques en laboratoire dans le cadre desquelles le transfert du gène «satA», qui confère aux bactéries concernées la résistance à la virginiamycine, entre des souches isogéniques de bactéries E. faecium a été examiné. Dans le cadre de la première étude, le gène satA a pu être transféré in vitro d'une bactérie E. faecium résistante d'origine animale vers une bactérie non résistante isogénique, c'est-

à-dire ayant une structure génétique similaire (ci-après l'«étude in vitro sur le transfert génétique»). Dans le cadre de la deuxième étude (la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants mentionnée au point 54 ci-dessus), qui n'a été transmise par les autorités danoises qu'après l'avis scientifique du SCAN, un transfert de ce gène entre des souches isogéniques de bactéries E. faecium a été démontré sur des rats vivants, plus précisément dans le tractus gastro-intestinal de ces rats sous des conditions expérimentales.

346 Enfin, les institutions communautaires ont invoqué des observations relatées dans le status report, suivant lesquelles des souches d'entérocoques possédant des facteurs génétiques conférant la résistance à la virginiamycine existaient au niveau de la population humaine.

ii) Arguments des parties

347 Pfizer fait, en substance, valoir que les différentes recherches scientifiques invoquées par les institutions communautaires aux considérants 19 et 20 du règlement attaqué étaient inappropriées pour la démonstration de l'existence d'un risque, au sens de la terminologie précitée.

348 En effet, quant à l'observation menée auprès d'un fermier néerlandais, Pfizer réitère la critique déjà soulevée le 10 juillet 1998 par le SCAN dans son avis scientifique, à savoir que ce cas isolé et anecdotique ne permet pas de conclure que les bactéries E. faecium détectées chez le fermier avaient leur origine chez une de ses dindes. Elles pourraient tout aussi bien avoir une source commune différente. De même, les bactéries auraient pu être transmises du fermier vers ses volailles et non inversement.

349 Pour cette même raison, selon Pfizer, les observations menées sur la présence de bactéries résistantes tant sur la viande destinée à la consommation qu'au niveau de la population humaine ne donnent aucune certitude de ce que ces bactéries avaient réellement une origine animale.

350 Quant à l'étude in vitro sur le transfert génétique et la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants, Pfizer s'appuie sur l'avis scientifique du SCAN, dans lequel ce comité a attiré l'attention sur des faiblesses méthodologiques majeures de ces études et sur des lacunes au niveau des données scientifiques. En effet, ainsi qu'il ressortirait des commentaires du SCAN quant à l'étude in vitro sur le transfert génétique, la même souche de bactéries E. faecium aurait été utilisée à la fois comme cellule donneuse et comme cellule réceptrice. Selon Pfizer, étant donné que la probabilité d'un transfert de gènes est directement liée à la similitude du matériel génétique des souches donneuses et réceptrices, l'utilisation de souches identiques augmenterait de façon significative la probabilité d'un tel transfert. Elle fait valoir que, pour cette raison, il n'y a absolument rien de surprenant à ce que deux souches identiques de bactéries se transfèrent mutuellement du matériel génétique. Les mêmes reproches peuvent, selon elle, être faits à l'encontre de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants, dans la mesure où celle-ci a été menée dans des conditions artificielles, les rats utilisés n'ayant pas la flore intestinale d'un animal vivant dans des conditions naturelles. Pour cette raison, Pfizer considère que cette dernière étude, bien que réalisée avec des rats vivants, ajoute peu aux expériences in vitro.

351 Dans ce contexte, Pfizer considère que ces observations et expériences ne pourraient en réalité servir que d'hypothèses de travail, insuffisantes pour conclure à l'existence d'un risque. En revanche, avant de décider du retrait ou du maintien de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux, les institutions communautaires auraient dû attendre la réalisation d'autres travaux scientifiques afin de pouvoir contrôler le bien-fondé de ces hypothèses.

352 En effet, à l'instar de ce que les autorités compétentes des États-Unis et de l'Australie ont entrepris de faire, les institutions communautaires auraient dû,

avant d'agir, entamer un programme de recherche visant à observer le développement du niveau d'exposition de la viande aux bactéries résistantes, afin de disposer de données fiables permettant de quantifier ce niveau d'exposition et d'apprécier l'efficacité de mesures d'hygiène.

353 De même, il aurait été nécessaire de vérifier les résultats de l'observation menée auprès d'un fermier néerlandais à l'aide d'autres observations et expériences, afin de pouvoir confirmer ou infirmer les résultats obtenus, que Pfizer juge trop préliminaires (le professeur I. Phillips a déclaré à l'audience: «Il s'agit d'une observation importante qui nécessite vraiment une exploration expérimentale.») En effet, sans la réalisation de telles recherches, le passage de bactéries E. faecium résistantes à la virginiamycine ne pourrait être scientifiquement ni prouvé ni exclu et la propagation de ce phénomène mesurée.

354 Quant à l'étude in vitro sur le transfert génétique et la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants, Pfizer est d'avis qu'il aurait été nécessaire de procéder à des observations et expériences dans le monde réel et non pas, comme c'était le cas de ces deux études, dans les conditions artificielles d'un laboratoire. Ainsi, à la suite d'une question écrite du Tribunal, Pfizer a soutenu:

«La question clé est, toutefois, de savoir si ce transfert se produit effectivement dans le monde réel.»

355 Or, selon Pfizer, le phénomène du développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines pourrait être expliqué d'une manière plus plausible par d'autres facteurs que ceux liés à l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux.

356 En effet, tout d'abord, en se référant notamment à l'avis scientifique du SCAN, Pfizer fait valoir que des recherches effectuées en France et aux États-Unis ont démontré que, malgré l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance, les streptogramines sont restées très largement efficaces en médecine humaine dans ces pays. De même, Pfizer souligne que, malgré l'utilisation de la virginiamycine depuis plus de 30 ans, aucun cas d'infection d'un patient par une bactérie E. faecium d'origine animale résistante aux streptogramines n'est connu.

357 Elle souligne ensuite qu'il est connu que certaines bactéries, notamment certains entérocoques, les E. faecalis, sont naturellement résistantes aux streptogramines. De même, elle rappelle que le développement de la résistance chez l'homme est, en grande partie, dû à une utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en médecine humaine.

358 Le Conseil considère au contraire que les différentes recherches invoquées aux considérants 19 et 20 du règlement attaqué constituaient un faisceau d'indices consistant indiquant l'existence d'un lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines. Il conteste que les arguments avancés par Pfizer permettent de réfuter le bien-fondé de cette thèse.

iii) Appréciation du Tribunal

359 Eu égard à ce qui précède, il convient d'examiner si les institutions communautaires pouvaient valablement s'écarter de l'avis scientifique du SCAN et conclure, sur la base des différents travaux scientifiques invoqués aux considérants 19 et 20 du règlement attaqué, qu'elles disposaient d'un fondement scientifique suffisant relatif aux différentes phases du transfert de l'animal à l'homme de la résistance aux streptogramines.

360 Il convient de constater, tout d'abord, que, tout comme le SCAN dans son avis scientifique, Pfizer n'exclut pas que les différentes phases du transfert de la résistance, telles qu'elles ont été résumées aux points 313 et suivants ci-dessus, puissent avoir lieu.

361 En effet, soutenu par le professeur I. Phillips, Pfizer a déclaré à l'audience qu'il ne ferait pas de doute qu'un passage physique de bactéries résistantes de l'animal à l'homme peut avoir lieu. De même, en réponse à une question écrite du Tribunal, Pfizer a confirmé qu'elle ne mettait pas en doute la possibilité d'un transfert du matériel génétique conférant la résistance à la virginiamycine entre des souches isogéniques de bactéries E. faecium sous des conditions expérimentales en laboratoire. Pfizer admet également que le transfert de la résistance de l'animal à l'homme est une explication possible des résultats obtenus même si, à son avis, d'autres explications sont plus plausibles.

362 De même, il convient d'observer que Pfizer ne met pas en doute la pertinence des différentes observations et expériences invoquées par les institutions, mais plutôt les méthodes appliquées et les conclusions qui en ont été tirées.

363 En effet, en ce qui concerne la détection de la présence de bactéries résistantes sur la viande destinée à la consommation, Pfizer a même confirmé, en réponse à une question écrite du Tribunal, que le niveau de présence d'organismes résistants sur la viande destinée à la consommation humaine constitue un élément important dans l'évaluation des risques pour la santé humaine liés à ce produit alimentaire. De même, interrogé à l'audience, le professeur I. Phillips a confirmé que l'observation menée auprès d'un fermier néerlandais était, en tant que telle, «impeccable». Enfin, Pfizer ne met pas en doute que l'étude in vitro sur le transfert génétique et la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants démontrent que les bactéries E. faecium peuvent échanger entre elles du matériel génétique conférant la résistance à la virginiamycine, ainsi que cela a, par ailleurs, été confirmé par le SCAN dans son avis scientifique (commentaire sur la conclusion n° 4 du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois).

364 En outre, Pfizer confirme que, ainsi qu'il ressort également de l'avis scientifique du SCAN, d'autres observations et expériences, analogues à celles reprises au considérant 19 du règlement attaqué, avaient déjà été réalisées en relation avec d'autres antibiotiques.

365 En effet, en particulier, il ressort du dossier que des observations avaient été menées en 1997 sur la résistance des bactéries E. faecium à un autre antibiotique, à savoir la vancomycine (Étude de A. E. van den Bogaard e.a., intitulée «Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers», *The New England Journal of Medecine*, 1997). Cette étude, qui a été soumise par Pfizer à la Commission dans ses observations sur le status report et qui a fait l'objet d'une appréciation dans le cadre des rapports soumis par les autorités danoises, ainsi que de plusieurs rapports scientifiques intervenus avant l'adoption du règlement attaqué et soumis au Tribunal, conclut notamment:

«Ces constatations confirment la grande fréquence d'entérocoques résistants à la vancomycine chez des personnes en bonne santé qui vivent dans des régions où l'avoparcine (l'antibiotique parent) est utilisée comme facteur de croissance antimicrobien.»

366 Interrogé à l'audience sur la question de savoir dans quelle mesure ces travaux seraient pertinents pour le cas d'espèce, le professeur I. Phillips, entendu à l'appui de Pfizer, a confirmé que cette observation «contribue au dossier en général».

367 De même, quant à la possibilité d'un transfert de la résistance à travers une brève colonisation du système digestif de l'homme par des bactéries résistantes, il convient d'observer qu'il ressort d'une étude publiée en 1997 par M. Blom e.a., intitulée: «Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers», ce qui suit: «L'ingestion

par des volontaires en bonne santé de souches de VRE provenant d'aliments d'origine animale peut entraîner une augmentation et une colonisation intestinales temporaires. Puisque les déterminants de la résistance à la vancomycine sont transférables, il existe un risque potentiel que la résistance à la vancomycine soit transférée à la flore commensale et pathogène au cours d'une colonisation temporaire.» Même si, comme le soutient Pfizer, cette étude n'a pas permis de prouver la réalité de ce mode de transfert de la résistance, elle ne saurait non plus être invoquée pour infirmer les résultats des recherches réalisées à l'égard des streptogramines, ainsi que Pfizer l'a par ailleurs admis à l'audience.

368 De même, dans une étude réalisée, en 1997, par Woodford e.a., intitulée: «Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci», des observations menées sur la résistance d'entérocoques résistantes à la vancomycine ont été relatées. Dans le rapport suédois, mentionné au point 46 ci-dessus, cette étude est résumée comme suit:

«Woodford et al. (1997) ont rapporté des cas de résistance aux streptogramines chez des entérocoques résistant à la vancomycine (VRE) isolés chez des poulets crus (3 isolats) et chez un patient hospitalisé (1 isolat) au Royaume-Uni. Le caractère de résistance comprenait une résistance croisée aux macrolides et aux licosamides et était transférable à d'autres entérocoques. Les auteurs ont commenté le fait que l'utilisation d'aucune streptogramine n'était encore autorisée en thérapie humaine au Royaume-Uni, alors que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance chez les animaux est largement répandue. Un réservoir de résistance aux streptogramines peut être présent chez des bactéries animales. Puisque les infections causées par des VRE sont une des indications principales d'une thérapie par la quinpristine-dalfopristine (synercid), l'acquisition d'une résistance aux streptogramines par ces organismes est des plus alarmantes.» (Voir page 308 du rapport suédois.)

369 Le Tribunal en déduit que les institutions communautaires disposaient, pour leur prise de décision, d'un fondement scientifique, car elles pouvaient s'appuyer sur un certain nombre de résultats de la recherche scientifique la plus récente en la matière.

370 Cela étant, Pfizer conteste que ce fondement scientifique ait été suffisant et approprié. Elle considère en effet que ces différentes recherches scientifiques ne constituent pas des indications scientifiques suffisantes pour conclure à l'existence d'un risque lié à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance.

371 Pfizer fait, pour l'essentiel, valoir qu'il s'agit uniquement d'observations et d'expériences non contrôlées scientifiquement et que les résultats de ces travaux scientifiques ne permettent aucunement de tirer des conclusions définitives. En s'appuyant notamment sur l'avis scientifique du SCAN, Pfizer soutient que ces recherches ne donnent aucune certitude quant à la question de savoir si les bactéries détectées sur la viande destinée à la consommation ou dans le système digestif du fermier néerlandais avaient réellement une origine animale. De même, Pfizer fait valoir que ces travaux ne permettent pas de déterminer avec certitude si les cas examinés constituent des cas isolés — comme elle l'estime plus plausible et comme le SCAN l'a soutenu («anecdotical», «unsound and without foundation») —, ou si, au contraire, les cas examinés témoignent de l'existence d'un phénomène répandu dans les conditions naturelles.

372 Or, il y a lieu d'observer que ces faiblesses des différentes observations et expériences ne sont aucunement contestées par la partie défenderesse, qui ne prétend même pas que ces travaux scientifiques permettent d'obtenir une telle certitude scientifique et de tirer des conclusions définitives. Tout au contraire, il semble même y avoir un accord entre les parties sur les raisons de ces faiblesses.

373 En effet, à l'audience, le professeur P. Courvalin, entendu à l'appui du Conseil et de la Commission, a expliqué que, dans la mesure où les bactéries E. faecium se trouvent en très grand nombre partout dans l'environnement, il est matériellement impossible de retracer leur origine avec certitude. Dans le même sens, le professeur I. Phillips, du côté de Pfizer, a déclaré, en substance, que, pour cette même raison («Elles se trouvent partout; c'est dans les légumes, dans le poisson et dans toute sorte de choses qui n'ont pas été explorées.»), l'origine d'une bactérie E. faecium résistante était, dans la pratique, extrêmement difficile sinon impossible à prouver à partir d'un cas spécifique.

374 De même, il ressort du dossier que la difficulté, voire même l'impossibilité, de retracer l'origine de bactéries E. faecium détectées sur la viande destinée à la consommation et au niveau de la population humaine avait déjà été soulevée au cours de la procédure devant la Commission ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué. En particulier, dans ses observations sur les conclusions du rapport complémentaire du laboratoire vétérinaire danois, Pfizer a déclaré:

«Un passage potentiel existe des animaux vers la nourriture soit par contamination naturelle de l'environnement (par exemple la salade), soit par contamination fécale de carcasses au cours de l'abattage et d'une cuisson inadéquate avant que la viande ne soit ingérée. Il est plus difficile de montrer que ce passage s'effectue réellement. En réalité [...] il est impossible de remonter complètement le parcours de la contamination jusqu'à l'animal. La contamination détectée à toute étape aurait pu provenir d'une source extérieure [...], une étude rétrospective ne peut être entreprise pour déterminer de manière catégorique la source originelle.» (Page 18.)

375 De même, en ce qui concerne les expériences relatives au transfert génétique, le professeur P. Courvalin a expliqué à l'audience, sans être contredit sur ce point par les experts scientifiques entendus en faveur de Pfizer, que, compte tenu du grand nombre de bactéries présentes dans le système digestif tant de l'homme que des animaux, il était matériellement impossible d'observer le transfert génétique entre deux bactéries dans des conditions naturelles et en dehors du laboratoire («Vous ne pouvez pas surprendre deux bactéries en flagrant délit.»).

376 Dans cette situation, il convient d'examiner si, comme le soutient Pfizer en s'appuyant sur l'avis scientifique du SCAN, les institutions communautaires étaient tenues d'attendre la réalisation de travaux scientifiques complémentaires tels que ceux indiqués par Pfizer ou si, malgré les faiblesses des travaux scientifiques disponibles et en s'écartant des conclusions de l'avis scientifique du SCAN, elles pouvaient s'appuyer sur ces travaux pour conclure à l'existence d'un risque pour la santé humaine lié à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance.

377 À cet égard, il convient de rappeler, de prime abord, que, pour conclure que ces recherches scientifiques ne pouvaient pas justifier la mesure de sauvegarde des autorités danoises, le SCAN a, en substance, soutenu que s'il partageait, d'une manière générale, l'inquiétude de ces autorités il considérait néanmoins qu'une évaluation scientifique complète des risques devait être réalisée sur la base de données quantitatives indiquant l'ampleur du phénomène du transfert de la résistance et l'importance de ce phénomène au regard de l'utilisation globale des antibiotiques (voir les conclusions du SCAN citées au point 53 ci-dessus). Ce comité a ajouté:

«Tout risque qui pourrait survenir à l'avenir du fait de l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne se matérialisera pas dans l'intervalle nécessaire pour mener à bien une telle évaluation et très probablement pas non plus dans les années suivantes. Entre-temps, la surveillance initiée par le gouvernement danois et l'Union européenne permettra de détecter toute éventuelle augmentation significative de la résistance des entérocoques et des staphylocoques aux glycopeptides et aux streptogramines.»

378 Ensuite, il résulte de l'argumentation de Pfizer que les recherches qui, selon celle-ci, devaient être réalisées avant la prise d'une mesure à l'égard de la virginiamycine visent en réalité à déterminer avec certitude, à partir d'expériences réalisées dans des conditions naturelles, l'origine des bactéries résistantes aux streptogramines détectées sur la viande destinée à la consommation humaine ainsi que dans le système digestif de l'homme. De même, il résulte de cette argumentation que, selon Pfizer, ces recherches devaient démontrer la possibilité et le degré de propagation du phénomène de transfert de gènes conférant la résistance aux streptogramines entre des bactéries présentes chez l'homme.

379 Interrogée à l'audience sur la preuve qui devait, selon elle, être apportée pour justifier le retrait de l'autorisation de la virginiamycine, Pfizer a déclaré: «Cela serait prouvé par la première infection ou par la première preuve de colonisation, ou la première preuve de transfert à un être humain.» Dans le même sens, le professeur M. A. Pfaller a écrit, dans son opinion scientifique soumise par Pfizer:

«La prudence et le bon sens voudraient que, dans la mesure du possible, l'utilisation comme facteurs de croissance d'agents qui représentent une classe thérapeutique devrait être évitée. Toutefois, cela n'est vrai que lorsqu'il existe des éléments qui indiquent que ces agents créent des souches de pathogènes humains potentiels qui résistent à l'agent thérapeutique et pour lesquels le transfert (organisme ou gène résistant) de sources animale ou alimentaire à l'homme est avéré.»

380 De même, à l'audience, Pfizer a exposé que si, en novembre 1998, un patient avait été infecté par une bactérie E. faecium et s'il s'était avéré que cette bactérie était résistante aux streptogramines la virginiamycine aurait du être retirée très rapidement du marché, car, dans ce cas, les effets adverses pour la santé humaine auraient été démontrés. En revanche, dans la mesure où ni le transfert ni une infection n'avaient, selon Pfizer, jamais été observés, il s'agirait de simples spéculations.

381 Le Tribunal considère que tant la position adoptée par le SCAN dans son avis scientifique que l'argumentation de Pfizer sont fondées sur une interprétation erronée du principe de précaution.

382 En effet, il y a lieu de rappeler tout d'abord que, dans le contexte de l'application de ce principe, des incertitudes scientifiques et l'impossibilité d'accomplir une évaluation scientifique complète des risques en temps utile ne sauraient empêcher l'autorité publique compétente de prendre des mesures de protection préventives si de telles mesures apparaissent indispensables eu égard au niveau de risque pour la santé humaine que l'autorité publique a déterminé comme étant le seuil critique à partir duquel il faut prendre des mesures préventives.

383 Pfizer ne saurait, dès lors, valablement reprocher aux institutions communautaires de s'être basées sur des travaux scientifiques ne donnant pas de certitude scientifique quant au lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif

dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance à ce produit chez l'homme. De même, contrairement à ce que soutient Pfizer en s'appuyant sur l'avis scientifique du SCAN, en raison de l'insuffisance des données scientifiques disponibles, la prise de mesures préventives à l'égard de ce produit n'était pas soumise à la réalisation préalable d'une évaluation scientifique complète des risques (voir point 160 ci-dessus).

384 Ensuite, il a également déjà été jugé au point 141 ci-dessus que les institutions communautaires n'étaient pas tenues, pour pouvoir agir d'une manière préventive, d'attendre que le risque se réalise et que les effets adverses se matérialisent.

385 Contrairement à la position défendue par le SCAN dans son avis scientifique, les institutions communautaires pouvaient, sur le fondement du principe de précaution, agir avant que des données quantitatives permettant de mesurer l'ampleur du problème posé par l'emploi de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux ne soient disponibles. En effet, les recherches visant à l'obtention de ces données ont, en réalité, pour objet l'observation et l'analyse de l'existence et, surtout, de l'importance du phénomène de transfert de la résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme et, donc, de la réalité et de la gravité des effets adverses de l'emploi de la virginiamycine, effets que l'application du principe de précaution vise justement à éviter.

386 Or, si l'aboutissement de telles recherches devait être attendu pour que soit reconnu aux institutions communautaires le pouvoir de prendre des mesures de protection préventives, le principe de précaution dont l'objectif est d'éviter la survenance de tels effets adverses serait privé de son effet utile.

387 Ce principe implique que l'autorité publique compétente peut, sur une base scientifique encore lacunaire et dans l'attente de données scientifiques complémentaires, prendre à titre provisoire des mesures de protection préventives.

Ainsi qu'il a été jugé au point 161 ci-dessus, il incombe en effet à l'autorité publique compétente de procéder à une mise en balance des obligations qui pèsent sur elle et de décider soit d'attendre que des résultats d'une recherche scientifique plus approfondie soient disponibles, soit d'agir sur la base des connaissances scientifiques disponibles. Dans ce contexte, compte tenu, d'une part, de la gravité de l'impact qu'aurait la réalisation du risque lié à un transfert de la résistance aux streptogramines de l'animal à l'homme et, d'autre part, des résultats de la recherche scientifique analysée ci-dessus, il convient de conclure que les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreur manifeste d'appréciation à l'occasion de cette mise en balance.

388 Contrairement à ce que Pfizer a soutenu à l'audience, les institutions communautaires pouvaient prendre des mesures de protection préventives avant que le premier cas de colonisation du système intestinal de l'homme par des bactéries résistantes aux streptogramines d'origine animale ou le premier cas de transfert de la résistance aux streptogramines de l'animal à l'homme ait été prouvé. Les institutions communautaires étaient encore moins tenues d'attendre le premier cas d'infection humaine par une bactérie résistante aux streptogramines et d'origine animale, sans même parler du premier cas de décès d'un être humain à la suite d'une telle infection n'ayant pas pu être traitée avec succès en raison des résistances développées.

389 Eu égard à ce qui précède, il doit être conclu que les institutions communautaires n'ont pas dépassé les limites du pouvoir d'appréciation que leur confère le traité en considérant que les différentes expériences et observations mentionnées aux considérants 19 et 20 du règlement attaqué constituaient non pas de simples spéculations, mais des indications scientifiques suffisamment fiables et solides pour leur permettre de conclure à l'existence d'un fondement scientifique suffisant quant au lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines.

390 Dans cette situation, l'argumentation de Pfizer, selon laquelle le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines pouvait être expliqué d'une manière plus plausible par d'autres facteurs, ne saurait prospérer.

391 En effet, en s'appuyant sur l'avis scientifique du SCAN et les opinions scientifiques des professeurs Casewell et Pugh, Pfizer a, certes, avancé un certain nombre d'éléments pouvant être invoqués à l'encontre de la thèse de l'existence d'un lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines. En particulier, Pfizer a attiré l'attention sur des recherches scientifiques effectuées en France et aux États-Unis selon lesquelles, dans ces pays, les streptogramines demeuraient très efficaces bien que la virginiamycine y ait été utilisée comme additif dans l'alimentation des animaux pendant de longues années. De même, Pfizer a fait valoir qu'il existe un certain niveau naturel de résistance chez certaines bactéries, ce qui serait une explication plausible pour le taux de résistance aux streptogramines observé.

392 Or, Pfizer ne prétend pas que ces arguments permettent de réfuter définitivement l'existence d'un lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines. Ces arguments démontreraient seulement que l'existence d'un tel lien serait «très improbable» et que d'autres «explications plausibles» existeraient. Par ailleurs, le Conseil et les parties intervenantes ont contesté le bien-fondé de l'argumentation de Pfizer tout en s'appuyant, à leur tour, sur des experts scientifiques.

393 Il n'appartient pas au Tribunal d'apprécier le bien-fondé de l'une ou de l'autre position scientifique défendue devant lui et de substituer son appréciation à celle des institutions communautaires à qui seules le traité a conféré cette tâche. Sur la base de ce qui précède, le Tribunal considère toutefois que les arguments des parties, appuyés de chaque côté sur les opinions d'experts scientifiques éminents, démontrent qu'il existait, au moment de l'adoption du règlement attaqué, une grande incertitude quant au lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines. Or, dans la mesure où les institutions communautaires ont pu valablement considérer qu'elles disposaient d'un fondement scientifique suffisant quant à l'existence de ce lien, la seule existence d'indications scientifiques en sens contraire n'est pas de nature à démontrer que les institutions communautaires ont franchi les limites de leur pouvoir d'appréciation en considérant qu'il existait un risque pour la santé humaine.

394 Enfin, il ressort du dossier que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, d'autres experts scientifiques et organismes spécialisés avaient pris une position divergente de celles du SCAN et des experts scientifiques entendus en faveur de Pfizer.

395 En effet, dans le rapport OMS, cité au point 37 ci-dessus, qui fut adopté en octobre 1997 à la suite d'une réunion de travail de 522 experts scientifiques venus de 42 pays différents, il est mentionné que, malgré l'existence d'une incertitude, «il y a néanmoins suffisamment de preuves pour causer des préoccupations». En particulier, on peut lire dans ce rapport (p. 6):

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

396 De même, les recommandations de Copenhague comportent, notamment, le passage suivant:

«Pendant de longues années les antibiotiques ont été utilisés dans l'élevage comme facteurs de croissance. La possibilité du développement d'une résistance est notre souci particulier lorsque des antibiotiques similaires ou proches sont ou seront développés pour être utilisés à la fois comme facteurs de croissance et pour le traitement de maladies infectieuses chez l'homme. Le groupe de travail a reconnu qu'il s'agissait d'un sujet controversé. La vaste majorité du groupe a considéré que l'utilisation d'antibiotiques pour favoriser la croissance n'était pas justifiée et elle a adhéré à l'avis de la réunion d'experts de l'OMS selon lequel 'l'inquiétude croissante concernant les risques pour la santé humaine résultant de l'utilisation de facteurs de croissance antimicrobiens indique qu'il est essentiel

d'adopter une approche systématique en vue du remplacement des facteurs de croissance antimicrobiens par des solutions non antimicrobiennes plus sûres'; et aux recommandations du Comité économique et social de l'UE (CES), selon lesquelles 'l'accent devrait avant tout et principalement être mis sur la limitation de l'utilisation d'antibiotiques qui peuvent engendrer une résistance croisée à des médicaments qui sont ou qui deviendront utiles aux soins de santé chez l'homme'. Plusieurs membres ont estimé qu'avant qu'un antibiotique ne soit autorisé comme facteur de croissance son entière innocuité pour la santé humaine [doit être] établie. Le groupe de travail a toutefois considéré à l'unanimité qu'il convenait de mettre un terme à l'utilisation d'un antibiotique comme facteur de croissance lorsqu'il est clairement démontré que cette utilisation présente un risque significatif pour la santé humaine.» (Page 35 des recommandations.)

397 Les auteurs du rapport suédois sont, après une analyse approfondie des données scientifiques disponibles, arrivés à la conclusion suivante en ce qui concerne la virginiamycine:

«Une résistance accrue à [...] la virginiamycine ferait obstacle à l'utilisation thérapeutique de substances faisant partie de ces classes tant chez les animaux que chez les hommes. Une exposition de bactéries [...] à la virginiamycine [...] entraîne la sélection de souches résistantes, portant, en règle générale, un ou plusieurs déterminants de résistance transmissibles. Afin de ne pas diminuer davantage leur valeur thérapeutique, l'usage de [la virginiamycine] devrait être limité à un usage thérapeutique.»

398 Les treize experts scientifiques du conseil de la santé néerlandais ont conclu, après une analyse approfondie des données scientifiques disponibles, basée sur une liste d'ouvrages de littérature scientifique de onze pages:

«Le Comité conclut que le développement d'une résistance des bactéries chez l'homme constitue un risque pour la santé qui ne peut être négligé. Malgré le

manque de connaissances concernant la mesure dans laquelle l'utilisation de facteurs de croissance dans l'élevage de bétail a contribué à ce développement, des mesures pour réduire et finalement arrêter l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance sont justifiées et nécessaires.» (Voir page 19 du rapport néerlandais.)

399 Selon cet organisme, la prise de mesures serait notamment justifiée pour des produits, comme la virginiamycine, pour lesquels le phénomène de la résistance croisée est connu.

400 Des conclusions similaires sont émises dans le rapport de la House of Lords. Il ressort de ce rapport que le Select Committee on Science and Technology de la House of Lords a entendu un grand nombre d'experts scientifiques, dont certains représentaient l'industrie concernée (l'un d'entre eux était d'ailleurs employé par Pfizer). Dans ce rapport, ce comité a notamment, conclu:

«Le nouvel antibiotique Synercid est le plus grand espoir du PHLS [(laboratoire de la santé publique britannique)] comme traitement contre les entérocoques multi-résistants; mais une résistance au Synercid a peut-être déjà été induite par l'utilisation chez les porcs, les volailles et le bétail du facteur de croissance parent, à savoir la virginiamycine [(point 3.22 du rapport)]. [...] Sur la base des données en notre possession, nous recommandons que les facteurs de croissance antibiotiques tels que la virginiamycine, qui appartiennent à des classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou dont l'utilisation est proposée) chez l'homme, et qui sont de ce fait très susceptibles de contribuer à une résistance en médecine humaine, soient retirés, préférablement par accord volontaire entre les professionnels et les industries concernés, mais par voie législative si nécessaire [...]» (Point 11.20 du rapport.)

d) Conclusion

401 Eu égard à ce qui précède, il convient de conclure que Pfizer n'a pas démontré que les institutions communautaires ont commis des erreurs en s'écartant de l'avis scientifique du SCAN et en concluant, sur la base des connaissances scientifiques disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué, que l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux comportait un risque pour la santé humaine.

402 Il apparaît, au contraire, que les institutions communautaires pouvaient valablement considérer qu'il existait des raisons sérieuses, au sens de l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524, concernant la santé humaine pour réserver les streptogramines à l'usage médical.

403 Pour ces mêmes raisons, l'argumentation de Pfizer selon laquelle les institutions communautaires ont appliqué, en l'espèce, le test dit de «risque zéro» est également non fondée.

5. Conclusion

404 Eu égard à tout ce qui précède, il convient de conclure que Pfizer n'est pas parvenue à démontrer que les institutions communautaires ont commis des erreurs dans le cadre de l'évaluation des risques.

C — *Sur les erreurs commises dans le cadre de la gestion des risques liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance*

405 Ainsi que la Commission l'a indiqué dans sa communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire, dans le cadre de la gestion des risques, les institutions communautaires doivent, sur la base de l'évaluation des risques, déterminer la nature et l'étendue des mesures à prendre.

406 À cet égard, il convient de rappeler que les institutions communautaires disposent, à cet égard, d'une large marge d'appréciation et que le contrôle par le juge communautaire doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir d'appréciation n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si les institutions communautaires n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation (voir point 166 ci-dessus).

1. Sur la violation du principe de proportionnalité et du droit de propriété, sur des erreurs commises dans l'évaluation dite «coûts/bénéfices» ainsi que sur le détournement de pouvoir

a) Introduction

407 Pfizer fait valoir que le règlement attaqué a été adopté en violation du principe de proportionnalité dans la mesure où cet acte constitue une mesure manifestement inappropriée pour la réalisation de l'objectif poursuivi et que les institutions, qui disposaient d'un choix entre plusieurs mesures, n'ont pas pour autant choisi la

moins contraignante d'entre elles. En avançant, en substance, les mêmes arguments, Pfizer estime encore que le règlement attaqué constitue une violation du droit de propriété et un détournement de pouvoir.

408 De plus, selon Pfizer, les institutions communautaires ont commis des erreurs dans l'évaluation, dite «évaluation coûts/bénéfices», dans le cadre de laquelle les coûts et bénéfices pour la société attendus de l'action envisagée sont comparés avec les coûts et bénéfices qui résulteraient d'une absence d'action.

409 Sans contester que, dans un contexte comme celui du cas d'espèce, les institutions communautaires étaient tenues de procéder à une telle évaluation, le Conseil considère qu'aucune erreur n'a été commise à cet égard.

410 Le Tribunal considère que l'évaluation coûts/bénéfices constitue une expression particulière du principe de proportionnalité dans le cadre de dossiers impliquant la gestion de risques. Il estime dès lors opportun d'examiner le bien-fondé des arguments se référant à cette évaluation avec celui des arguments ayant trait à la violation du principe de proportionnalité.

411 À titre liminaire, il convient de rappeler que le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit communautaire, exige que les actes des institutions communautaires ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés (arrêt Fedesa e.a., cité au point 115 ci-dessus, point 13).

412 De même, il y a lieu de préciser que le législateur communautaire dispose en matière de politique agricole commune d'un pouvoir discrétionnaire, qui correspond aux responsabilités politiques que l'article 40 du traité CE (devenu, après modification, article 34 CE) et l'article 43 du traité lui attribuent. Par conséquent, seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que l'institution compétente entend poursuivre, peut affecter la légalité d'une telle mesure (arrêt Fedesa e.a., cité au point 115 ci-dessus, point 14).

413 Au regard de ce qui précède, le Tribunal examinera le bien-fondé de l'argumentation des parties quant à la question de savoir, premièrement, si le règlement attaqué constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi [b)], deuxièmement, si des mesures alternatives moins contraignantes auraient pu être prises [c)], troisièmement, si les inconvénients causés par le règlement attaqué sont démesurés par rapport à l'objectif poursuivi [d)] et, quatrièmement, si, dans le cadre d'une évaluation coûts/bénéfices, ces inconvénients sont excessifs par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action [e)].

b) Quant au caractère manifestement inapproprié, par rapport à l'objectif poursuivi, du retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux

i) En ce qui concerne l'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en médecine humaine

414 Pfizer réitère que, selon elle, l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne constitue pas un risque pour la santé humaine. À tout le moins, la possibilité et la réalité d'un transfert de la résistance aux streptogramines de l'animal à l'homme seraient encore trop peu documentées. En revanche, Pfizer souligne qu'il est largement admis parmi les experts scientifiques que le

développement chez l'homme de la résistance aux antibiotiques est d'abord dû à l'utilisation excessive et inadéquate de ces produits en médecine humaine (voir point 34 ci-dessus). Or, l'adoption du règlement attaqué ne serait pas de nature à remédier à cette situation et constituerait dès lors une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi par cet acte, à savoir la préservation de l'efficacité des streptogramines en médecine humaine.

415 Le Conseil ne conteste pas que l'interdiction de l'utilisation d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux n'est qu'une des mesures pour atteindre le but recherché. Toutefois, premièrement, en grande partie, les mesures envisagées par Pfizer n'entreraient pas dans les compétences des institutions communautaires. Deuxièmement, la nécessité d'adopter d'autres mesures ne permettrait pas de conclure que le retrait de l'autorisation de la virginiamycine est une mesure inappropriée.

416 Le Tribunal rappelle qu'il a déjà été jugé que les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreur d'appréciation en considérant qu'elles disposaient, malgré les incertitudes subsistantes, d'un fondement scientifique suffisant pour conclure que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constitue un risque pour la santé humaine.

417 Il s'ensuit, premièrement, que, dans une telle situation, il ne saurait être reproché aux institutions communautaires d'avoir pris des mesures de protection sans attendre que ces incertitudes scientifiques soient levées.

418 Deuxièmement, à supposer même que les institutions communautaires aient eu la compétence et l'obligation d'adopter certaines autres mesures pour éviter l'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en médecine humaine, une telle circonstance ne saurait affecter la validité de l'interdiction de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux.

419 Par ailleurs, dans la mesure où les institutions communautaires ont valablement pu conclure à l'existence d'un lien entre l'utilisation de ce produit comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance chez l'homme, l'interdiction de cette utilisation constitue une mesure appropriée, bien qu'elle ne soit pas la seule, pour éviter que l'efficacité des streptogramines en médecine humaine ne soit réduite, voire anéantie. Dans une telle situation, contrairement à ce que soutient Pfizer, les institutions communautaires ont pu raisonnablement conclure que l'adoption de mesures visant à réduire ou à améliorer l'utilisation d'antibiotiques en médecine humaine ne constitue pas une alternative au retrait de l'autorisation de la virginiamycine, mais, au contraire, une action complémentaire possible. Or, la nécessité d'adopter de telles mesures complémentaires n'est pas de nature à démontrer le caractère inapproprié du règlement attaqué.

ii) En ce qui concerne les conséquences négatives de l'interdiction de la virginiamycine

420 Au soutien de Pfizer, Fedesa et Fefana font valoir que l'utilisation de la virginiamycine dans l'alimentation des animaux a comme effets secondaires d'accroître le bien-être des animaux et qu'elle permet de prévenir certaines maladies et de réduire le taux de mortalité chez les animaux. Par conséquent, et en se basant sur des rapports publiés à la suite de l'interdiction des antibiotiques comme facteurs de croissance en Suède et en Finlande, ces parties intervenantes soutiennent que l'interdiction de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux aura pour conséquence que davantage d'antibiotiques seront employés chez les animaux à des fins thérapeutiques. Elles considèrent que, contrairement à ce qui ressort de ces rapports, l'utilisation des antibiotiques ne pourra pas être simplement remplacée par une amélioration des conditions d'élevage et d'hygiène. Dans un monde où l'élevage intensif joue encore un rôle prépondérant pour permettre une production de viande plus importante et à meilleur prix, cette argumentation serait irréaliste («vœu pieux»), à tout le moins dans une grande partie des États membres. Par ailleurs, l'interdiction des antibiotiques qui avaient été autorisés comme additifs dans l'alimentation des animaux aurait pour conséquence que des produits alternatifs non autorisés, qui constituent un risque important pour les consommateurs, seront utilisés par les éleveurs. Dans cette situation, Fedesa et Fefana estiment que le risque du développement de la résistance chez les animaux, et, par voie de conséquence,

chez l'homme, est plus important que si l'on continuait à utiliser les antibiotiques comme facteurs de croissance. Dès lors, l'adoption du règlement attaqué aurait en réalité pour conséquence d'accroître — au lieu de réduire — le risque de développement de la résistance chez l'homme.

421 Le Conseil, soutenu plus particulièrement par le royaume de Danemark, la république de Finlande et le royaume de Suède, rejette cette argumentation. Ces parties soutiennent que les expériences faites dans ces pays à la suite de l'interdiction de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance ne confirment pas le bien-fondé de l'argumentation de Fedesa et Fefana. Au contraire, notamment en améliorant les conditions d'élevage des animaux et d'hygiène dans les étables, l'emploi des antibiotiques à des fins thérapeutiques aurait pu être réduit, et ce en maintenant la compétitivité des éleveurs de ces pays.

422 Le Tribunal constate, à cet égard, que, notamment depuis l'interdiction de l'utilisation d'antibiotiques comme additifs en Suède en 1986, plusieurs études scientifiques ont été entreprises afin de connaître les implications de cette interdiction sur la santé des animaux et sur la productivité des élevages. Les résultats de ces études ont été résumés dans certains des rapports d'organismes nationaux mentionnés aux points 36 et 46 ci-dessus [rapport suédois, rapport néerlandais (point 5.3.2) et rapport de la House of Lords (points 3.27 à 3.29)]. Ils concordent, dans une large mesure, avec les résultats d'une étude effectuée par MM. G. Bories et P. Louisot, datée de février 1998, et soumise par Fedesa et Fefana au soutien de leur argumentation. Cette étude avait, selon Fedesa et Fefana, été portée à la connaissance des institutions au cours de la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué.

423 Il ressort de ces différents rapports que, si d'importantes difficultés concernant la santé des animaux ont surgi pendant les trois premières années après l'interdiction en Suède de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance, des progrès considérables en termes d'hygiène ont été réalisés qui ont permis de surmonter ces difficultés au cours des dernières années. Par ailleurs, il ressort de ces rapports que la consommation totale d'antibiotiques dans l'élevage a été réduite depuis l'interdiction. Enfin, il résulte également de ces rapports que, après une phase de baisse importante de la productivité, les élevages suédois ont, à

l'exception des élevages de porcs (– 2 %), retrouvé leur niveau de productivité d'avant l'interdiction. Au total, cette mesure d'interdiction aurait représenté un manque à gagner de 74 millions de couronnes suédoises pour les éleveurs de porcs et de 12 millions de couronnes suédoises pour les éleveurs de volailles.

424 Néanmoins, ainsi que Fedesa et Fefana l'ont souligné, il ressort de ces rapports que les résultats relativement positifs constatés en Suède peuvent, en partie, s'expliquer par la faible densité d'animaux dans ce pays (dont la part de la production communautaire n'excède pas 1,5 %) en comparaison d'autres États membres, tels que le Danemark, les Pays-Bas ou la France, producteurs importants de viande au niveau communautaire, qui connaissent des méthodes d'élevage plus intensives. Les conséquences d'une éventuelle interdiction des antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux dans ces derniers pays ont été estimées plus négatives que celles observées en Suède, tant en termes de santé des animaux (et donc d'utilisation d'antibiotiques à des fins thérapeutiques ou préventives) qu'en termes économiques (manque à gagner plus important).

425 Toutefois, il résulte également de ces rapports que des produits alternatifs existent, même s'ils étaient considérés par certains experts comme moins performants, et il y est suggéré qu'une modification des méthodes d'élevage devrait permettre, dans une certaine mesure, de surmonter les difficultés initiales. Il existe néanmoins des divergences de vue quant à l'ampleur de ces difficultés et au coût d'une telle modification des méthodes d'élevage pour la société. Le rapport avancé par Fedesa et Fefana conclut que, si l'élevage des animaux est bien sûr parfaitement possible sans l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance, c'est moyennant une augmentation tant des coûts de production de la viande que des quantités d'antibiotiques administrés à des fins thérapeutiques ou préventives. En revanche, dans son analyse des conséquences potentielles d'une interdiction des antibiotiques comme facteurs de croissance au Pays-Bas, le conseil de la santé néerlandais a conclu:

«Les événements en Suède depuis 1986 suggèrent [...] que bien que des problèmes [puissent] initialement se poser, il n'y a pas de raison pour que l'utilisation

vétérinaire thérapeutique d'antibiotiques [doive] augmenter à la suite du retrait total des [facteurs de croissance antimicrobiens]. [...] Si des contre-mesures appropriées étaient prises, l'effet sur la santé et le bien-être des animaux serait faible.» (Point 5.3.2 du rapport néerlandais.)

426 Ensuite, quant à l'argumentation tirée de l'augmentation de l'emploi de certains antibiotiques à des fins thérapeutiques chez les animaux du fait de l'interdiction de l'utilisation de la virginiamycine comme additif, il est raisonnable d'admettre, ainsi que cela a été souligné par le royaume de Danemark et le royaume de Suède et par la république de Finlande, que, à supposer même qu'une telle corrélation soit établie, les effets potentiels de l'augmentation de l'emploi des antibiotiques à des fins thérapeutiques seraient, dans une certaine mesure, compensés par l'arrêt de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance. En effet, ainsi que le Conseil et les parties intervenantes l'ont invoqué, il ressort du rapport OMS que l'utilisation permanente d'une petite quantité d'antibiotiques comme facteurs de croissance est supposée être, en termes de développement de résistance, plus dangereuse que l'utilisation de doses importantes pendant une durée limitée («une exposition à des antimicrobiens à faible dose et à long terme peut avoir un potentiel sélectif plus important qu'une utilisation thérapeutique à court terme et fortement dosée»).

427 Par ailleurs, Pfizer n'a aucunement corroboré son argumentation selon laquelle l'interdiction de la virginiamycine entraînerait une utilisation abusive d'additifs non autorisés. Cette argumentation, à la supposer fondée, n'est pas de nature à mettre en cause la légalité du règlement attaqué, mais tout au plus à attirer l'attention des autorités compétentes sur l'éventuel besoin de prendre des mesures appropriées pour prévenir une telle utilisation abusive.

428 Sur la base de ces éléments factuels, il n'est pas démontré que l'interdiction de la virginiamycine comme facteur de croissance est une mesure manifestement inappropriée. Si, de l'avis de Pfizer, qui n'est pourtant pas partagé par tous les experts, cette mesure nécessite une modification des méthodes d'élevage afin d'éviter l'emploi trop important d'antibiotiques et provoque pour les éleveurs des coûts de production plus élevés, il n'en reste pas moins que la prise d'une telle mesure appartient au législateur communautaire à qui le traité a conféré la

responsabilité de définir la politique qui lui semble la plus appropriée et le pouvoir d'effectuer, s'il l'estime nécessaire, une réorientation de la politique agricole commune.

429 Il s'ensuit que l'argumentation de Pfizer tirée du caractère manifestement inapproprié du règlement attaqué en raison de conséquences négatives du retrait de l'autorisation de la virginiamycine pour la santé des animaux et, en fin de compte, de l'homme, ne saurait être suivie.

iii) En ce qui concerne l'absence d'action contre des importations de pays tiers

430 Pfizer et les parties intervenantes la soutenant relèvent que l'interdiction de l'utilisation de la virginiamycine par les éleveurs communautaires n'a pas été accompagnée d'une interdiction des importations de viande produite dans des pays tiers autorisant ce même produit comme facteur de croissance. Tout au contraire, selon ces parties, il ressort de statistiques récentes que, à la suite de l'adoption du règlement attaqué, les importations en provenance de pays tiers de viande d'animaux nourris avec des aliments contenant les substances interdites par le règlement attaqué ont augmenté de manière significative.

431 Pfizer fait également observer que, à la suite de l'adoption du règlement attaqué, le Conseil a invité la Commission à présenter, avant le 30 juin 1999, un rapport sur les implications du dossier dans sa dimension internationale, et ce aussi bien aux niveaux économiques et juridiques qu'en ce qui concerne la santé publique. Or, Pfizer souligne qu'un tel rapport n'a jamais été présenté par la Commission, ce qui confirme que l'adoption du règlement attaqué est une mesure manifestement inappropriée par rapport au but recherché.

432 Le Conseil soutient qu'il convient d'apprécier la légalité de la mesure au regard de la situation légale et factuelle au moment de son adoption. Or, à ce moment-là, le Conseil avait déjà demandé à la Commission de présenter un rapport concernant les mesures à prendre au niveau international. La circonstance selon laquelle la Commission n'a pas encore donné suite à cette demande ne saurait mettre en doute la légalité du règlement attaqué. Par ailleurs, l'utilisation des antibiotiques comme additifs par des fermiers européens serait en soi plus dangereuse, étant donné qu'il est supposé que le transfert de la résistance peut avoir lieu non seulement par la chaîne alimentaire, mais aussi par d'autres voies. Enfin, les importations de viande de pays tiers seraient quantitativement peu importantes et le problème suscité par ces importations serait donc négligeable.

433 Le Tribunal observe, en premier lieu, que le fait que les institutions communautaires n'ont pas adopté, au niveau international, des mesures contre l'importation de viande produite avec le recours à la virginiamycine comme facteur de croissance ne saurait à lui seul affecter la validité de l'interdiction de l'utilisation de ce produit au niveau communautaire. Encore faudrait-il qu'il soit démontré que, en l'absence d'une telle démarche, le règlement attaqué constituerait en soi une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi.

434 Or, une telle preuve n'a pas été apportée par Pfizer. Tout au contraire, à titre indicatif, le Conseil a soumis au Tribunal, dans son mémoire en défense, des statistiques, portant sur l'année 1999, dont la véracité et la valeur indicative pour les importations effectuées avant l'adoption du règlement attaqué n'ont pas été contestées par Pfizer. Il ressort de ces statistiques que les importations de viande, tous animaux confondus, dans la Communauté ne s'élevaient qu'à 2,3 % de la production communautaire (3,3 % pour la viande bovine, 0,3 % pour la viande porcine, 2,5 % pour la volaille). Par ailleurs, il résulte de ces statistiques que 82 % des importations de viande de boeuf et 82 % des importations de viande de porc provenaient de pays où les antibiotiques n'étaient pas, à cette date, autorisés comme facteurs de croissance dans l'alimentation de ces animaux. Quant à l'importation de volailles, les parties présentent des données contradictoires: selon le Conseil, seulement 28 % de ces importations provenaient de pays où la virginiamycine était encore autorisée comme facteur de croissance pour les volailles; selon Pfizer, ce chiffre s'élevait à 53 %.

435 C'est à juste titre que Pfizer rétorque aux institutions que, s'il est admis que le transfert de la résistance aux streptogramines pourrait avoir lieu à travers la chaîne alimentaire (voir point 318 ci-dessus), ces données statistiques ne permettent pas de conclure que le risque causé par ces importations de viande est «négligeable».

436 Toutefois, premièrement, cette affirmation du Conseil ne correspond pas à l'attitude de cette institution à la suite de l'adoption du règlement attaqué, dans la mesure où le Conseil a invité la Commission à étudier l'impact de ces importations et à présenter un rapport à cet égard. La circonstance que la Commission n'a pas encore donné suite à cette invitation ne saurait en soi remettre en question la légalité du règlement attaqué.

437 Deuxièmement, il ressort de ces données statistiques que les institutions n'ont pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant que le risque pour la santé humaine résultant de l'importation de viande produite avec le recours à des antibiotiques comme facteurs de croissance est statistiquement beaucoup moins élevé que celui posé par la viande produite avec de tels additifs dans la Communauté. Par ailleurs, il convient de rappeler (voir point 318 ci-dessus) que le transfert de la résistance est supposé avoir lieu non seulement par la chaîne alimentaire, mais également par le contact direct de l'homme avec des déjections animales ou avec de l'eau contaminée. Or, ce dernier mode de transfert ne concerne pas la viande importée.

438 Dès lors, le risque pour la santé humaine résultant de l'importation de viande produite avec le recours à des antibiotiques comme additifs doit être considéré comme indépendant du risque résultant d'une utilisation d'antibiotiques aux mêmes fins pour la production de la viande dans la Communauté et comme comportant des effets cumulatifs par rapport à ce dernier risque. Par conséquent, il ne saurait être reproché aux institutions communautaires d'avoir cherché, dans un premier temps, à éliminer le risque d'un transfert de la résistance aux streptogramines lié à la consommation de viandes produites dans la Communauté et, dans un deuxième temps, à évaluer la nécessité d'agir au niveau international.

439 Par conséquent, Pfizer n'est pas parvenue à démontrer que, en raison de l'absence d'action contre les importations de viandes produites avec l'utilisation d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux, le retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux pour la production de viande dans la Communauté constitue une mesure manifestement inappropriée pour éviter que l'efficacité des streptogramines en médecine humaine soit réduite, voire anéantie.

iv) Conclusion

440 Sur la base de ce qui précède, il y a lieu de conclure que l'adoption du règlement attaqué ne constitue pas une mesure manifestement inappropriée pour atteindre l'objectif poursuivi.

c) Quant à l'obligation de prendre des mesures alternatives moins contraignantes

441 En premier lieu, Pfizer soutient que les institutions auraient dû attendre les résultats de différentes recherches scientifiques en cours. Selon Pfizer, ces recherches, approfondies et coûteuses, dont certaines ont été conduites par l'industrie concernée en coopération avec la Commission, avaient pour objectif de découvrir s'il y avait un lien entre l'utilisation des antibiotiques, en particulier de la virginiamycine, et le développement chez l'homme du phénomène de résistance aux antibiotiques. Pfizer rappelle tout particulièrement que, en vertu de la directive 96/51, une réévaluation de la virginiamycine était en cours, ce qui constituait un cadre approprié pour examiner d'une manière approfondie cette question. La bonne réalisation de ces recherches aurait été mise en péril par le retrait de l'autorisation de la virginiamycine. En effet, cette mesure aurait eu pour effet, en privant les chercheurs de la possibilité de collecter leurs informations sur le terrain, de tronquer les données soumises à vérification. Pfizer fait également observer que, confrontées au même problème, les autorités compétentes des

États-Unis et de l'Australie n'ont pas interdit l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance mais ont décidé, respectivement en 1999 et en 2000, de lancer des études approfondies afin de rassembler toutes les preuves nécessaires sur la base desquelles une décision ultérieure pourrait être prise.

442 À cet égard, il y a lieu de rappeler tout d'abord que, dans le cadre de l'évaluation des risques, les institutions ont constaté que le développement de la résistance aux antibiotiques s'est considérablement accéléré au cours des dernières années avant l'adoption du règlement attaqué et que, dans le même temps, la mise sur le marché de nouveaux antibiotiques s'est ralentie. En outre, il a été constaté que la résistance antimicrobienne constitue un phénomène pratiquement irréversible (voir point 334 ci-dessus).

443 Dans une telle situation, compte tenu de ce que l'existence d'un lien entre l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance et le développement de la résistance chez l'homme n'avait pas encore été scientifiquement établie, mais était néanmoins corroborée par un certain nombre de données scientifiques fiables, il appartenait au Conseil, sur proposition de la Commission, d'exercer son pouvoir d'appréciation et d'assumer ses responsabilités politiques face à une situation particulièrement complexe et délicate.

444 Or, il ne saurait être reproché aux institutions d'avoir préféré retirer provisoirement l'autorisation de l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux, afin d'éviter que le risque ne se réalise, et, en même temps, poursuivre les recherches scientifiques en cours. Une telle approche était, par ailleurs, conforme au principe de précaution, en vertu duquel l'autorité publique peut être tenue d'agir avant même que des effets adverses ne se soient matérialisés.

445 Contrairement à ce que soutient Pfizer, cette conclusion n'est pas infirmée par la circonstance, même à la supposer fondée, que le retrait de l'autorisation de la

virginiamycine a pour conséquence d'affecter négativement la pertinence et l'utilité des études en cours. En effet, confrontées à un tel choix, les institutions ont valablement pu donner la priorité à la protection de la santé humaine par rapport à la bonne fin de recherches scientifiques en cours, et ce même si ces recherches avaient été, en partie, entamées par les institutions elles-mêmes et ont provoqué des coûts considérables pour l'industrie concernée.

446 En outre, il ressort du dossier que certaines des études scientifiques en cours ont été finalisées malgré l'adoption du règlement attaqué. En ce qui concerne plus particulièrement la procédure de réévaluation des antibiotiques au cours de la période de transition, prévue par la directive 96/51, premièrement, il convient d'observer, qu'aucune disposition de cette directive n'interdit aux institutions d'engager la procédure de retrait de l'autorisation des additifs même pendant cette période de transition. Deuxièmement, il y a lieu de noter que, en vertu de l'article 2 du règlement attaqué, la Commission devait réexaminer, avant le 31 décembre 2000, le retrait opéré, sur la base des résultats des différentes recherches en cours relatives au développement de résistances lié à l'utilisation des antibiotiques en cause.

447 De même, la circonstance que les autorités compétentes des États-Unis et de l'Australie ont décidé d'entreprendre de plus amples recherches avant d'agir ne saurait en tant que telle mettre en cause la légalité du règlement attaqué. En effet, premièrement, la possibilité pour certaines autorités de poursuivre une approche différente de celle choisie par les institutions communautaires n'est pas de nature à démontrer que l'action de ces dernières est disproportionnée. Deuxièmement, ainsi que le Conseil l'a souligné à juste titre, la gestion des risques implique nécessairement des choix politiques qui, en fonction du seuil d'acceptabilité des risques, peuvent varier d'une société à l'autre.

448 Par conséquent, cette première argumentation ne peut être suivie.

449 En second lieu, Pfizer soutient encore qu'il aurait été possible de prévoir un contrôle vétérinaire minutieux de la quantité de virginiamycine consommée par les différents animaux ou de baisser la limite d'âge au-delà de laquelle la virginiamycine ne pourrait plus être utilisée. À tout le moins, les institutions auraient dû prévoir un retrait progressif de l'utilisation de la virginiamycine.

450 Sur ce point, il y a lieu d'observer que Pfizer n'a pas démontré si et en quoi de telles mesures permettaient d'atteindre l'objectif recherché par l'adoption du règlement attaqué, à savoir la protection de la santé humaine. En particulier, Pfizer et les parties intervenues à ses côtés ne sont pas parvenues à réfuter l'argument de la partie défenderesse et des parties intervenantes la soutenant, suivant lequel de telles mesures seraient inefficaces dès lors que la résistance antimicrobienne constitue, selon les experts scientifiques, un phénomène presque irréversible (voir au point 334 ci-dessus) et, partant, ne disparaît que longtemps après l'arrêt de l'adjonction de l'antibiotique dans l'alimentation de l'animal, voire jamais.

451 Par conséquent, Pfizer n'a pas démontré que d'autres mesures moins restrictives existaient et permettaient d'atteindre l'objectif recherché par l'adoption du règlement attaqué.

d) Quant au caractère démesuré des inconvénients causés par rapport à l'objectif poursuivi et quant à la violation du droit de propriété

452 En se référant à l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt ESB, cité au point 114 ci-dessus, Pfizer fait valoir qu'un retrait de l'autorisation d'un produit ne saurait être considéré comme une mesure proportionnée que lorsque, comme dans cette autre affaire, il subsiste un risque grave et identifiable qui cause une grande incertitude et qu'il y a des preuves de ce que la source contre laquelle l'action va être entreprise constitue l'explication la plus probable du risque auquel il convient de faire face.

453 Or, en se référant aux arguments présentés relatifs aux erreurs commises dans le cadre de l'évaluation des risques, Pfizer estime que, concernant la virginiamycine, ces conditions n'étaient pas remplies au moment de l'adoption du règlement attaqué. Par ailleurs, elle rappelle qu'elle était la seule productrice de virginiamycine au niveau mondial, que les revenus issus des ventes de ce produit ainsi que d'importants investissements effectués ont été perdus à cause de l'adoption du règlement attaqué et que cette mesure entraîne des pertes d'emploi importantes. De même, elle souligne que la virginiamycine était autorisée depuis 30 ans comme facteur de croissance et que l'innocuité et l'efficacité de ce produit avaient été vérifiées à plusieurs reprises. Par conséquent, selon elle, l'interdiction immédiate de ce produit comme facteur de croissance constitue une mesure manifestement démesurée.

454 Pour ces mêmes raisons, selon Pfizer, le règlement attaqué porte également atteinte au droit de propriété tel qu'il est reconnu par l'article 1er du protocole additionnel à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Pfizer admet que l'objectif de préservation de la santé humaine est une raison légitime pour restreindre ce droit. Pourtant, dans le cas d'espèce, la restriction de son droit de propriété, qui résulte du règlement attaqué, constituerait, au regard du but poursuivi, une intervention démesurée et intolérable dans ses prérogatives de propriétaire et porterait ainsi atteinte à la substance même du droit de propriété.

455 Enfin, Pfizer estime que les institutions ont adopté le règlement attaqué dans le seul but de créer une impression politique favorable aux yeux de la presse et de l'opinion publique, ce qui équivaut à un détournement de pouvoir.

456 Le Tribunal rappelle que l'importance de l'objectif poursuivi par le règlement attaqué, à savoir la protection de la santé humaine, est de nature à justifier des conséquences économiques négatives, même considérables, pour certains opérateurs (arrêts de la Cour du 17 juillet 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, point 42, et Fedesa e.a., cité au point 115 ci-dessus, point 17). Dans ce contexte,

la protection de la santé publique, que vise à assurer le règlement attaqué, doit se voir accorder une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques (arrêt Affish, précité, point 43).

457 Par ailleurs, il est de jurisprudence constante que, si le droit au libre exercice des activités professionnelles fait partie des principes généraux du droit communautaire, ce principe n'apparaît toutefois pas comme une prérogative absolue, mais doit être pris en considération par rapport à sa fonction dans la société. Par conséquent, des restrictions peuvent y être apportées, à condition que ces restrictions répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général poursuivis par la Communauté et ne constituent pas, au regard du but poursuivi, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance même du droit ainsi garanti (arrêt de la Cour du 13 décembre 1979, Hauer, 44/79, Rec. p. 3727, point 23, et du Tribunal du 29 janvier 1998, Dubois/Conseil et Commission, T-113/96, Rec. p. II-125, points 74 et 75).

458 À cet égard, il y a lieu, tout d'abord, de renvoyer aux conclusions que le Tribunal a déjà tirées de l'appréciation des erreurs prétendument commises par les institutions dans l'évaluation des risques.

459 Ensuite, il y a lieu de tenir compte du fait que l'emploi d'antibiotiques n'est pas strictement nécessaire pour l'élevage des animaux et qu'il existe des méthodes d'élevage alternatives, même si celles-ci peuvent provoquer des coûts plus importants pour les éleveurs et, en fin de compte, pour les consommateurs.

460 En outre, il convient de relever également que le retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constitue une mesure provisoire qui est soumise à une obligation de réévaluation par les institutions communautaires, ainsi qu'il ressort de l'article 2 du règlement attaqué. Enfin, il ressort de l'article 3 du règlement attaqué que l'interdiction de l'utilisation de la virginiamycine est

soumise à une période de transition de six mois au cours de laquelle ce produit peut continuer à être commercialisé et employé dans tous les États qui n'avaient pas interdit ce produit avant l'entrée en vigueur de cet acte, c'est-à-dire tous les États membres sauf la Suède et le Danemark.

461 Sous cet angle, la circonstance que la mesure prise dans le règlement attaqué comporte des conséquences économiques graves pour Pfizer ne saurait permettre de qualifier cette mesure de démesurée dans le but d'en contester la légalité.

462 Pour autant que Pfizer soutient que le règlement attaqué aurait été adopté dans le seul but de créer une impression politique favorable dans la presse et l'opinion publique, il convient de rappeler que cette argumentation n'est pas corroborée par les éléments du dossier. Il ressort au contraire du dossier que le règlement attaqué poursuit, avant tout, des objectifs de santé publique. En tout état de cause, le rétablissement de la confiance des consommateurs peut, dans un tel contexte, également constituer un objectif important qui est de nature à justifier des conséquences économiques, même considérables, pour certains opérateurs.

463 Dans ces circonstances, le retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux opéré par le règlement attaqué ne présente pas un caractère démesuré ni ne constitue une restriction injustifiée du droit au libre exercice d'une activité professionnelle et du droit de propriété, compte tenu des objectifs d'intérêt général poursuivis par le législateur communautaire.

e) Quant aux erreurs commises dans l'évaluation coûts/bénéfices

464 Selon Pfizer, si la suppression d'un risque identifié a un coût très lourd pour la société, non seulement en termes socio-économiques, mais également en termes

de bien-être et d'éthique, ou si elle conduit à des situations présentant un risque plus élevé ou reportant le risque sur une autre catégorie de la population, des mesures moins drastiques ou même une absence de mesure devraient être envisagées.

465 À cet égard, Pfizer soutient que l'interdiction de la virginiamycine a un impact négatif non seulement pour elle, mais aussi pour les éleveurs et les revendeurs.

466 En effet, la virginiamycine serait utilisée depuis 30 ans et, avec quelques variations selon les espèces, par environ 50 % des éleveurs dans l'Union européenne; ce produit permettrait de produire à un moindre coût. Pour certaines espèces d'animaux, la virginiamycine serait le seul produit autorisé sur le marché. L'interdiction de ce produit entraînera donc, selon Pfizer, une diminution des revenus des éleveurs et revendeurs; ces circonstances auraient dû être prises en compte dans la recherche d'une action appropriée. Anprogapor et Asovac estiment ces pertes pour les seuls producteurs espagnols de porcs et de bovins, en Espagne, à environ 30 millions d'euros. Ces parties intervenantes considèrent que, si les institutions communautaires avaient procédé à une évaluation coûts/bénéfices, elles auraient favorisé une solution alternative moins contraignante qui aurait également atteint l'objectif recherché.

467 Enfin, Pfizer ainsi que Fedesa et Fefana mettent en avant le fait que l'interdiction de l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance a des effets négatifs importants sur l'environnement, qui auraient également dû être pris en compte par les institutions communautaires. En effet, selon elles, l'utilisation de ces produits comme additifs permet de réduire les déchets d'élevage, tels que l'azote et les phosphates, et évite le recours à d'autres additifs à base d'oxyde de zinc, un métal lourd très polluant.

468 Le Tribunal constate tout d'abord que le règlement attaqué est basé sur un choix politique dans le cadre duquel les institutions communautaires ont dû mettre en

balance, d'une part, le maintien, dans l'attente d'études scientifiques complémentaires, de l'autorisation d'un produit qui, avant tout, permet à la filière agricole d'améliorer sa rentabilité et, d'autre part, l'interdiction de ce produit pour des raisons de santé publique.

469 Pour autant que Pfizer fait grief aux institutions de ne pas avoir procédé, lors de leur choix politique, à une évaluation coûts/bénéfices, il ressort du dossier qu'une évaluation en ce sens a été entreprise dans plusieurs rapports d'organismes nationaux qui avaient été soumis aux institutions au cours de la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué et qui ont fait l'objet d'une analyse dans le cadre du comité permanent. En particulier, le rapport néerlandais comporte une appréciation des implications potentielles de l'interdiction des antibiotiques comme facteurs de croissance. Par ailleurs, une analyse approfondie des expériences faites en Suède quant à l'impact économique de la cessation de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance se trouve dans le rapport suédois. De même, il ressort des conclusions des recommandations de Copenhague que ces implications ont également fait l'objet d'un vaste débat, auquel des spécialistes de tous les États membres, de la Commission et de l'industrie ont participé (pages 8 et 9).

470 Pour autant, en revanche, que Pfizer soutient que les institutions ont commis des erreurs dans le cadre de cette mise en balance, il convient de faire observer que seule une erreur manifeste d'appréciation des institutions dans le choix de cette politique pourrait mettre en cause la légalité du règlement attaqué.

471 À cet égard, il convient tout d'abord de rappeler que la santé publique, que vise à protéger le règlement attaqué, doit se voir accorder une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques (voir point 456 ci-dessus).

472 Ensuite, il n'est pas contesté que l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance n'est pas indispensable pour la production de viande. En outre, il n'est pas contesté que des solutions alternatives à cette pratique existaient, même si,

comme le soutient Pfizer, ces solutions nécessitent des adaptations dans les pratiques d'élevage et peuvent résulter éventuellement dans une augmentation des coûts de production et du prix de la viande. Rien ne permet néanmoins de considérer que les institutions ont opéré à cet égard un choix politique déraisonnable.

473 Qui plus est, il convient d'observer que, après l'interdiction de la virginiamycine, les éleveurs pouvaient continuer à avoir recours aux quatre autres antibiotiques que le Conseil n'a pas interdits en vertu du règlement attaqué. Il ressort à cet égard des listes d'antibiotiques autorisés comme facteurs de croissance dans la Communauté que, pour presque tous les animaux pour lesquels la virginiamycine était autorisée avant l'adoption du règlement attaqué, un produit de substitution continuait d'être autorisé.

474 Enfin, quant à l'argumentation tirée de la pollution accrue de l'environnement, il convient de répondre, ainsi que la république de Finlande l'a soutenu dans son mémoire en intervention, que ce n'est pas l'interdiction de l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance, mais une certaine pratique de l'agriculture qui entraîne la pollution des sols, et que d'autres mesures devraient être prises pour résoudre ce problème à un niveau plus large.

475 Il s'ensuit que l'argumentation tirée d'erreurs commises dans le cadre de l'évaluation coûts/bénéfices doit également être rejetée.

f) Conclusion

476 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que le règlement attaqué n'est pas entaché des violations et des erreurs invoquées par Pfizer.

2. Sur la violation du principe de non-discrimination

477 Pfizer fait encore valoir que le règlement attaqué est entaché d'une violation du principe de non-discrimination dans la mesure où d'autres antibiotiques, dont certains peuvent être utilisés en médecine vétérinaire ou même, potentiellement, en médecine humaine, n'ont pas été interdits. Par ailleurs, une discrimination résulterait également de la circonstance selon laquelle les institutions ont adopté une approche très protectrice de la santé par rapport au risque causé par l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance, alors que d'autres dangers pour la santé humaine, tel que le danger causé par le tabac, ne seraient pas traités de la même manière.

478 Le Tribunal rappelle que le principe de non-discrimination, qui constitue un principe fondamental de droit, interdit que des situations comparables soient traitées de manière différente ou que des situations différentes soient traitées de manière égale, à moins que de tels traitements ne soient objectivement justifiés (voir, notamment, arrêts de la Cour du 28 juin 1990, Hoche, C-174/89, Rec. p. I-2681, point 25; du 17 juillet 1997, National Farmers' Union e.a., C-354/95, Rec. p. I-4559, point 61; ESB, cité au point 114 ci-dessus, point 114, et du 20 septembre 1988, Espagne/Conseil, 203/86, Rec. p. 4563, point 25).

479 À cet égard, il convient de relever que l'absence d'action contre l'utilisation d'autres substances, à supposer même qu'elle soit illégale, ne saurait à elle seule affecter la légalité de l'interdiction de la virginiamycine (voir, en ce sens, arrêt Safety Hi-Tech, cité au point 152 ci-dessus, point 41). En effet, il a déjà été jugé ci-dessus que les institutions pouvaient valablement retirer l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux dans l'intérêt supérieur de la protection de la santé publique. Par conséquent, même si Pfizer avait démontré que les autorisations d'autres produits devaient, pour des raisons équivalentes à celle ayant prévalu en l'espèce, également être retirées, elle n'aurait toutefois pas établi l'illégalité du règlement attaqué pour violation du principe de non-discrimination, dans la mesure où il ne saurait y avoir d'égalité dans

l'illégalité dès lors que le principe de non-discrimination ne saurait fonder aucun droit à l'application non discriminatoire d'un traitement illégal.

480 C'est donc à titre superfétatoire qu'on peut examiner si le règlement attaqué traite différemment des situations comparables et, le cas échéant, si la différence de traitement est objectivement justifiée, tout en tenant compte, à cet égard, du large pouvoir d'appréciation du Conseil quant à la justification objective d'un éventuel traitement différent (voir arrêt du Tribunal du 11 juillet 1997, Oleifici italiani/Commission, T-267/94, Rec. p. II-1239, point 47).

481 Tout d'abord, Anprogapor et Asocav n'ont pas démontré en quoi le risque que certains autres produits, tel que le tabac, posent pour la santé humaine, et les mesures de protection possibles à cet égard sont comparables avec le risque posé par l'utilisation des antibiotiques, tels que la virginiamycine, comme facteurs de croissance.

482 Ensuite, quant aux autres antibiotiques dont les autorisations n'ont pas été retirées par le règlement attaqué, il convient de rappeler que l'objectif de cet acte était de retirer du marché les antibiotiques qui, soit sont utilisés non seulement comme facteurs de croissance, mais aussi en médecine humaine, soit sont connus pour sélectionner une résistance croisée avec des antibiotiques utilisés en médecine humaine. Or, ainsi qu'il résulte des considérants 28, 30 et 31 du règlement attaqué, contrairement à la virginiamycine, les antibiotiques maintenus sur le marché n'appartenaient pas à l'une de ces catégories.

483 Dès lors, Pfizer n'a pas établi que la situation de la virginiamycine est comparable à celle des autres antibiotiques.

484 Par conséquent, le règlement attaqué n'a pas été adopté en violation du principe de non-discrimination.

3. Sur l'absence de transparence du processus législatif

485 Pfizer fait valoir que, contrairement à ce qui a été énoncé dans le projet de lignes directrices (point 3.2), évoqué au point 121 ci-dessus, les institutions communautaires n'ont pas associé l'ensemble des parties prenantes, dans la plus grande transparence possible, dans l'examen des différentes options de gestion envisageables, une fois les résultats de l'évaluation des risques connus. En particulier, Anprogapor et Asovac font grief aux institutions de n'avoir aucunement consulté les agriculteurs avant l'adoption du règlement attaqué, bien que le règlement attaqué ait causé à ces derniers un dommage direct.

486 À cet égard, il convient de rappeler que le règlement attaqué a été adopté sur la base de la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524 et que cette disposition ne confère pas aux opérateurs économiques concernés un droit de participer à cette procédure (voir point 121 ci-dessus). Par ailleurs, il a été jugé au point 121 ci-dessus que Pfizer ne peut valablement invoquer le projet de lignes directrices pour fonder un tel droit.

487 Or, le droit d'être entendu dans le contexte d'une procédure administrative visant une personne spécifique, qui doit être respecté même en l'absence de toute réglementation concernant la procédure (arrêts de la Cour du 24 octobre 1996, Commission/Lisrestal e.a., C-32/95 P, Rec. p. I-5373, point 21, et du Tribunal du 17 septembre 1998, Primex Produkte Import-Export e.a./Commission, T-50/96, Rec. p. II-3773, point 59), ne saurait être transposé dans le contexte d'une procédure législative conduisant, comme dans le cas d'espèce, à l'adoption d'une mesure de portée générale (arrêts de la Cour du 14 octobre 1999, Atlanta/Communauté européenne, C-104/97 P, Rec. p. I-6983, points 34 et 37, et du Tribunal du 11 décembre 1996, Atlanta e.a./CE, T-521/93, Rec. p. II-1707, points 70 à 74). La circonstance selon laquelle Pfizer — à la différence

notamment des agriculteurs — est directement et individuellement concernée par le règlement attaqué ne saurait modifier cette conclusion (arrêt de la Cour Atlanta/Communauté européenne, précité, point 35; voir également conclusions de l'avocat général M. Mischo sous cet arrêt, Rec. p. I-6987, points 57 à 70).

488 Par ailleurs, ainsi que Pfizer l'a elle-même admis, il ressort du cadre factuel que Pfizer a pu, dans une large mesure, faire connaître, au cours de la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué, son point de vue sur les éléments retenus par la Commission.

489 Par conséquent, cette argumentation de Pfizer doit également être rejetée.

4. Conclusion

490 Il en découle que Pfizer n'a pas non plus démontré que les institutions ont commis des erreurs dans le cadre de la gestion du risque lié à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance.

D — *Conclusion*

491 Compte tenu de tout ce qui précède, les moyens tirés des erreurs commises dans le cadre de l'évaluation et la gestion des risques et de la violation du principe de précaution doivent être rejetés.

II — *Sur le moyen tiré de la violation du principe de protection de la confiance légitime*

492 La possibilité de se prévaloir du principe de protection de la confiance légitime est ouverte à tout opérateur économique dans le chef duquel une institution a fait naître des espérances fondées (arrêt de la Cour du 1er février 1978, Lührs, 78/77, Rec. p. 169, point 6, et du Tribunal du 15 décembre 1994, Unifruit Hellas/Commission, T-489/93, Rec. p. II-1201, point 51). En revanche, nul ne peut invoquer une violation de ce principe en l'absence d'assurances précises qui lui auraient été fournies (arrêt du Tribunal du 18 janvier 2000, Mehibas Dordtselaan/Commission, T-290/97, Rec. p. II-15, point 59). De même, lorsqu'un opérateur économique prudent et avisé est en mesure de prévoir l'adoption d'une mesure communautaire de nature à affecter ses intérêts, il ne saurait invoquer le bénéfice d'un tel principe lorsque cette mesure est adoptée (arrêt Lührs, précité, point 6, et arrêt Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, cité au point 84 ci-dessus, point 148).

493 Pfizer soutient, en premier lieu, qu'elle a pu s'attendre légitimement à ce que, en vertu de l'article 11 de la directive 70/524, la Commission, après l'émission de l'avis scientifique du SCAN, consulte le SCAN une deuxième fois, sur les éléments scientifiques nouveaux transmis en août 1998 par les autorités danoises et évoqués au point 54 ci-dessus.

494 Le Tribunal rappelle, à cet égard, que, dans le cas d'espèce, la Commission n'avait pas d'obligation de consulter le SCAN une deuxième fois sur ces nouveaux éléments avant d'adopter une décision sur le maintien ou le retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux (voir point 298 ci-dessus). Pfizer ne pouvait dès lors fonder une telle confiance légitime sur cette disposition.

495 En second lieu, Pfizer s'appuie sur une déclaration du membre de la Commission en charge des questions d'agriculture, M. Fischler, devant le Parlement européen le 15 mai 1998, dans le cadre de laquelle celui-ci aurait souligné qu'un retrait des antibiotiques comme facteurs de croissance ne saurait être opéré que sur la base d'arguments scientifiques appropriés et détaillés. Dans le même sens, Pfizer fait valoir que, lors d'une réunion le 23 mars 1998, les fonctionnaires de la Commission en charge du dossier auraient indiqué qu'il pouvait y avoir des doutes quant à la question de savoir si le dossier transmis par les autorités danoises au soutien de leur mesure de sauvegarde comportait des éléments scientifiques suffisants pour permettre de retirer l'autorisation de la virginiamycine. Sur la base de ces éléments, Pfizer estime qu'elle a pu avoir des espérances fondées, qui ont été violées par le règlement attaqué, adopté, selon elle, sans fondement scientifique suffisant.

496 Le Tribunal a également déjà jugé que les institutions n'ont pas commis d'erreur en considérant que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, elles disposaient d'un fondement scientifique suffisant leur permettant de prendre une mesure de protection préventive à l'égard de la virginiamycine. De même, le Tribunal a déjà jugé que, dans le cadre de la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524, les institutions communautaires sont tenues de réaliser leur propre évaluation des risques et que cette évaluation est, à cet égard, indépendante de celle réalisée par l'État membre ayant adopté une mesure de sauvegarde. L'argumentation de Pfizer ne peut dès lors pas être suivie.

497 En troisième lieu, Pfizer avance qu'elle avait une confiance légitime en ce qu'aucune décision ne soit prise à l'égard de la virginiamycine avant que les résultats des différentes études scientifiques en cours ne soient publiés, à savoir, premièrement, les conclusions du programme de surveillance mis en place en 1998 à la suite de l'adoption de la directive 97/6 (voir point 37 ci-dessus) et, deuxièmement, le rapport du CSD (voir point 28 ci-dessus), dont la publication était prévue pour mai 1999.

498 Pfizer met également en avant un extrait de la réponse de M. Fischler à une question écrite d'un membre du Parlement européen, donnée au cours de la session du 20 novembre 1998. À cette occasion, M. Fischler a déclaré:

«La Commission est consciente du fait que la résistance aux antimicrobiens est un souci de santé publique majeur. [...] La Commission a demandé au [CSD] d'examiner cette question et sa relation avec l'utilisation d'antimicrobiens en médecines humaine et vétérinaire, dans l'élevage et dans la protection des plantes. Si nécessaire, la Commission proposera des mesures à la lumière de cet avis scientifique, qui devrait être disponible vers le mois d'avril de l'année prochaine [...]»

499 Selon Pfizer, par cette déclaration, M. Fischler a donné, au nom de la Commission, l'assurance précise qu'aucune action ne serait envisagée avant l'année 1999, et qu'une telle action ne serait en tout état de cause prise que sur la base du rapport du CSD, alors qu'en fait les institutions ont agi dès décembre 1998 et donc sans pouvoir se baser sur ce rapport.

500 Le Tribunal observe, premièrement, que ni le texte des actes normatifs invoqués par Pfizer, ni le programme de surveillance mis en place par les services de la Commission ne fournissent l'indication qu'une prise de décision sur le retrait ou le maintien de l'autorisation des antibiotiques, dont la virginiamycine, comme facteurs de croissance serait soumise à la condition de l'aboutissement préalable des recherches concernées. En particulier, la directive 96/51, qui prévoit la réévaluation des antibiotiques, dont la virginiamycine, n'exclut en rien que certains de ces produits puissent être retirés avant même la fin de cette réévaluation, sur la base, notamment, d'une mesure de sauvegarde prise par un État membre.

501 Deuxièmement, en ce qui concerne la déclaration de M. Fischler, il y a lieu de constater tout d'abord que celle-ci est extraite d'une réponse à une question

parlementaire relative à la politique de la Commission quant au développement de la résistance aux antibiotiques en tant que telle. Il s'agit dans ce contexte d'une réponse formulée en termes généraux et qui ne saurait donner l'assurance précise dont Pfizer se prévaut. Par ailleurs, pour autant que M. Fischler a indiqué que la Commission avait l'intention d'attendre la publication du rapport du CSD pour proposer des mesures à prendre, il ne saurait être reproché au Conseil d'avoir décidé, sur proposition de la Commission, pour des raisons impératives de protection de la santé publique et sur la base d'un fondement scientifique suffisant quant à l'existence d'un risque à cet égard, de prendre des mesures de protection préventives et de ne pas suivre des orientations générales prises initialement.

502 Cette conclusion s'impose d'autant plus dans la mesure où, ainsi que le Conseil l'a souligné à juste titre, Pfizer, en tant qu'opérateur prudent et avisé du secteur pharmaceutique, savait ou devait savoir, depuis l'adoption de la directive 70/524, qu'une autorisation accordée sur la base de cette directive peut être retirée par le biais d'une clause de sauvegarde. En outre, au moins depuis la signature de l'acte d'adhésion par le royaume de Suède, Pfizer, seul producteur de virginiamycine, devait savoir que les institutions communautaires prendraient certaines mesures avant la fin de l'année 1998 en ce qui concernait ce produit. De même, les rapports d'organismes internationaux, communautaires et nationaux, des publications scientifiques récentes, l'adoption de la directive 97/6 concernant l'avoparcine, les demandes d'adaptation de la directive 70/524 exprimées par les autorités suédoises et la mise en œuvre de la clause de sauvegarde par les autorités danoises constituent autant d'éléments qui auraient dû attirer l'attention de Pfizer sur le fait qu'il n'était pas exclu que les institutions communautaires agissent comme elles l'ont finalement fait avec l'adoption du règlement attaqué.

503 Par conséquent, les pièces du dossier invoquées par Pfizer ne permettent pas de conclure que les institutions ont fourni à Pfizer des assurances précises susceptibles de fonder une confiance légitime en ce qu'aucune décision relative à la virginiamycine ne soit prise avant que les résultats de ces études scientifiques ne soient disponibles et que la procédure de réévaluation ne soit terminée.

504 Eu égard à tout ce qui précède, il y a lieu de conclure que le règlement attaqué n'est pas entaché d'une violation du principe de protection de la confiance légitime. Le présent moyen doit dès lors être rejeté comme non fondé.

III — *Sur le moyen tiré de la violation de l'obligation de motivation*

505 Pfizer soutient, dans une première branche de ce moyen, que les considérants du règlement attaqué contiennent une description trompeuse des conclusions de l'avis scientifique du SCAN et, dans une seconde branche, qu'ils ne fournissent qu'une motivation insuffisante des mobiles ayant mené à l'adoption de cet acte.

506 Quant à la première branche, il a déjà été jugé au point 246 ci-dessus que les institutions n'ont pas déformé l'avis scientifique du SCAN. Dès lors, il convient de rejeter cette branche du moyen comme non fondée.

507 Pour ce qui est de la seconde branche, Pfizer considère que les considérants du règlement attaqué ne comportent pas d'indications suffisantes quant aux raisons pour lesquelles, malgré l'avis scientifique du SCAN, les institutions communautaires ont changé leur position à la suite des observations des autorités danoises sur l'avis scientifique du SCAN. Si la Commission décide d'agir malgré l'absence de données scientifiques ou malgré le contenu de ces données, elle doit, selon Pfizer, fournir des détails concrets permettant aux parties intéressées ainsi qu'au Tribunal de comprendre les raisons de son action.

508 Anprogapor et Asovac ajoutent qu'il est admis au considérant 26 du règlement attaqué que l'interdiction des additifs n'est qu'un des moyens possibles pour atteindre le but recherché par cet acte, mais que ces autres moyens ne sont nullement spécifiés.

509 Le Conseil considère que les considérants du règlement attaqué énoncent d'une manière concise et exhaustive l'objectif de l'acte et le contexte dans lequel il a été pris.

510 Le Tribunal rappelle que la motivation exigée par l'article 190 du traité CE (devenu article 253 CE) doit être adaptée à la nature de l'acte en cause et doit faire apparaître de façon claire et non équivoque le raisonnement de l'institution, auteur de l'acte, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise afin de défendre leurs droits et au juge communautaire d'exercer son contrôle. Il n'est pas exigé que la motivation spécifie tous les éléments de fait et de droit pertinents, dans la mesure où la question de savoir si la motivation d'un acte satisfait aux exigences de l'article 190 du traité doit être appréciée au regard non seulement de son libellé, mais aussi de son contexte ainsi que de l'ensemble des règles juridiques régissant la matière concernée (arrêt de la Cour du 30 mars 2000, VBA/Florimex e.a., C-265/97 P, Rec. p. I-2061, point 93). En particulier, s'agissant, comme en l'espèce, d'actes de portée générale, il est de jurisprudence constante que la motivation peut se borner à indiquer, d'une part, la situation d'ensemble qui a conduit à son adoption et, d'autre part, les objectifs généraux qu'il se propose d'atteindre (voir arrêt de la Cour du 19 novembre 1998, Royaume-Uni/Conseil, C-150/94, Rec. p. I-7235, point 25, et la jurisprudence y citée).

511 Quant au premier argument, il convient de relever qu'il est fondé sur une hypothèse erronée. En effet, il ressort de façon non équivoque des considérants du règlement attaqué que les institutions ont considéré que, sur la base de l'avis scientifique du SCAN (considérants 15 à 19) et des rapports scientifiques mentionnés au considérant 23 du règlement attaqué, elles disposaient d'informations suffisantes pour prendre une mesure préventive. Contrairement à ce qu'affirme Pfizer, rien ne permet de conclure que, à la suite de la transmission de nouveaux éléments d'information par les autorités danoises en août 1998, les

institutions ont soudainement changé leur position quant au risque posé par l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance. Au contraire, il ressort du considérant 20 du règlement attaqué que la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants mentionnée au point 54 ci-dessus ne constitue qu'un des éléments sur lesquels les institutions se sont fondées.

512 Par ailleurs, il ressort de façon claire et univoque des considérants du règlement attaqué, et en particulier du considérant 16, que les institutions n'ont pas suivi les conclusions contenues dans l'avis scientifique du SCAN, notamment en ce que ce comité avait considéré qu'une évaluation scientifique suffisante ne pouvait pas être réalisée sur la base des données scientifiques disponibles.

513 Pour ce qui est du deuxième argument, il ressort du contexte du règlement attaqué que la mesure qu'il met en œuvre s'inscrit dans un ensemble de mesures prises par les institutions pour préserver l'efficacité des antibiotiques utilisés en médecine humaine. Ces mesures sont notamment la mise en place d'un programme de surveillance, la prise en compte programmée des investigations scientifiques en cours et du rapport du CSD lors du réexamen de l'interdiction de la virginiamycine, ou encore la réévaluation des additifs autorisés prévue par la directive 96/51. Par ailleurs, il ressort des considérants 28 et 30 à 32 du règlement attaqué que, pour certains autres antibiotiques qui n'étaient pas utilisés en médecine humaine, les institutions ont choisi une approche différente, à savoir attendre les résultats des investigations scientifiques en cours pour décider du maintien ou du retrait des autorisations.

514 Au vu de ce qui précède, le moyen tiré de la violation de l'obligation de motivation doit également être rejeté comme non fondé.

515 Aucun des moyens soulevé à l'encontre du règlement attaqué n'ayant été retenu, le recours doit être rejeté comme non fondé.

Sur les dépens

516 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal, la partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Pfizer ayant succombé, il y a lieu de la condamner à supporter les dépens de l'instance, y compris ceux afférents à la procédure de référé, conformément aux conclusions du Conseil.

517 Aux termes de l'article 87, paragraphe 4, du même règlement, le Tribunal peut ordonner qu'une partie intervenante supportera ses propres dépens. Anprogapor, Asovac, Fedesa et Fefana, intervenues aux côtés de la partie ayant succombé, supporteront leurs propres dépens ainsi que ceux du Conseil afférents à leurs interventions dans l'affaire au principal et dans la procédure de référé.

518 L'Asociación Española de Productores de Huevos et la Pig Veterinary Society supporteront leurs propres dépens ainsi que ceux du Conseil afférents à leurs demandes en intervention, ces dépens ayant été réservés dans l'ordonnance du 25 juin 1999 par laquelle leurs demandes en intervention avaient été rejetées (voir point 63 ci-dessus).

519 Aux termes de l'article 87, paragraphe 4, du même règlement, les États membres et les institutions qui sont intervenus au litige supportent leurs propres dépens. En conséquence, la Commission, le royaume de Danemark, le royaume de Suède, la république de Finlande et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord supporteront leurs propres dépens, tant dans l'affaire au principal que dans la procédure de référé.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (troisième chambre)

déclare et arrête:

1) Le recours est rejeté.

2) Pfizer supportera ses propres dépens ainsi que ceux exposés par le Conseil, y compris les dépens afférents à la procédure de référé.

3) L'Asociación nacional de productores de ganado porcino, l'Asociación española de criadores de vacuno de carne, la Fédération européenne de la santé animale et la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale supporteront leurs propres dépens ainsi que ceux du Conseil afférents à leurs interventions dans l'affaire au principal et dans la procédure de référé.

4) L'Asociación española de productores de huevos et la Pig Veterinary Society supporteront leurs propres dépens ainsi que ceux du Conseil afférents à leurs demandes en intervention.

5) La Commission, le royaume de Danemark, le royaume de Suède, la république de Finlande et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord supporteront leurs propres dépens, tant dans l'affaire au principal que dans la procédure de référé.

Azizi Lenaerts Jaeger

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 11 septembre 2002.

Le greffier

H. Jung

Le président

M. Jaeger

Table des matières

Cadre juridique II-3321

I — Acte d'adhésion II-3321

II — Régime communautaire des additifs dans l'alimentation des animaux II-3322

A — Présentation générale II-3322

B — Définition des additifs dans l'alimentation des animaux II-3323

C — Régime d'autorisation et de retrait de l'autorisation des antibiotiques en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux II-3326

1. Régime d'autorisation des additifs II-3326

2. Retrait de l'autorisation des additifs II-3328

3. Régime transitoire II-3330

D — Comité permanent des aliments des animaux, Scientific Committee for Animal Nutrition et comité scientifique directeur II-3334

Faits à l'origine du litige II-3335

Cadre scientifique de l'affaire tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement attaqué (CE) n° 2821/98 ..... II-3335

Procédure ayant précédé l'adoption du règlement attaqué II-3340

Règlement attaqué II-3347

Procédure II-3349

Conclusions II-3352

Sur la recevabilité II-3353

Arguments des parties II-3353

Appréciation du Tribunal II-3355

Sur le fond II-3364

I — Sur les moyens tirés des erreurs commises dans l'évaluation et la gestion des risques et dans l'application du principe de précaution II-3365

A — Considérations préliminaires II-3365

B — Sur les erreurs commises dans le cadre de l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance II-3370

1. Sur l'objet de l'évaluation des risques dans le cadre de l'application du principe de précaution II-3371

a) Arguments des parties ..... II - 3371

b) Appréciation du Tribunal ..... II - 3373

i) Sur la notion de risque, objet de l'évaluation dans le contexte de l'application du principe de précaution ..... II - 3374

ii) Sur les deux volets complémentaires de l'évaluation des risques: la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et l'évaluation scientifique des risques ..... II - 3377

iii) Sur la répartition de la charge de la preuve et sur l'étendue du contrôle juridictionnel ..... II - 3382

2. Sur l'illégalité du règlement attaqué en raison du caractère insuffisant des données scientifiques fournies par les autorités danoises ..... II - 3384

a) Arguments des parties ..... II - 3384

b) Appréciation du Tribunal ..... II - 3385

3. Sur les erreurs commises dans la constatation des éléments factuels pertinents du cas d'espèce ..... II - 3388

a) Quant à l'avis scientifique du SCAN ..... II - 3388

i) Sur l'obligation des institutions communautaires de suivre l'avis scientifique du SCAN ..... II - 3389

Arguments des parties ..... II - 3389

Appréciation du Tribunal ..... II - 3390

ii) Sur la déformation de l'avis scientifique du SCAN ..... II - 3395

iii) Conclusion ..... II - 3407

b) Sur la prise en compte de la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants sans avoir obtenu un avis scientifique du SCAN ..... II - 3407

i) Arguments des parties ..... II - 3407

ii) Appréciation du Tribunal ..... II - 3410

Introduction ..... II - 3410

Sur le caractère obligatoire ou facultatif de la consultation du SCAN quant à la nouvelle étude scientifique sur des rats vivants II - 3410

Sur la deuxième consultation du SCAN ..... II - 3415

Sur le rôle du comité permanent ..... II - 3417

Sur les circonstances exceptionnelles permettant aux institutions communautaires de tenir compte de la nouvelle étude scientifique sur les rats vivants sans avoir obtenu un deuxième avis scientifique du SCAN ..... II - 3420

Conclusion ..... II - 3423

c) Sur la prise en compte de conclusions et de recommandations d'organismes internationaux, communautaires et nationaux ..... II - 3424

i) Arguments des parties ..... II - 3424

ii) Appréciation du Tribunal ..... II - 3424

d) Conclusion ..... II - 3427

4. Sur les erreurs que les institutions communautaires auraient commises en considérant que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance constitue un risque pour la santé humaine ..... II - 3427

a) Introduction ..... II - 3427

b) Quant aux effets adverses pour la santé humaine en cas de développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines ..... II - 3431

c) Quant au lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance aux streptogramines ..... II - 3436

i) Résumé des recherches scientifiques invoquées aux considérants 19 et 20 du règlement attaqué ..... II - 3437

ii) Arguments des parties ..... II - 3438

iii) Appréciation du Tribunal ..... II - 3441

d) Conclusion ..... II - 3455

5. Conclusion ..... II - 3455

C — Sur les erreurs commises dans le cadre de la gestion des risques liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ..... II - 3456

1. Sur la violation du principe de proportionnalité et du droit de propriété, sur des erreurs commises dans l'évaluation dite «coûts/bénéfices» ainsi que sur le détournement de pouvoir ..... II - 3456

a) Introduction ..... II - 3456

b) Quant au caractère manifestement inapproprié, par rapport à l'objectif poursuivi, du retrait de l'autorisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux ..... II - 3458

i) En ce qui concerne l'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en médecine humaine ..... II - 3458

ii) En ce qui concerne les conséquences négatives de l'interdiction de la virginiamycine ..... II - 3460

iii) En ce qui concerne l'absence d'action contre des importations de pays tiers ..... II - 3464

iv) Conclusion ..... II - 3467

c) Quant à l'obligation de prendre des mesures alternatives moins contraignantes ..... II - 3467

d) Quant au caractère démesuré des inconvénients causés par rapport à l'objectif poursuivi et quant à la violation du droit de propriété ... II - 3470

e) Quant aux erreurs commises dans l'évaluation coûts/bénéfices .... II - 3473

f) Conclusion ..... II - 3476

2. Sur la violation du principe de non-discrimination ..... II - 3477

3. Sur l'absence de transparence du processus législatif ..... II - 3479

4. Conclusion ..... II - 3480

D — Conclusion ..... II - 3480

II — Sur le moyen tiré de la violation du principe de protection de la confiance légitime ..... II - 3481

III — Sur le moyen tiré de la violation de l'obligation de motivation ..... II - 3485

Sur les dépens ..... II - 3488