

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
30 de Junho de 1999 *

No processo T-70/99 R,

Alpharma Inc., sociedade de direito dos Estados Unidos da América, estabelecida em Fort Lee (Estados Unidos), representada por Gavin Robert, solicitor, e Bernard van de Walle de Ghelcke, advogado no foro de Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo, no escritório do advogado Freddy Brausch, 11, rue Goethe,

requerente,

contra

Conselho da União Europeia, representado por John Carbery, Moyra Sims e Jorge Monteiro, consultores jurídicos, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Alessandro Morbilli, director-geral da Direcção dos Assuntos Jurídicos do Banco Europeu de Investimento, 100, boulevard Konrad Adenauer,

requerido,

* Língua do processo: inglês.

apoiados por

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Peter Oliver e Theofanis Christoforou, consultores jurídicos, e Francesco Ruggeri Laderchi, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

República da Finlândia, representada por Holger Rotkirch, director do Serviço Jurídico do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e Tuula Pynnä, consultora jurídica no mesmo ministério, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da Finlândia, 2, rue Heinrich Heine,

e

Reino da Suécia, representado por Anders Kruse, consultor no Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da Suécia, 2, rue Heinrich Heine,

intervenientes,

que tem por objecto um pedido de suspensão da execução do Regulamento (CE) n.º 2821/98 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1998, que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos antibióticos, a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 351, p. 4), ou de qualquer outra medida provisória,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

profere o presente

Despacho

Quadro regulamentar

- 1 Em 23 de Novembro de 1970, o Conselho adoptou a Directiva 70/524/CEE, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270, p. 1; EE 03 F4 p. 82, a seguir «Directiva 70/524»). Esta directiva, que foi alterada várias vezes, estabelece, no seu anexo I, a lista dos aditivos cuja incorporação nos alimentos para animais é autorizada à escala comunitária por tempo indeterminado, bem como as condições em que tal pode ocorrer. No anexo II, estabelece a lista das substâncias cuja utilização pode ser autorizada no território dos Estados-Membros durante um período de cinco anos.

- 2 Na sua versão inicial, o artigo 2.º da Directiva 70/524 definia os aditivos como «as substâncias que, incorporadas nos alimentos para animais, são susceptíveis de influenciar as suas características ou a produção animal».

- 3 Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 70/524, na sua versão resultante da Directiva 84/587/CEE do Conselho, de 29 de Novembro de 1984, que altera a Directiva 70/524 (JO L 319, p. 13; EE 03 F33 p. 14; a seguir «Directiva 84/587»), ulteriormente alterado:

«1. As alterações a introduzir nos anexos, em virtude da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos serão aprovadas segundo o procedimento previsto no artigo 23.º»

- 4 O regime instituído pela Directiva 70/524 foi substancialmente alterado pela Directiva 96/51/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, que altera a Directiva 70/524 (JO L 235, p. 39, a seguir «Directiva 96/51»). O artigo 2.º da Directiva 96/51 dispõe que os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao disposto no artigo 1.º, ponto 4, (n.º 1 do artigo 6.º, n.º 2 do artigo 9.º-D, n.º 3 do artigo 9.º-E e artigos 9.º-F, 9.º-G, 9.º-H, 9.º-I, 9.º-J, 9.º-N e 9.º-O) e pontos 10, 12, 19 e 20 até 1 de Abril de 1998 e às suas outras disposições até 1 de Outubro de 1999.
- 5 O artigo 1.º, ponto 3, i), da Directiva 96/51 substituiu nomeadamente o artigo 2.º, alínea a), da Directiva 70/524 pelo texto seguinte:

«a) ‘Aditivos’: as substâncias ou preparados utilizados na alimentação para animais a fim de:

— influenciar favoravelmente as características das matérias-primas para alimentação animal ou dos alimentos compostos para animais ou dos produtos animais,

ou

—satisfazer as necessidades nutricionais dos animais ou melhorar a produção animal, nomeadamente influenciando a flora gastro-intestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais,

ou

—introduzir na alimentação elementos favoráveis para atingir objectivos nutricionais específicos ou para corresponder a necessidades nutricionais específicas momentâneas dos animais,

ou

—prevenir ou reduzir os incómodos provocados pelos dejectos dos animais ou melhorar o ambiente dos animais;

aa) ‘Microrganismos’: os microrganismos que formam colónias;

aaa) ‘Aditivos sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação’: os aditivos referidos no anexo C, parte I;

aaaa) 'Outros aditivos': os aditivos não sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação referidos no anexo C, parte II».

- 6 O artigo 9.º-G da Directiva 70/524, como inserido pelo artigo 1.º, ponto 4, da Directiva 96/51, dispõe:

«1. Os aditivos referidos na alínea aaa) do artigo 2.º [aditivos sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação: os aditivos referidos no anexo C, parte I], inscritos no anexo I antes de 1 de Janeiro de 1988 serão autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo I do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela colocação em circulação.

2. Tendo em vista a sua reavaliação, os aditivos referidos no n.º 1 deverão ser objecto, antes de 1 de Outubro de 1998, de novo pedido de autorização; este pedido, acompanhado da monografia e da ficha informativa previstas, respectivamente, nos artigos 9.º-N e 9.º-O, será enviado pelo responsável do processo na base da anterior autorização ou pelo seu sucessor ou sucessores, por intermédio do Estado-Membro relator, à Comissão, com cópia para os restantes Estados-Membros, que acusarão a sua recepção.

...

4. Os Estados-Membros zelarão por que o responsável pela colocação em circulação de um aditivo referido no n.º 1 presente, nos termos do artigo 4.º e até 30 de Setembro de 2000, o processo previsto no artigo 4.º, tendo em vista a sua reavaliação. Caso contrário, a autorização do aditivo em questão será retirada por via de regulamento nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º e a sua inscrição no capítulo I do anexo B será suprimida...»

- 7 O artigo 11.º da Directiva 70/524, na sua redacção resultante da sua substituição pelo artigo 1.º, ponto 1, da Directiva 84/587, alterado pelo artigo 1.º, ponto 7, da Directiva 96/51, dispõe:

«1. Se um Estado-Membro constata, com base numa motivação circunstanciada, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, surgidos depois da adopção das disposições em causa, que o emprego de um dos aditivos autorizados ou a sua utilização nas condições eventualmente fixadas, sendo embora conforme às disposições da presente directiva, representa um perigo para a saúde animal ou humana ou para o meio ambiente, este Estado-Membro pode provisoriamente suspender ou restringir no seu território a aplicação das disposições em questão. O Estado-Membro em questão informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, precisando os motivos que justificam a sua decisão.

2. A Comissão examinará no mais curto prazo, os motivos invocados pelo Estado-Membro interessado e procederá à consulta dos Estados-Membros, no seio do comité Permanente dos Alimentos para Animais; de seguida, a Comissão emitirá, sem demora, o seu parecer e tomará as medidas apropriadas.

3. Se a Comissão entender que são necessárias alterações da directiva para atenuar as dificuldades invocadas no n.º 1 e para assegurar a protecção da saúde humana ou animal ou do meio ambiente, ela dará início ao procedimento previsto no artigo 24.º com vista a aprovar essas alterações; neste caso, o Estado-Membro que adoptou medidas de salvaguarda, poderá mantê-las até à entrada em vigor dessas alterações.»

- 8 O artigo 23.º da Directiva 70/524, como inserido pelo artigo 1.º, ponto 1, da Directiva 84/587 e alterado, em último lugar, pelo Anexo I do Acto relativo às

condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia às adaptações dos Tratados em que se funda a União (JO 1994, C 241, p. 21, a seguir «acto de adesão»), prevê:

«1. No caso em que é feito recurso ao procedimento definido no presente artigo, o comité Permanente dos Alimentos para Animais, a seguir designado por 'comité', é imediatamente consultado pelo seu presidente, ou por iniciativa própria, ou a pedido de um Estado-Membro.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto, num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado CE para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no citado artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão aprova as medidas e assegura a sua imediata aplicação, quando elas são conformes ao parecer do comité. Se as medidas não são conformes ao parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submete desde logo ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho aprova as medidas por maioria qualificada.

Se, na expiração de um prazo de três meses, a contar da data em que lhe foi submetida a proposta, o Conselho não tiver aprovado quaisquer medidas, a Comissão aprova as medidas propostas e coloca-as de imediato em aplicação, salvo no caso em que o Conselho se tenha pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.»

- 9 O artigo 24.º da Directiva 70/524, como inserido pelo artigo 1.º, ponto 1, da Directiva 84/587 e alterado, em último lugar, pelo anexo I do acto de adesão, dispõe:

« 1. No caso em que é feito recurso ao procedimento definido no presente artigo, o comité (Permanente dos Alimentos para Animais) é imediatamente consultado pelo seu presidente, ou por iniciativa deste, ou a pedido de um Estado-Membro.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto no prazo de dois dias. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no citado artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão aprova as medidas e coloca-as de imediato em aplicação, quando elas são conformes ao parecer do comité, ou, na falta de parecer, a Comissão submete desde logo ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho aprova as medidas por maioria qualificada.

(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.)

Se, na expiração de um prazo de quinze dias, a contar da data em que lhe foi submetida a proposta, o Conselho não tiver aprovado quaisquer medidas, a

Comissão aprova as medidas propostas e coloca-as de imediato em aplicação, salvo no caso em que o Conselho se tenha pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.»

- 10 O comité Permanente dos Alimentos para Animais referido nos artigos 23.º e 24.º da Directiva 70/524 foi instituído pela Decisão 70/372/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970, que institui um comité Permanente dos Alimentos para Animais (JO L 170, p. 1; EE 03 F4 p. 15). O comité é composto de representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.
- 11 Com a Decisão 76/791/CEE, de 24 de Setembro de 1976, relativa à instituição de um comité Científico da Alimentação Animal (JO L 279, p. 35; EE 03 F11 p. 55), a Comissão criou junto de si um comité científico da alimentação animal (a seguir «SCAN»). Esta decisão foi revogada pela Decisão 97/579/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1997, que cria comités científicos no domínio da saúde dos consumidores e da segurança alimentar (JO L 237, p. 18), cujo artigo 2.º, n.ºs 1 e 3, dispõe:

«1. Os comités científicos serão consultados nos casos previstos pela legislação comunitária. A Comissão pode decidir consultá-los também relativamente a outras questões que se revestem de interesse particular para a saúde dos consumidores e a segurança alimentar.

...

3. A pedido da Comissão, os comités científicos fornecerão pareceres científicos sobre as questões relativas à saúde dos consumidores e à segurança alimentar...»

- 12 Resulta do anexo da Decisão 97/579 que o domínio de competência do SCAN diz respeito às « Questões científicas e técnicas relativas à alimentação dos animais, ao seu efeito sobre a saúde dos mesmos, à qualidade e salubridade dos produtos de origem animal e relativas às tecnologias aplicadas na alimentação animal ».
- 13 Além disso, o artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, dispõe:

«O comité Científico da Alimentação Animal, criado pela Decisão 76/791/CEE (de 24 de Setembro de 1976), fica encarregado de prestar assistência à Comissão, a pedido desta, relativamente a qualquer questão científica referente aos aditivos utilizados na alimentação para animais.»

Matéria de facto

- 14 Definido de modo geral, um antibiótico é uma substância, de origem biológica ou sintética, que actua especificamente numa etapa essencial do metabolismo das bactérias (agentes antibacterianos) ou dos fungos (agentes antifúngicos).
- 15 Os antibióticos servem, tanto em relação aos homens como em relação aos animais, para o tratamento de diferentes doenças bacterianas. Nos animais, os antibióticos podem ser utilizados a título terapêutico, profiláctico ou como factores de crescimento.
- 16 Além disso, é sabido que as bactérias combatidas por antibióticos podem desenvolver uma capacidade de resistência aos mesmos. A resistência aos

antibióticos respeita, assim, à capacidade de uma bactéria viver na presença de um antibiótico que, em condições normais, impediria a sua reprodução ou a mataria. Quando uma bactéria desenvolveu resistência a um antibiótico o tratamento com o mesmo torna-se ineficaz. Por outro lado, uma bactéria resistente a um dos membros de uma família de antibióticos pode também tornar-se resistente a outros antibióticos da mesma família; este mecanismo é denominado «resistência cruzada».

- 17 Nos últimos anos, verificou-se um relativo abrandamento do estudo de novos agentes antimicrobianos quimioterapêuticos eficazes destinados a lutar contra certos germes patogénicos. A este respeito, sublinha-se que as bactérias de tipo «*Enterococcus faecium*» (*E. faecium* em abreviatura) desenvolveram resistência em relação a todos os antibióticos autorizados, nomeadamente a vancomicina. É pacífico em termos científicos que existe o perigo real de os antibióticos perderem a sua eficácia tanto a curto como a longo prazo, que há cada vez menos remédios aperfeiçoados e que surge uma resistência permanente a um certo número de remédios.
- 18 As recomendações de Copenhaga sobre a resistência antimicrobiana, relatório de uma conferência realizada em Copenhaga em Setembro de 1998 sobre o tema da ameaça microbiana a pedido dos directores-gerais/chefes dos serviços médicos de União Europeia, salientam que «a resistência aos agentes antimicrobianos é um importante problema de saúde pública na Europa» (p. 7).
- 19 A bacitracina-zinco é um antibiótico utilizado simultaneamente como factor de crescimento dos animais de criação e em medicina humana. Este antibiótico de dupla utilização é produzido pela Alpharma Inc. e comercializado na Comunidade sob a denominação «Albac».
- 20 Regularmente administrada a animais de criação, a bacitracina-zinco é um factor de crescimento na medida em que melhora, nomeadamente, o funcionamento da flora intestinal e reduz a incidência dos problemas digestivos.

- 21 A bacitracina-zinco foi autorizada como aditivo na alimentação para animais por força do mecanismo inicialmente previsto pela Directiva 70/524 e estava portanto inscrita na lista do seu anexo I. Tendo sido provisoriamente autorizada pela Directiva 94/41/CE da Comissão, de 18 de Julho de 1994, que altera a Directiva 70/524 (JO L 209, p. 18), uma nova utilização da bacitracina-zinco, a mesma foi igualmente inscrita no anexo II da Directiva 70/524. A duração desta autorização para os frangos de engorda e os porcos foi prorrogada até 17 de Julho de 1999 pelo Regulamento (CEE) n.º 2786/98 da Comissão, de 22 de Dezembro de 1998, relativo à alteração da duração das autorizações dos aditivos referidos no n.º 1 do artigo 9.º da Directiva 70/524/CEE do Conselho (JO L 347, p. 25, a seguir «Regulamento n.º 2786/98»).
- 22 Além disso, a bacitracina-zinco é objecto de um procedimento de reavaliação desde 1 de Abril de 1998, em conformidade com a Directiva 96/51.
- 23 A partir de 1986, o Reino da Suécia proibiu a utilização de todos os antibióticos como factores de crescimento dos animais. O artigo 151.º, n.º 1, do acto de Adesão, conjugado com o seu anexo XV, título VII, ponto E, n.º 4, previa que o Reino da Suécia podia manter a sua legislação relativa à restrição ou proibição da utilização dos aditivos pertencentes ao grupo dos antibióticos na alimentação para animais em vigor antes da adesão até 31 de Dezembro de 1998. Dava-lhe também a possibilidade de apresentar pedidos de adaptação da Directiva 70/524 antes de 31 de Dezembro de 1998, devendo estes ser acompanhados de uma fundamentação científica circunstanciada. Por força destas disposições, a decisão sobre os pedidos de adaptação apresentados pelo Reino da Suécia devia ser tomada antes de 31 de Dezembro de 1998 «em conformidade com o procedimento previsto no artigo 7.º da Directiva (70/524)». De acordo com estas disposições, o Reino da Suécia apresentou à Comissão, em 2 de Fevereiro de 1998, pedidos de adaptação da Directiva 70/524, acompanhados de fundamentações científicas circunstanciadas sobre oito substâncias antibióticas, entre as quais a bacitracina-zinco.
- 24 Em 17 de Dezembro de 1998, o Conselho adoptou o Regulamento (CE) n.º 2821/98, que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos

antibióticos, a Directiva 70/524 (JO L 351, p. 4, a seguir «regulamento impugnado»), que retira a bacitracina-zinco da lista do anexo B da Directiva 70/524.

25 O dispositivo do regulamento impugnado tem a seguinte redacção:

«*Artigo 1.º*

No anexo B da Directiva 70/524/CEE, são suprimidas as menções dos antibióticos seguintes:

— Bacitracina-zinco,

...

Artigo 2.º

A Comissão reanalisará, até 31 de Dezembro do ano 2000, o disposto no presente regulamento com base nos resultados:

— das várias investigações relativas ao desenvolvimento de resistências devidas à utilização dos antibióticos em questão,

e

- do programa de vigilância de resistência antimicrobiana em animais que tenham recebido antibióticos, que deve ser aplicado, nomeadamente, pelos responsáveis pela colocação em circulação dos aditivos em causa.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1999.

No entanto, se, na data de entrada em vigor do presente regulamento, um Estado-Membro não tiver já proibido um ou mais dos antibióticos referidos no artigo 1.º, esses antibióticos continuarão a ser autorizados nesse Estado-Membro, até 30 de Junho de 1999...»

26 No considerando 22 do regulamento impugnado, o Conselho declara:

«Considerando que a bacitracina-zinco, que é um polipeptídeo cíclico, é igualmente utilizada em medicina humana, essencialmente no tratamento tópico das infecções da pele e das mucosas; que há dados publicados que comprovam que poderia ser eventualmente utilizada na terapêutica contra os enterococos resistentes à vancomicina, que constituem um problema clínico em termos de medicina humana; que as resistências seleccionadas pela utilização da bacitra-

cina-zinco como aditivo aumentam inevitavelmente o reservatório das resistências à bacitracina-zinco; que, de facto, a percentagem de *Enterococcus faecium* resistentes à bacitracina-zinco é mais elevada nos frangos a quem foi administrada bacitracina-zinco do que nos que a não receberam; que estas resistências poderiam ser transferidas do animal para o homem e diminuir a eficácia da bacitracina-zinco utilizada como medicamento humano; considerando que é, portanto, conveniente, preservar a eficácia da bacitracina-zinco em medicina humana.»

27 Os considerandos 23 a 27 do regulamento impugnado indicam:

«(23) Considerando que, de acordo com as conclusões da Conferência da Organização Mundial de Saúde, de Outubro de 1997, realizada em Berlim, do comité Económico e Social da União Europeia e do Gabinete Internacional das Epizootias e com as conclusões da Conferência sobre a Ameaça Microbiana, de Setembro de 1998, que decorreu em Copenhaga, a resistência aos antibióticos deve passar a ser considerada um problema importante, complexo e de âmbito internacional; que, tendo em conta as recomendações formuladas nestas conferências, se afigura desejável criar um sistema geral de vigilância das resistências aos antimicrobianos devidas à utilização de antibióticos; que, além disso, é conveniente procurar eliminar os fenómenos de resistência a nível quer dos hospitais quer da população;

(24) Considerando que alguns medicamentos pertencentes às novas classes de antibióticos não estão em condições de ser autorizados num futuro próximo; que é, portanto, imperativo preservar a eficácia dos medicamentos humanos que actualmente ainda são eficazes;

(25) Considerando que um dos vários meios a adoptar para se alcançar este objectivo, nomeadamente no que respeita à utilização de medicamentos humanos, consiste em não aumentar o reservatório de resistências a nível dos animais, sobretudo se tais resistências forem susceptíveis de ser transferidas para o ser humano, reduzindo assim a eficácia dos medicamentos humanos; que

numerosos dados científicos comprovam a existência desta transferência, não só em relação aos organismos responsáveis por zoonoses como também em relação aos organismos comensais;

(26) Considerando que um dos meios para impedir este fenómeno, que se deve à utilização, na criação de animais, de antibióticos administrados como medicamentos veterinários, ou como aditivos, é deixar de utilizar como aditivos os antibióticos autorizados como medicamentos humanos, ou que sejam conhecidos pelo facto de seleccionarem resistências cruzadas a antibióticos utilizados em medicina humana, devendo essas substâncias ser reservadas, por razões fundamentais, à medicina humana;

(27) Considerando que, para proteger a saúde humana, importa retirar as autorizações dos antibióticos bacitracina-zinco, espiramicina, virginiamicina e fosfato de tilosina...»

28 O programa de vigilância da resistência antimicrobiana em animais que tenham recebido antibióticos, mencionado no artigo 2.º do regulamento impugnado, iniciado depois da adopção da Directiva 97/6/CE da Comissão, de 30 de Janeiro de 1997, que altera a Directiva 70/524 (JO L 35, p. 11), é conduzido sob os auspícios da Comissão desde Abril de 1998. Este programa, que envolve a indústria em causa, a Comissão e seis Estados-Membros, é posto em prática pelas pessoas encarregadas de introduzir em circulação os aditivos em questão. Tem por objecto avaliar sobre um período de dois anos a prevalência da resistência dos enterococos de origem animal, ou o seu grau de sensibilidade, a sete antibióticos utilizados em locais onde existem hábitos de alimentação diferentes.

29 Além disso, o comité Científico Director da Direcção-Geral Política dos Consumidores e Protecção da sua Saúde da Comissão (DG XXIV) instituiu um comité director científico multidisciplinar sobre a resistência aos antibióticos em Março de 1998. Este comité director tem por missão realizar um amplo exame da literatura e da produção de outras instituições quanto à utilização dos

antibióticos e ao desenvolvimento de resistências nos domínios farmacêuticos humano e veterinário, bem como aos aditivos na alimentação animal.

- 30 Por fim, o considerando 23 do regulamento impugnado menciona a Conferência da Organização Mundial de Saúde (OMS), que se realizou em Berlim em Outubro de 1997, consagrada à «incidência médica da utilização dos antimicrobianos nos animais destinados à alimentação humana». No relatório desta conferência, a OMS recomendou que fosse posto termo à utilização de todo e qualquer agente antimicrobiano para o estímulo do crescimento nos animais, se este agente for utilizado em medicina humana.

Tramitação

- 31 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 11 de Março de 1999, a Alpharma Inc. (a seguir «Alpharma» ou «requerente») interpôs, nos termos do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 230.º, quarto parágrafo, CE), um recurso de anulação do regulamento impugnado.
- 32 Em 14 de Abril de 1999, o Conselho suscitou uma questão prévia de inadmissibilidade do pedido de anulação, ao abrigo do artigo 114.º do Regulamento de Processo.
- 33 Por requerimento separado registado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância no mesmo dia, a Alpharma apresentou igualmente um pedido, nos termos dos artigos 185.º e 186.º do Tratado CE (actuais artigos 242.º CE e 243.º CE), de suspensão da execução do regulamento impugnado até à resolução do litígio principal e de que seja pronunciada qualquer outra medida julgada necessária ou adequada.

- 34 Por carta de 25 de Março de 1999, a República da Finlândia pediu para ser autorizada a intervir em apoio dos pedidos do requerido no processo de medidas provisórias.
- 35 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 30 de Março de 1999, a Comissão pediu para ser autorizada a intervir em apoio dos pedidos do requerido no processo de medidas provisórias.
- 36 Por carta de 8 de Abril de 1999, o Reino da Suécia pediu para ser autorizado a intervir em apoio dos pedidos do requerido no processo de medidas provisórias.
- 37 Estes pedidos de intervenção foram notificados à requerente e ao requerido, nos termos do artigo 116.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, que comunicaram as suas observações nos prazos fixados.
- 38 Por despacho de 14 de Abril de 1999, o presidente do Tribunal, por um lado, autorizou a intervenção da República da Finlândia, do Reino da Suécia e da Comissão no processo T-70/99 R e, por outro, satisfez, na fase do processo de medidas provisórias, o pedido de tratamento confidencial apresentado pela requerente em relação aos autorizados a intervir.
- 39 Os intervenientes apresentaram as suas observações nos prazos fixados.
- 40 As partes foram ouvidas nas suas explicações orais em 26 de Abril de 1999.

Questão de direito

- 41 Por força das disposições conjugadas dos artigos 185.º e 186.º do Tratado e do artigo 4.º da Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom do Conselho, de 24 de Outubro de 1988, que institui o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (JO L 319, p. 1), na redacção dada pela Decisão 93/350/Euratom, CECA, CEE do Conselho, de 8 de Junho de 1993 (JO L 144, p. 21), o Tribunal pode, se considerar que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do acto impugnado ou ordenar as medidas provisórias necessárias.
- 42 O artigo 104.º, n.º 2, do Regulamento de Processo prevê que os pedidos relativos a medidas provisórias devem especificar as razões da urgência, bem como os fundamentos de facto e de direito que, à primeira vista (*fumus boni juris*), justificam a adopção da medida requerida. Estes requisitos são cumulativos, de modo que um pedido de suspensão de execução deve ser indeferido se um deles não estiver preenchido (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Julho de 1998, Prayon-Rupel/Comissão, T-73/98 R, Colect., p. II-2769, n.º 25). Incumbe igualmente ao juiz das medidas provisórias proceder à ponderação dos interesses em causa (despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, C-180/96 R, Colect., p. I-3903, n.º 44).

Argumentos das partes

Quanto à admissibilidade

- 43 Embora o Conselho não invoque formalmente a inadmissibilidade do pedido de medidas provisórias, alega, todavia, apoiado neste ponto pela Comissão, que o recurso de anulação é inadmissível. Em suma, considera que o regulamento impugnado não diz individualmente respeito à requerente na aceção do

artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado. A Comissão sublinha, a este respeito, que um número ilimitado de pessoas pode actualmente produzir e comercializar bacitracina-zinco, que outras empresas procedem actualmente à produção e à comercialização lícita deste produto e que os outros produtores não estão impedidos de solicitar e de obter uma nova autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação do aditivo em conformidade com a Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51.

- 44 A requerente sustenta, em contrapartida, que o seu recurso de anulação é admissível porque foi a única empresa que apresentou, em conformidade com o disposto no artigo 9.º-G, n.º 2, da Directiva 70/524, um pedido de autorização que vincula a pessoa responsável pela colocação em circulação dos aditivos antes de 1 de Outubro de 1998 tendo em vista a reavaliação dos aditivos referidos no anexo B, capítulo I, da referida directiva. Por conseguinte, é actualmente a única sociedade susceptível de ser afectada pela proibição de bacitracina-zinco depois de 1 de Outubro de 1999, data de entrada em vigor do sistema instituído pela Directiva 96/51. Além disso, resulta do capítulo I do anexo B da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, que a autorização vinculará a pessoa responsável a partir de 1 de Outubro de 1999, de modo que as cópias genéricas serão proibidas a partir dessa data.
- 45 Além disso, mesmo que outras empresas possam apresentar um processo antes de 30 de Setembro de 2000 com vista à sua aprovação na qualidade de pessoa responsável pela colocação em circulação de um aditivo, nos termos do artigo 9.º-G, n.º 4, da Directiva 70/524, a requerente considera que está excluído que tal pedido seja apresentado para a bacitracina-zinco já que a comercialização deste aditivo antibiótico é proibida pelo regulamento impugnado o mais tardar a partir de 1 de Julho de 1999.

Quanto ao *fumus boni juris*

- 46 A requerente deduz vários fundamentos que justificariam, *prima facie*, a adopção das medidas provisórias solicitadas.

- 47 Em primeiro lugar, sustenta que nem o artigo 11.º, n.º 3, da Directiva 70/524 (v., *supra*, n.º 7) nem o acto de adesão (v., *supra*, n.º 23) podem constituir um fundamento jurídico correcto do regulamento impugnado no que respeita à revogação da autorização da bacitracina-zinco. Em especial, o acto de adesão remete para o artigo 7.º da Directiva 70/524, disposição revogada pelo artigo 1.º, ponto 4, da Directiva 96/51.
- 48 Ora, da escolha da base jurídica depende a escolha do procedimento de revogação da autorização de um aditivo. A este respeito, a requerente sublinha que o regulamento impugnado, na medida em que proíbe a espiramicina, a virginiamicina e o fosfato de tilosina, funda-se no artigo 11.º, n.º 3, da Directiva 70/524, disposição que remete para o procedimento de urgência regulado pelo artigo 24.º desta directiva. No entanto, este procedimento de urgência contrasta com o procedimento normal de revogação da autorização de um aditivo regulada pelo artigo 23.º da Directiva 70/524, tanto por força da antiga versão do artigo 7.º como por força do artigo 9.º-M, como inserido pela Directiva 96/51. Assim, a requerente sustenta que as instituições, ao não se sujeitarem aos prazos previstos no artigo 23.º da Directiva 70/524, privaram-na dos prazos previstos por esta disposição. Além disso, a condução precipitada do procedimento privou o comité Permanente dos Alimentos para Animais e o Conselho da possibilidade de examinar em modo aprofundado todos os dados científicos relativos à bacitracina-zinco.
- 49 Em segundo lugar, o Conselho cometeu um erro manifesto de apreciação. Nos termos do artigo 9.º-M, primeiro parágrafo, segundo travessão, da Directiva 70/524, como inserido pela Directiva 96/51, pode ser adoptado um regulamento prevendo a revogação da autorização de um aditivo se deixar de estar preenchida uma das condições da sua autorização previstas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524. Segundo o artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524, a autorização comunitária de um aditivo é concedida se « por razões sérias relacionadas com a saúde humana ou a saúde animal, o aditivo não dever ser reservado à utilização médica ou veterinária ». Ora, não se encontra demonstrada a existência de razões

sérias relativas à saúde humana ou animal para restringir a utilização da bacitracina-zinco para fins médicos ou veterinários.

- 50 O princípio da precaução, a que é feita referência no considerando 29 do regulamento impugnado, foi incorrectamente aplicado no caso da bacitracina-zinco. Em especial, as instituições em causa não procederam a uma avaliação objectiva do risco antes da adopção do regulamento impugnado. A este propósito, a requerente afirma que, mesmo se existe resistência à bacitracina-zinco nos animais e mesmo se esta resistência pode ser transferida para o homem, o que contesta expressamente fundando-se na peritagem do professor Casewell junta em anexo ao pedido de medidas provisórias, a consequência em matéria de saúde para o ser humano seria diminuta, como confirmado por um perito cuja declaração é igualmente anexada ao pedido. Com efeito, a utilização da bacitracina-zinco em medicina humana é limitada ao tratamento tópico de infecções externas menores, que podem ser tratadas com outros medicamentos. A sua utilização é diminuta uma vez que não pode ser utilizada por via de injeção em razão da sua nefrotoxicidade. Assim, a necessidade de preservar a utilização que é feita da bacitracina-zinco em medicina humana não justifica de forma alguma a revogação da autorização deste antibiótico.
- 51 Salienta igualmente que não foi efectuada nem encomendada nenhuma peritagem científica antes de se decidir da revogação da autorização da bacitracina-zinco, diferentemente do que foi feito para os outros três antibióticos proibidos, que partes interessadas, nas quais se inclui, não foram associadas ao exame das eventuais opções e que não parece ter sido efectuado qualquer estudo de rentabilidade.
- 52 Em terceiro lugar, o Conselho ignorou os princípios da proporcionalidade, de protecção da confiança legítima e do seu direito de ser ouvida.

- 53 O princípio da proporcionalidade foi violado porque a proibição da bacitracina-zinco implicará o recurso a antibióticos de substituição utilizados em medicina humana. Por outro lado, em vez de proibir a bacitracina-zinco, podia ter sido instituído um controlo da utilização humana deste antibiótico.
- 54 O princípio da protecção da confiança legítima foi igualmente violado, porque o regulamento impugnado foi adoptado quando estava em curso de execução o programa de vigilância da resistência nos animais que tinham tomado antibióticos, quando o comité científico multidisciplinar sobre a resistência antimicrobiana não tinha ainda concluído os seus trabalhos e quando nenhuma nova informação justificava a proibição imediata.
- 55 Por fim, sustenta que, na qualidade de primeiro fabricante mundial da bacitracina-zinco e único produtor deste antibiótico com vista à utilização humana, devia ter tido a possibilidade de apresentar as suas observações sobre a proibição encarada.
- 56 Em último lugar, o Conselho fundamentou de modo insuficiente a revogação da autorização da bacitracina-zinco no regulamento impugnado. Em especial, este último não explica por que razão é necessária uma proibição, quando a bacitracina-zinco é actualmente pouco utilizada em medicina humana e quando a sua utilização futura para este efeito é pouco provável em razão dos seus efeitos tóxicos. Além disso, sublinha que o Regulamento n.º 2786/98, que prorroga o período de autorização temporária da bacitracina-zinco para a sua administração em dose mais elevada aos frangos e aos porcos até 17 de Julho de 1999, ou seja, 17 dias depois da entrada em vigor da proibição em todos os Estados-Membros, indica que a bacitracina-zinco não exerce «influência desfavorável sobre a saúde humana ou animal, ou sobre o ambiente, e... não prejudica o consumidor...» Esta declaração, inserida numa acto adoptado apenas cinco dias depois da adopção do regulamento impugnado, demonstra que a revogação da autorização da bacitracina-zinco não é legalmente fundamentada.

- 57 O Conselho, apoiado pela Comissão, pela República da Finlândia e pelo Reino da Suécia, considera que a condição relativa ao *fumus boni juris* não se encontra preenchida.
- 58 Antes de mais, o regulamento impugnado não padece de qualquer vício processual. Como resulta do seu preâmbulo, o regulamento impugnado funda-se numa dupla base jurídica, a saber o artigo 151.º do acto de adesão, conjugado com o seu anexo XV, título VII, ponto E, n.º 4, por um lado, e o artigo 11.º da Directiva 70/524, por outro.
- 59 O Conselho recorda que o título VII, ponto E, n.º 4, do anexo XV do acto de adesão precisa que qualquer decisão de adaptação deve ser tomada «nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º da Directiva (70/524)» que era, na altura, a disposição que regia a autorização ou a retirada dos aditivos. Ora, na sua versão então em vigor, resultante da Directiva 84/587, o artigo 7.º da Directiva 70/524 dispunha que o procedimento a seguir era o previsto no artigo 23.º da directiva. A este respeito, o Conselho sublinha que, em razão do estatuto especial reconhecido a um acto de adesão, a alteração ulterior de um acto de direito derivado referido num acto de direito primário, como um acto de adesão, não pode ter por efeito tornar inoperante ou inaplicável a disposição em causa do acto de adesão.
- 60 Assim, em conformidade com as disposições pertinentes do acto de adesão, o procedimento a seguir para proceder à revogação da autorização da bacitracina-zinco era o regido pelo artigo 23.º da Directiva 70/524, ao passo que a aplicação das disposições de protecção do artigo 11.º desta directiva impunha que se seguisse o procedimento regido pelo seu artigo 24.º para retirar a autorização dos outros antibióticos. O Conselho precisa que estas duas disposições prevêm que a Comissão submeta a questão à apreciação do comité Permanente dos Alimentos para Animais e que as únicas diferenças entre estes artigos residem no prazo em que o comité Permanente dos Alimentos para Animais dever dar o seu parecer e o prazo dentro do qual o Conselho é obrigado a agir.

- 61 A aplicação conjugada dos procedimentos respectivamente regidos pelos artigos 23.º e 24.º da Directiva 70/524 não constitui uma violação das formalidades essenciais na acepção do artigo 173.º do Tratado. Com efeito, em primeiro lugar, o poder de apreciação conferido pelo artigo 23.º, n.º 3, dessa directiva não impede que o presidente do comité Permanente dos Alimentos para Animais solicite ao referido comité para se pronunciar no prazo de dois dias, como previsto no seu artigo 24.º, n.º 3. Em segundo lugar, o prazo de três meses imposto ao Conselho por força do artigo 23.º é um prazo máximo em que este é obrigado a decidir. Deste modo, quando, no caso *sub judice*, a proposta de regulamento foi submetida à apreciação do Conselho, este não tinha de forma alguma a obrigação de esperar pelo termo do prazo de três meses para adoptar a medida de revogação da autorização da bacitracina-zinco. De qualquer modo, os prazos previstos pelos artigos 23.º e 24.º da Directiva 70/524 não constituem garantias processuais em favor das pessoas singulares ou colectivas.
- 62 Em seguida, o Conselho alega que agiu com precaução, já que o regulamento impugnado foi adoptado para prevenir todos os riscos reais e potenciais para a saúde pública resultantes da utilização de substâncias antibióticas de duplo emprego. Sublinha que a escolha política foi aqui efectuada ponderando, por um lado, a manutenção, na pendência de estudos científicos, do *statu quo* no que diz respeito a um produto utilizado como factor de crescimento na criação de animais, principalmente para estimular o crescimento e proporcionar mais rapidamente maiores lucros à população agrícola e, por outro, a revogação da autorização das quatro substâncias por razões imperativas de saúde pública. Neste contexto, esclarece que outros factores de crescimento para além da bacitracina-zinco, que não são objecto de duplo emprego, continuam a ser autorizados. Deste modo, ao decidir retirar a autorização da bacitracina-zinco, a Comunidade optou pela protecção do interesse superior da saúde pública, com base nos elementos de que dispunha e depois de ter procedido a uma avaliação dos eventuais riscos para a saúde pública.
- 63 O Conselho e a Comissão salientam que, quando subsistam incertezas sobre a existência ou a amplitude dos riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem tomar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos estejam plenamente demonstradas (acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, National Farmers' Union e o., C-157/96, Colect., p. I-2211, n.º 63, e do Tribunal de Primeira Instância de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão, T-199/96, Colect., p. II-2805, n.º 66).

- 64 Neste contexto, a Comissão sublinha que, tendo em conta as recomendações da OMS e de organismos competentes, como o Conselho da Saúde dos Países Baixos, existem razões para pensar que a utilização continuada da bacitracina-zinco como factor de crescimento constitui uma grave ameaça para a saúde humana, circunstância que autoriza as instituições comunitárias a proibir esta substância. Esclarece que o facto de a totalidade dos riscos não ter ainda sido plenamente demonstrada é irrelevante, porque as instituições comunitárias não são obrigadas a esperar que tenha sido avaliada a amplitude do risco para tomar medidas de protecção. Pelo contrário, elas seriam obrigadas a intervir tempestivamente para proteger a saúde humana quando uma avaliação qualitativa demonstra a existência de um risco potencial. Ora, no caso vertente, a requerente não demonstrou que tenha sido cometido qualquer erro ao verificar-se que existia uma incerteza quanto à existência de riscos para a saúde humana.
- 65 Sustenta, além disso, que a bacitracina-zinco é actualmente utilizada em medicina humana e que podia eventualmente ser utilizada para o tratamento dos enterococos resistentes à vancomicina, que as resistências seleccionadas pela utilização de bacitracina-zinco como aditivo aumentam inelutavelmente o número das resistências a esta substância e que existem provas de uma maior resistência nos animais que a ingeriram, que podem ser transferidas resistências do animal para o homem e que tal pode reduzir a eficácia da bacitracina-zinco utilizada em medicina humana.
- 66 Sobre este último ponto, a Comissão apresentou, na audição, um documento indicando que um laboratório recebeu em Maio de 1997 a autorização das autoridades sanitárias dos Estados Unidos da América para introduzir a bacitracina no mercado, sob a denominação Maciim, para uma utilização intramuscular.
- 67 O Conselho contesta igualmente que o princípio da proporcionalidade, como consagrado no n.º 96 do acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão (C-180/96, Colect., p. I-2265), tenha sido violado. O legislador comunitário dispõe, em matéria de política agrícola comum, de um poder discricionário, de modo que só o carácter manifestamente inadequado ao objectivo prosseguido de uma medida adoptada nesse domínio pode afectar a legalidade de tal medida (acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Novembro de 1990, Fedesa e o., C-331/88, Colect., p. I-4023, n.ºs 13 e 14). Ora, com base

nos elementos científicos disponíveis, é manifesto que as instituições comunitárias não agiram de forma inadequada. Além disso, o Reino da Suécia sustenta, fundando-se nas experiências realizadas neste país depois da proibição dos factores de crescimento antimicrobianos em 1986, que é possível criar animais sem antibióticos favorecendo o crescimento e mantendo uma situação sanitária correcta.

68 O Conselho sublinha que as instituições podem adoptar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade destes riscos estejam plenamente demonstradas tanto mais que a substância, susceptível de produzir efeitos nocivos para a saúde humana, não é indispensável ao bem-estar dos animais e existem produtos de substituição.

69 O argumento da requerente, exposto no n.º 53, *supra*, também não pode ser acolhido. Com efeito, o pretendo aumento da utilização, para fins veterinários de produtos de substituição, constitui uma violação grave das disposições do artigo 3.º-A, alínea d), da Directiva 70/524.

70 Além disso, o Conselho considera que a proposta da requerente, que consiste em impor controlos mais rigorosos no âmbito da utilização desta substância em medicina humana, não corresponde de modo algum ao objectivo prosseguido por esta acção da Comunidade. Em especial, as possibilidades de utilização da bacitracina-zinco para o tratamento dos pacientes atingidos por enterococos resistentes à vancomicina são cada vez mais reais, ao ponto de se poder tornar um antibiótico de reserva. O princípio preponderante da OMS, que a Comunidade subscreveu, é de que as substâncias antibióticas utilizadas em medicina humana não devem ser utilizadas como factores de crescimento dos animais. Se bem que a bacitracina não seja ainda plenamente utilizada como medicamento de último recurso para os seres humanos, é já utilizada em medicina humana e faz parte da

categoria de medicamentos que têm efeitos úteis potenciais. O regulamento impugnado pretende precisamente evitar que a sua utilização actual e potencial seja comprometida por uma utilização não essencial nos animais.

- 71 Também o princípio da protecção da confiança legítima não foi violado. Remetendo, a este respeito, para o acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 13 de Dezembro de 1995, *Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão* (T-481/93 e T-484/93, *Colect.*, p. II-2941), o Conselho considera que não deu à requerente qualquer garantia precisa, constitutiva de expectativas fundadas, de que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento seria autorizada indefinidamente em conformidade com a Directiva 70/524. Enquanto operador prudente e avisado do sector farmacêutico, a requerente sabia, nomeadamente com base no acto de adesão, que não estava juridicamente excluído que a Comunidade agisse como agiu.
- 72 O Conselho nega a existência de qualquer obrigação de respeito do direito de ser ouvido no âmbito do processo de adopção de um acto normativo de carácter geral. De qualquer modo, a Comissão teve em conta os pareceres que a requerente apresentou em resposta às disposições de adaptação suecas, em Agosto de 1998, e na sequência do documento elaborado pelo Conselho da Saúde dos Países Baixos. Além disso, a Comissão respondeu positivamente ao pedido da Alpharma para expor de novo a sua opinião quando de uma reunião. No entanto, os argumentos adiantados pela requerente não foram julgados convincentes.
- 73 Quanto ao fundamento assente numa violação do artigo 190.º do Tratado CE (actual artigo 253.º CE), o Conselho assinala que o regulamento impugnado tem 35 considerandos e que o 22 é especificamente consagrado à bacitracina-zinco, à sua utilização actual e potencial em medicina humana, às resistências verificadas nos animais e à possibilidade de uma transferência destas resistências do animal para o homem. A Comissão acrescenta que o Regulamento n.º 2786/98 entrou

em vigor e foi publicado antes do regulamento impugnado, de modo que este último modificou implicitamente aquele.

Quanto à urgência

- 74 A requerente alega que, se a execução do regulamento impugnado não for suspensa, a sua actividade no domínio da saúde animal na União Europeia desaparecerá a curto prazo. Sublinha, neste contexto, que o volume de negócios realizado com as vendas de produtos destinados à saúde animal na Europa se eleva a...¹ de euros, dos quais... resultantes das vendas de Albac.
- 75 A requerente sustenta que sofrerá um prejuízo grave e irreparável e difícil de avaliar financeiramente devido à perda de volume de negócios durante o período anterior à proibição efectiva da bacitracina-zinco, dos lucros cessantes desde 1 de Julho de 1999, da perda permanente da sua parte de mercado na União Europeia, da afectação duradoura da sua reputação e do seu produto, da perda duradoura dos conhecimentos e da experiência adquiridos, da ruptura da rede de distribuição existente, dos danos causados ao mercado, do aumento dos custos da sua fábrica de Oslo, e dos efeitos gerados pela proibição fora da Comunidade.
- 76 A fim de provar a iminência e a importância dos danos em que incorre, a requerente funda-se em vários documentos anexos ao seu pedido, a saber um relatório elaborado pelo director da Alpharma para a Europa, o Médio Oriente e a África, contendo as estimativas das perdas financeiras e das perdas de partes de mercado causadas pela proibição de utilizar bacitracina-zinco na Comunidade (a seguir «relatório Berntsen»), um classificador contendo correspondência dos distribuidores da requerente na Europa e uma carta do director de Brakke Consulting Inc. Europe, um gabinete de consultores activo no sector da saúde animal (a seguir «carta de Brakke»).

1 — Certos dados são ocultados a fim de proteger as informações confidenciais relativas à Alpharma.

— Quanto à perda de volume de negócios durante o período que precede a proibição

- 77 Invocando o relatório Berntsen e a carta de Brakke, a requerente sublinha que as vendas vão diminuir durante o período que vai de Janeiro a Julho de 1999 tanto na Comunidade como fora dela.

— Quanto aos lucros cessantes a partir de 1 de Julho de 1999

- 78 A requerente invoca o relatório Berntsen, que indica o montante previsto dos lucros cessantes resultantes da venda de bacitracina-zinco para o período compreendido entre 1999 e 2009. Sublinha que as suas vendas de bacitracina-zinco teriam quase duplicado entre 1999 e 2009 e que, em termos de resultados financeiros, os lucros cessantes devem provavelmente ser mais do dobro no termo deste período. As estimativas são aliás prudentes, porque, com excepção de determinadas circunstâncias específicas da Áustria, da Dinamarca e dos Países Baixos os números só são apurados na hipótese de um crescimento anual médio de 8% em termos de volume de negócios e de um aumento dos preços anuais de 2%. No entanto, nos quatro últimos anos, o volume de negócios realizado com as vendas de Albac teria aumentado anualmente... % em média, tanto em volume como em valor. A procura do produto Albac teria igualmente sido favorecida no futuro porque, devido à aplicação da regulamentação, as vendas da bacitracina-zinco genérico deixariam de ser autorizadas na União Europeia a partir de 1 de Outubro de 1999.

— Quanto à perda permanente de parte de mercado na Comunidade

- 79 O relatório Berntsen, confirmado pela carta de Brakke, menciona uma estimativa das partes actualmente detidas pela bacitracina-zinco produzida pela requerente no mercado da alimentação animal no conjunto dos Estados-Membros e na Comunidade bem como as estimadas de outras substâncias não produzidas pela requerente, a saber a virginiamicina, a avilamicina, a flavomicina para o segmento dos frangos para assar e dos perus, a tilosina, a virginiamicina, a

salinomicina, a avilamicina e a flavomicina para o segmento dos suínos, e a virginiamicina e a flavomicina para o dos vitelos.

- 80 A requerente sustenta que, na ausência de medidas provisórias, as partes de mercado que detêm actualmente serão definitivamente perdidas em benefício de produtos concorrentes. A carta de Brakke confirma e precisa esta análise. Além disso, o relatório Berntsen contém uma estimativa das partes de mercado das substâncias autorizadas depois de o regulamento impugnado ter começado a produzir efeitos. A reestruturação do mercado registada na sequência da proibição da avoparcina em Janeiro de 1997 confirma esta análise. Aliás, os actuais concorrentes da requerente preparam-se já para tirar dividendos da proibição da bacitracina-zinco.

— Quanto ao dano permanente à reputação no mercado

- 81 A requerente, que invoca a carta de Brakke em apoio da sua afirmação, considera que jamais poderá reparar os danos causados à sua reputação pela proibição, muito ligada ao sucesso do Albac, e à de que goza actualmente o seu produto. Sublinha, a este respeito, que certos distribuidores exercerão pressões sobre os seus fornecedores para que não comprem carne de animais alimentados utilizando bacitracina-zinco, mesmo depois de a proibição ter sido levantada.

— Quanto ao dano permanente causado pela perda de conhecimentos especializados

- 82 Dado que, por um lado, as actividades de concepção, de produção e de venda de aditivos alimentares são complexas e técnicas e que, por outro, dispõe de uma equipa de pessoas altamente qualificadas e experimentadas para gerir as suas actividades relativas ao Albac na Europa, a requerente tem a convicção de que a proibição levará à desagregação desta equipa e à impossibilidade quase certa de

voltar a encontrar um nível de conhecimentos e de experiência como o dos peritos que emprega actualmente depois de o Tribunal de Primeira Instância ter resolvido o litígio quanto ao mérito. Esta convicção é confirmada pela monografia relativa à avoparcina, constante do relatório Berntsen.

— Quanto ao dano causado à distribuição

- 83 A requerente indica que as equipas encarregadas da distribuição da bacitracina-zinco, repartidas pelos diferentes Estados-Membros, às quais se encontra contratualmente vinculada desde há muito serão desmanteladas ou redistribuídas com as conseqüentes perdas de conhecimentos especializados. Além disso, os vínculos pessoais criados entre os especialistas da comercialização e a clientela, decisivos para o sucesso comercial de um produto, perder-se-ão devido à proibição. Além disso, cada um dos distribuidores ligados à requerente sofrerá, directa e indirectamente, uma perda financeira importante devido à impossibilidade de comercializar o Albac, conforme resulta do classificador que contém a correspondência dos distribuidores da requerente na Europa.
- 84 Na medida em que os contratos de distribuição que concluiu com distribuidores devem ser rescindidos devido à proibição, cada um deles procurará substituir a bacitracina-zinco por produtos relativamente comparáveis, como os probióticos, os ácidos orgânicos, os acidificadores e os imunoestimulantes. A requerente prevê que estes produtos serão distribuídos a título exclusivo de modo que, como a carta de Brakke salienta, é mais que provável que haja obstáculos ao acesso de Alpharma ao seu circuito de distribuição actualmente existente depois de um período de dois anos. Pressupondo que os distribuidores podem igualmente comercializar produtos concorrentes do Albac, esta circunstância é susceptível de

atenuar o seu interesse e o seu investimento no sucesso deste produto, tornando assim improvável o restabelecimento da sua actual posição no mercado.

— Quanto à perda de clientela

- 85 Se o regulamento impugnado for anulado, a requerente sustenta que só poderá reencontrar uma fracção reduzida sua clientela, nomeadamente em razão da modificação do sistema de alimentação das aves da capoeira que entretanto tenham sido tratadas a título terapêutico. A carta de Brakke confirma esta análise.

— Quanto ao aumento dos custos de produção e a fábrica de Oslo

- 86 A fábrica da requerente e a instalação Skøyen em Oslo (a seguir «fábrica de Oslo»), produzem actualmente... kg de bacitracina-zinco activa por ano. Esta produção destina-se à venda no mundo inteiro, nomeadamente na Comunidade, com exclusão dos Estados Unidos onde a bacitracina é produzida noutra fábrica da requerente. Esta esclarece que, no decurso das operações de fermentação necessárias à produção da bacitracina-zinco, um líquido contendo o ingrediente activo é conservado num reservatório depois de ter estado o tempo necessário na principal cuba de fermentação. Uma determinada quantidade deste líquido é retirada deste reservatório, com vista à sua utilização para a produção de bacitracina de «qualidade humana». Daí são extraídos cerca de... % de ingrediente activo e o resto é deixado no reservatório com vista à sua utilização na produção de Albac. A instalação de Oslo produz igualmente cerca de... kg de bacitracina de qualidade humana por ano. Com esta produção, as capacidades da instalação de Oslo são plenamente utilizadas.

- 87 A partir de 1 de Julho de 1999, a bacitracina-zinco e a bacitracina de qualidade humana serão produzidas para serem respectivamente vendidas nos mercados

fora da Comunidade em relação à primeira e no mundo em relação à segunda. A produção da fábrica de Oslo deve conseqüentemente ser reduzida de... kg de ingrediente activo por ano, ou seja, cerca de... % da capacidade.

- 88 Depois da proibição comunitária, o relatório Berntsen prevê que os custos unitários de produção do quilograma de bacitracina-zinco na fábrica de Oslo aumentarão... %, devido à subida do nível dos custos fixos (salários e encargos gerais).
- 89 O relatório Berntsen descreve igualmente a incidência da proibição sobre a rentabilidade da fábrica e comprova que, ao nível dos custos unitários e dos preços médios de venda actuais, a requerente terá importantes lucros cessantes e ficará exposta a importantes encargos gerais não amortizados que agravarão a perda de lucro bruto.
- 90 Figura igualmente neste relatório uma previsão revista dos resultados financeiros em consequência da proibição comunitária. A mesma tem em conta números revistos dos custos unitários de produção e dos custos de exploração da empresa. Tendo em conta estes factores, prevê-se que os resultados financeiros da fábrica de Oslo sofrerão em 1999 uma quebra global importante.
- 91 Nestas circunstâncias, a produção poderia, é um facto, ser transferida para os Estados Unidos, mas tal decisão implicaria o despedimento do pessoal da fábrica de Oslo, exigiria a assunção de importantes encargos e não permitiria satisfazer toda a procura. Além disso, seria necessário um período podendo atingir três anos para obter as autorizações necessárias da Food and Drugs Administration para a bacitracina de qualidade humana.
- 92 Outra possibilidade consistiria em prosseguir a produção na fábrica de Oslo mas de forma reduzida. O aumento de certos encargos podia então ser repercutido nos

compradores do produto Albac, podendo ser tomadas medidas na fábrica de Oslo para reorganizar (downsize) e reduzir os encargos gerais. Tais medidas conduzirão a uma redução dos efectivos da fábrica e a requerente prevê que serão provavelmente despedidos... trabalhadores da fábrica de Oslo. Embora estas medidas sejam susceptíveis de permitir à fábrica de Oslo ter um resultado líquido positivo (operating income), comprometem o futuro da fábrica de Oslo e o crescimento futuro da empresa. Em especial, a partida do pessoal comercial, competente e especializado, não é reparável e compromete a capacidade da empresa em reconquistar a sua parte de mercado se a proibição for posteriormente levantada.

- 93 Por fim, a capacidade disponível da fábrica de Oslo poderia ser explorada para efeitos da produção de um novo produto, mas esta possibilidade pressupõe não só a elaboração do produto mas também a sua autorização e o seu sucesso comercial.

— Quanto às consequências da proibição fora da Comunidade

- 94 A requerente alega que, devido à proibição comunitária, países terceiros, nomeadamente os países candidatos à adesão, podem proibir a bacitracina-zinco. Sublinha que quando a avoparcina foi proibida na Comunidade, a República da Hungria, a República da Polónia, a Roménia, a República Checa, a República da Bulgária e a Ucrânia cumpriram esta proibição. Além disso, logo depois da proibição comunitária, a República da Coreia, o Japão e o Reino da Tailândia actuaram no mesmo sentido. No presente caso, teriam já sido tomadas medidas de proibição da utilização da bacitracina-zinco na alimentação animal na Polónia, na Roménia e na Bulgária estando a República Checa prestes a fazê-lo. Em especial, a proibição foi anunciada pelas autoridades polacas «tendo em conta o regulamento (impugnado)». Ora, a requerente vende o Albac em todos

estes países. Além disso, também as autoridades neo-zelandesas e australianas estariam actualmente a examinar uma eventual proibição.

95 A produção anual de bacitracina-zinco na fábrica de Oslo deve portanto ser ainda mais reduzida, agravando assim os resultados financeiros desta exploração que já se previa deteriorarem-se devido à proibição na Comunidade. O relatório Berntsen contém as análises quantificadas a estes respeito.

96 Por fim, resulta da carta de Brakke que «a perda do registo no país de origem de Alpharma, em que o Albac é fabricado, implica automaticamente a incapacidade de à Alpharma ser concedido um *free sale certificate* necessário para o registo e a concessão das licenças de importação em numerosos países da Ásia, da África e da América Latina. Trata-se de um problema específico da Alpharma, que tem como efeito automático que uma proibição exclusivamente específica da (União Europeia) tenha graves repercussões internacionais».

97 O Conselho contesta que a condição relativa à urgência esteja satisfeita. Considera, com efeito, que a requerente não demonstrou que o prejuízo pretensamente causado à fábrica de Oslo e às suas actividades no domínio da saúde animal com a entrada em vigor do regulamento impugnado, por um lado, é irreparável e põe em perigo a própria existência desta fábrica e as referidas actividades, nem, por outro, que causa um prejuízo irreparável à sociedade Alpharma pondo em perigo a sua própria existência (nomeadamente, despacho do Presidente do Tribunal de Primeira Instância de 10 de Maio de 1994, *Société Commerciale des potasses et de l'azote e Entreprise minière et chimique/Comissão*, T-88/94 R, Colect., p. II-263, n.º 44).

98 A título preliminar, o Conselho assinala que a Alpharma exerce as suas actividades em mais de 50 países, emprega pessoal em 33 instalações em 21 países

e fabrica e comercializa especialidades farmacêuticas destinadas a ser utilizadas em medicina humana e produtos zoonos. Possui actualmente cinco unidades de produção nos Estados Unidos, quatro na Noruega (entre as quais a fábrica de Oslo), uma na Dinamarca e uma na Indonésia. Emprega cerca de 2600 pessoas no mundo. Além disso, a Alpharma afirma ser o maior fabricante de medicamentos genéricos líquidos e tópicos nos Estados Unidos, o principal produtor nórdico de produtos farmacêuticos acabados internacionais, um fornecedor ocupando uma posição dominante no mercado mundial para importantes antibióticos específicos gerais, um importante produtor de aditivos zoonos e o maior produtor mundial de vacinas destinadas aos peixes. No que respeita mais especificamente à sua divisão «saúde animal» fora da União Europeia, a Alpharma afirma deter uma posição dominante nos Estados Unidos e ocupar um lugar internacional sólido e crescente na América Latina e na Ásia. Face à sua dimensão, à sua presença internacional e à diversidade dos seus produtos, o Conselho considera que as alegações da requerente relativas à incidência da proibição sobre as suas actividades não são realistas.

- 99 Em primeiro lugar, se não é contestado que a requerente deixará de vender bacitracina-zinco na Comunidade, não é demonstrado que a proibição comunitária implicará necessariamente o termo das suas actividades no domínio de saúde animal, quer na União Europeia quer fora desta. Neste contexto, o Conselho sustenta que o prejuízo alegado na União Europeia é largamente sobrestimado e exagerado, já que a perda de vendas prevista para o período 1999-2009 é fundada nas taxas de crescimento dos anos 1997-1998, anos correspondentes à reconquista das partes de mercado detidas por um produto que tinha sido retirado do mercado.
- 100 Em seguida, o Conselho contesta que a proibição afecte a reputação da Alpharma. Sublinha ainda que as informações relativas aos produtos utilizados na alimentação animal, em especial para as aves de capoeira, não são acessíveis ao grande público e não têm por isso qualquer incidência nas escolhas do consumidor final.
- 101 Considera igualmente que não está demonstrado que a redução esperada das vendas do produto produzirá directamente consequências irreparáveis em

matéria de emprego na fábrica de Oslo e dos recursos humanos que asseguram actualmente a produção e a comercialização do produto proibido. A este respeito, se a empresa corre o risco de não funcionar correctamente na ausência de certos empregados indispensáveis, o Conselho admira-se que a Alpharma possa decidir proceder ao despedimento de uma parte do seu pessoal sobretudo porque a fábrica fabrica o produto proibido para o mundo inteiro, com excepção dos Estados Unidos. A requerente devia poder manter estes empregados durante alguns meses, mesmo com uma actividade reduzida, atendendo aos problemas que a partida de alguns deles poderia provocar.

- 102 Em segundo lugar, o Conselho recorda que um prejuízo de ordem puramente financeira não pode, em princípio, ser julgado irreparável, ou mesmo dificilmente reparável, quando possa ser objecto de uma compensação financeira ulterior (despacho do Tribunal de Primeira Instância de 1 de Outubro de 1997, Comafrika e Dole Fresh Fruit Europe/Comissão, T-230/97, Colect., p. II-1589). No caso presente, a requerente não demonstrou que o prejuízo pretensamente causado à fábrica de Oslo e às suas actividades no domínio da saúde animal é susceptível de pôr em perigo a sua própria existência. Tal seria o caso se as actividades da requerente se limitassem ao fabrico do Albac e se a totalidade do mercado para este produto desaparecesse bruscamente devido ao regulamento impugnado. Ora, com base nas informações fornecidas na Internet pela Alpharma, a fábrica de Oslo não produz unicamente bacitracina-zinco enquanto aditivo para a alimentação animal. Produz bacitracina-zinco «qualidade animal» para mercados que não os da União Europeia e dos Estados Unidos, bacitracina-zinco «qualidade animal» de utilização terapêutica, bacitracina-zinco «qualidade humana» e outros produtos antibióticos. Além disso, a requerente estaria actualmente a aperfeiçoar novos produtos susceptíveis de ser produzidos pela fábrica de Oslo.
- 103 Por outro lado, o prejuízo resultante das decisões de proibição da bacitracina-zinco tomadas por países terceiros não pode ser tomado em consideração.
- 104 Por fim, quando da audição, o Conselho apresentou uma cópia do comunicado de imprensa de 14 de Dezembro de 1998 publicado pela Alpharma depois da adopção do regulamento impugnado.

Quanto à ponderação dos interesses

- 105 Invocando o despacho do Presidente do Tribunal de Justiça de 19 de Julho de 1995, Comissão/Atlantic Container Line e o. [C-149/95 P(R), Colect., p. I-2165, n.º 50], a requerente sustenta, por um lado, que a eventual anulação do regulamento impugnado pelo juiz do mérito não permitirá modificar a situação surgida com a sua execução imediata e, por outro, que a suspensão da execução deste regulamento não constituirá obstáculo ao seu pleno efeito caso o pedido principal seja julgado improcedente.
- 106 Antes de mais, o prejuízo que lhe será causado pela proibição comunitária será de tal gravidade que não poderá repor a situação das suas actividades no domínio da saúde animal na Europa em caso de anulação do regulamento impugnado, devendo estas últimas desaparecer antes da decisão do Tribunal de Primeira Instância no processo principal.
- 107 Em seguida, a requerente sublinha as diferenças existentes entre o presente caso e o processo que deu origem ao despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, no qual o Reino Unido pediu a suspensão de aplicação da decisão da Comissão destinada a proteger a saúde pública da encefalopatia espongiforme bovina. Em especial, o risco para a saúde humana nesse processo era o da transmissão de uma doença mortal afectando o ser humano e para a qual não era na altura conhecido qualquer remédio, ao passo que o risco invocado no presente processo é o de um eventual aumento da resistência a um medicamento cuja utilização efectiva ou potencial é diminuta em medicina humana. Com efeito, não existe qualquer doença ameaçando a vida para a qual se prescreva a bacitracina-zinco. A este propósito, a requerente sublinha a utilização necessariamente limitada da bacitracina-zinco devido à sua nefrotoxicidade. Esta circunstância torna a bacitracina-zinco ineficaz para o tratamento das infecções causadas pelos enterococos resistentes à vancomicina, contrariamente ao que é indicado no considerando 22 do regulamento impugnado. Além disso, existem produtos de substituição para a sua utilização actual. Tanto a doutrina científica como a sua utilização actual e o seu modo de prescrição indicam que a bacitracina-zinco é hoje em dia muito pouco utilizada. Assim, a autorização da bacitracina-zinco como aditivo para a alimentação animal não apresenta qualquer risco para a saúde humana. De qualquer modo, não está demonstrado que a utilização da bacitracina-zinco para a alimentação animal corra o risco de

provocar uma maior resistência nos seres humanos a este antibiótico, levando, os elementos de prova resultantes de mais de 40 anos de experiência e a peritagem junta em anexo ao pedido, a que se pense o contrário.

108 Além disso, diferentemente dos processos relativos à encefalopatia espongiforme bovina, relativamente aos quais novos dados tinham permitido demonstrar o risco de transmissibilidade de uma doença mortal e incurável, não existe aqui nenhum novo elemento revelador da existência de um risco grave em relação à inocuidade da bacitracina-zinco. Aliás, a autorização temporária de administração de doses mais fortes de bacitracina-zinco foi concedida em 1994 e renovada quatro vezes, a última apenas alguns dias depois da adopção do regulamento impugnado. Por outro lado, o período compreendido entre 1 de Janeiro de 1999 e 30 de Junho de 1999, que permite escoar as reservas de antibióticos atingidos pela proibição, é revelador da relativa ausência de urgência verificada pelo próprio Conselho.

109 Quanto ao restante, a requerente sustenta que a própria manutenção da proibição da bacitracina-zinco apresenta um risco grave para a saúde humana porque, como o professor Hellig expôs na sua peritagem anexa ao pedido de medidas provisórias, é provável que a proibição da utilização da bacitracina-zinco na alimentação animal implique uma maior utilização de antibióticos de substituição que têm igualmente importantes aplicações para os seres humanos. Além disso, podem subsistir nos alimentos resíduos de antibióticos de substituição e o risco de contaminação da carne causadô pela ruptura da parede intestinal das aves de capoeira durante o tratamento é mais elevado.

110 Em suma, podia ter sido adoptada uma medida menos radical do que a revogação da autorização, nomeadamente regulamentando-se a venda directa da bacitracina-zinco para utilização humana.

- 111 Segundo o Conselho, a ponderação dos interesses pende a favor da manutenção do regulamento impugnado, na medida em que o interesse em ver manter o acto impugnado é dificilmente comparável ao interesse da requerente em que o mesmo seja suspenso (despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 90, e despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 24 de Setembro de 1996, Reino Unido/Comissão, C-239/96 R e C-240/96 R, Colect., p. I-4475). Mesmo que seja reconhecida uma violação dos interesses da requerente, tal prejuízo não pode todavia prevalecer sobre o dano grave, em termos de saúde pública das populações, que a suspensão da decisão controvertida é susceptível de provocar e que não pode ser sanado caso seja posteriormente negado provimento ao recurso (despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 92). Com efeito, qualquer eventual prejuízo causado aos interesses comerciais da Alpharma não prevalece sobre o grave dano potencial em termos de saúde pública que a manutenção da utilização regular da bacitracina-zinco como factor de crescimento é susceptível de provocar.
- 112 Os intervenientes em apoio dos pedidos do Conselho subscrevem esta argumentação.

Apreciação do Tribunal

Quanto à admissibilidade

- 113 Por força do disposto no artigo 104.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento de Processo, um pedido de medidas provisórias só é admissível se for formulado por uma parte num processo pendente no Tribunal. Esta regra não é uma simples formalidade mas pressupõe que o recurso quanto ao mérito, conexo com o pedido de medidas provisórias, possa ser efectivamente examinado pelo Tribunal.

- 114 Segundo jurisprudência assente, o problema da admissibilidade do pedido principal não deve, em princípio, ser examinado no quadro de um processo de medidas provisórias, sob pena de se antecipar a decisão no processo principal. Pode, contudo, mostrar-se necessário, quando, como no caso em apreço, é a inadmissibilidade manifesta do recurso em que se insere o pedido de medidas provisórias que é suscitada, demonstrar a existência de certos elementos que permitam concluir, *prima facie*, pela admissibilidade de tal recurso (v., nomeadamente, despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 27 de Janeiro de 1988, *Distrivet/Conselho*, 376/87 R, Colect., p. 209, n.º 21, e de 13 de Julho de 1988, *Fédération européenne de la santé animale e o./Conselho*, 160/88 R, Colect., p. 4121, n.º 22; despachos do Presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Março de 1995, *Cantine dei colli Berici/Comissão*, T-6/95 R, Colect., p. II-647, n.º 26, e de 22 de Dezembro de 1995, *Danielsson e o./Comissão*, T-219/95 R, Colect., p. II-3051, n.º 58; despacho do Presidente da Quinta Secção do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Abril de 1999, *Van Parys e o./Comissão*, T-11/99 R, Colect., p. II-1355, n.º 50).
- 115 O artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado confere aos particulares o direito de impugnar qualquer decisão que, embora tomada sob a forma de regulamento, lhes diga directa e individualmente respeito. O objectivo dessa disposição é evitar especialmente que, pela simples escolha da forma de regulamento, as instituições comunitárias possam excluir o recurso de um particular contra uma decisão que lhe diga directa e individualmente respeito, e esclarecer assim que a escolha da forma não pode mudar a natureza de um acto (nomeadamente, acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 9 de Abril de 1997, *Terres Rouges e o./Comissão*, T-47/95, Colect., p. II-481, n.º 39).
- 116 No caso *sub judice*, o regulamento impugnado suprime quatro antibióticos determinados da lista do anexo B da Directiva 70/524 e proíbe a sua comercialização em todos os Estados-Membros da Comunidade a partir, em conformidade com o seu artigo 3.º, de 1 de Janeiro de 1999 ou de 1 de Julho de 1999. Como resulta do seu considerando 27, a revogação das autorizações dos quatro antibióticos funda-se na necessidade de proteger a saúde humana, de modo que se dirige não só aos fabricantes dos produtos em causa, mas também aos utilizadores e de modo mais geral a toda a população da União Europeia. Este regulamento é portanto uma medida de alcance geral na acepção do artigo 189.º do Tratado CE (actual artigo 249.º CE).

- 117 Todavia, não é impossível que uma disposição que tenha, pela sua natureza e pelo seu alcance, carácter normativo possa dizer individualmente respeito a uma pessoa singular ou colectiva, quando esta seja afectada devido a certas qualidades que lhe sejam específicas ou a uma situação de facto que a caracterize em relação a todas as outras pessoas e que, por esse facto, a individualize de maneira análoga à do destinatário de uma decisão (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853, n.º 19, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 26 de Março de 1999, Biscuiterie-confiserie LOR e Confiserie du Tech/Comissão, T-114/96, Colect., p. II-913, n.º 30).
- 118 A este respeito, basta assinalar, no quadro da presente instância, que a requerente, por um lado, se encontra numa situação de facto singular porque é, no Espaço Económico Europeu, o único produtor de bacitracina-zinco e o primeiro fornecedor deste período e, por outro, corre o risco de ser afectada pelo regulamento impugnado devido à sua qualidade de única empresa que apresentou, antes de 1 de Outubro de 1998, um novo pedido de autorização com vista à reavaliação da bacitracina-zinco enquanto aditivo que vincula um responsável pela colocação em circulação nos termos do artigo 9.º-G, n.º 2, da Directiva 70/524, como inserido pelo artigo 1.º da Directiva 96/51.
- 119 Por outro lado, não é contestado que o regulamento impugnado diz directamente respeito à requerente.
- 120 Existem, assim, elementos sérios que conduzem o juiz das medidas provisórias a considerar que não é impossível que o regulamento impugnado diga directa e individualmente respeito à requerente e esta possa, assim, pedir a sua anulação por força do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado. Deste modo, o presente pedido de medidas provisórias deve ser declarado admissível.

Quanto ao *fumus boni juris*

- 121 Verifica-se que as partes se opõem fundamentalmente sobre as condições em que as autoridades competentes podem adoptar uma medida de revogação de autorização de um antibiótico, tendo por efeito proibir a sua comercialização na Comunidade, a título de medida de precaução.
- 122 Com efeito, a requerente sustenta que o princípio da precaução foi incorrectamente aplicado no caso da bacitracina-zinco, porque as instituições envolvidas não teriam procedido a uma avaliação objectiva do risco antes de adoptarem o regulamento impugnado. A este respeito, afirma que, mesmo que exista uma resistência à bacitracina-zinco nos animais e mesmo que esta resistência possa ser transferida para o homem, *quod non*, a consequência para a saúde humana seria diminuta devido à utilização extremamente limitada deste antibiótico em medicina humana.
- 123 Em sentido oposto, o Conselho sublinha que, ao revogar a autorização de quatro antibióticos, o objectivo principal do regulamento impugnado era garantir a protecção da saúde humana contra os riscos reais e potenciais de uma maior resistência antimicrobiana em medicina humana provocada pela utilização regular de antibióticos na criação de animais. Esta iniciativa deve ser vista como uma medida de precaução de natureza cautelar, que pode ser revista à luz das investigações e do programa de vigilância. O Conselho, apoiado pela Comissão e pelos Estado-Membros intervenientes, considera, em suma, que quando subsistam incertezas sobre a existência ou a amplitude de riscos para a saúde humana, as instituições podem tomar medidas de protecção sem terem que esperar pela plena demonstração da realidade e da gravidade destes riscos. No presente caso, embora os especialistas não estejam em condições de quantificar o risco sanitário, relatórios, como os da OMS, do comité da House of Lords (Reino Unido), do Conselho da Saúde dos Países Baixos e as recomendações de Copenhaga sobre a resistência antimicrobiana, indicam que é justificado e necessário tomar medidas destinadas a pôr termo à utilização de agentes antimicrobianos como factores de crescimento dos animais de criação se estes agentes forem utilizados, ou forem susceptíveis de o ser, como medicamento para utilização humana.

- 124 A este respeito, sublinhe-se que, caso o Tribunal deva efectivamente julgar que o Conselho cometeu um erro na interpretação das condições de aplicação do princípio da precaução, tal verificação teria, nas presentes circunstâncias, um interesse crucial para efeitos da apreciação da amplitude do risco para a saúde humana susceptível de justificar a revogação da autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal.
- 125 A argumentação que a requerente consagrou a esta questão pressupõe assim um exame muito aprofundado que não pode ser efectuado no âmbito do presente processo de medidas provisórias.
- 126 Daqui resulta que o fundamento que a requerente assenta, essencialmente, na violação do princípio da precaução não pode, *prima facie*, considerar-se totalmente infundado e justifica que o juiz das medidas provisórias proceda à análise das outras condições para a adopção das mesmas.

Quanto à urgência e à ponderação dos interesses

- 127 Resulta de jurisprudência assente que o carácter urgente de um pedido de medidas provisórias deve ser apreciado por referência à necessidade que há de decidir a título provisório a fim de evitar que à parte que solicita a medida provisória seja causado um prejuízo grave e irreparável. É à parte que solicita a suspensão da execução de um acto que incumbe provar que não poderia esperar o desfecho do processo principal sem ter de suportar um prejuízo que acarretaria consequências graves e irreparáveis (despacho Prayon-Rupel/Comissão, já referido, n.º 36).
- 128 Além disso, é igualmente jurisprudência assente que um prejuízo de ordem financeira não pode, salvo circunstâncias excepcionais, ser considerado irrepa-

rável ou mesmo dificilmente reparável, desde que possa ser objecto de uma compensação financeira posterior (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Outubro de 1991, Abertal e o./Comissão, C-213/91 R, Colect., p. I-5109, n.º 24, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Novembro de 1995, Eridania e o./Conselho, T-168/95 R, Colect., p. II-2817, n.º 42).

129 Em aplicação destes princípios, a suspensão solicitada só se justificaria, nas circunstâncias do caso concreto, se se afigurasse que, na ausência de tal medida, a requerente ficaria numa situação susceptível de pôr em perigo a sua própria existência ou de alterar de modo irremediável as suas partes de mercado.

130 Para determinar se a execução do regulamento impugnado é susceptível de pôr em perigo a existência da requerente há que distinguir as consequências que o mesmo é susceptível de produzir na fábrica de Oslo, por um lado, e na viabilidade financeira da requerente, por outro.

131 Em primeiro lugar, verifica-se que a execução do regulamento impugnado não implicará o fim de toda a produção do Albac, nem o encerramento irremediável da fábrica de Oslo.

132 Dado que o regulamento impugnado tem por efeito proibir a venda de bacitracina-zinco utilizada como aditivo na alimentação animal na Comunidade, a requerente pode continuar a produzir o Albac para efeitos da sua venda nos mercados que não o comunitário. A este respeito, o valor das vendas do Albac nos países da Comunidade, calculado com base nos números indicados no quadro constante da página 6 do relatório Berntsen, representou... % do valor total das vendas do Albac realizadas no mundo em 1998, e não... % como indicado na página 4 do relatório Berntsen, de modo que as vendas do Albac fora da Comunidade representaram... % do valor total das vendas. Com efeito, o volume

de negócios total realizado com as vendas do Albac no mundo, em 1998, elevou-se a... euros, dos quais... na Comunidade.

- 133 Em seguida, a requerente alega que a redução da produção de bacitracina-zinco que decorrerá da execução do regulamento impugnado e, por conseguinte, a redução das vendas deste produto, implicará inevitavelmente um aumento dos seus custos unitários de produção. No entanto, se os resultados financeiros da fábrica de Oslo correm o risco de ser negativos em 1999, devido à impossibilidade de comercializar o Albac na Comunidade, como resulta das projecções financeiras do relatório Berntsen, medidas de reorganização e de redução dos encargos gerais, como as preconizadas pela própria requerente, podem permitir realizar um resultado líquido positivo (operating income) (relatório Berntsen, p. 15), de modo que o encerramento da fábrica não é uma consequência inelutável da execução do regulamento impugnado. Além disso, pressupondo que a requerente seja obrigada a despedir pessoal altamente qualificado..., a fim de preservar a situação financeira da fábrica de Oslo, esta última continuará apesar de tudo a produzir o Albac com vista à sua venda em mercados diferentes do dos Estados-Membros, de modo que despedimentos dessa categoria de pessoal poderiam apenas tornar mais difícil a reconquista das partes do mercado comunitário, no caso de o Tribunal dar provimento ao seu recurso.
- 134 Por outro lado, o Conselho indicou, sem ser contestado pela requerente, que esta última produz igualmente na sua fábrica de Oslo substâncias diferentes da proibida na Comunidade, a saber bacitracina-zinco «qualidade animal» para uso terapêutico, bacitracina-zinco «qualidade humana» e outros produtos antibióticos. Ora, o fabrico destes produtos com vista à sua venda no mundo inteiro também não é posto em causa pela execução do regulamento impugnado.
- 135 Deste modo, não sendo a ausência de suspensão susceptível de conduzir de modo inelutável à paragem da produção da bacitracina-zinco destinada à alimentação animal, nem à cessação das outras actividades de produção da fábrica de Oslo, verifica-se que a execução do regulamento impugnado não terá por consequência o encerramento da referida fábrica.

- 136 No que diz respeito, em seguida, à questão de saber se a impossibilidade de vender o Albac na Comunidade afecta a viabilidade financeira da requerente, verifica-se que, na medida em que a sua proibição é limitada à Comunidade, a requerente pode ainda comercializar este produto fora da Comunidade depois de 1 de Julho de 1999. Face aos resultados realizados em 1998 (v. n.º 132, *supra*), não é impossível que as vendas deste produto lhe permitam realizar... % do volume de negócios que tinha realizado com as vendas desse produto no decurso desse mesmo ano.
- 137 Por outro lado, foi indicado na audição, em resposta a uma questão colocada pelo juiz das medidas provisórias que o volume de negócios realizado com as vendas de Albac no mundo representava 5% do volume de negócios total da requerente.
- 138 Assim, o prejuízo financeiro que a requerente sofrerá não é tão elevado que esta última não possa continuar as suas actividades até à resolução do litígio principal.
- 139 Quanto às consequências desta proibição na evolução das partes de mercado, deve distinguir-se entre os mercados fora da Comunidade e o mercado comunitário.
- 140 A requerente invoca uma diminuição das vendas do Albac em Estados não membros da União como consequência da regulamentação comunitária. Quanto a este ponto, o juiz das medidas provisórias considera que tal argumento só pode ser invocado validamente para demonstrar a urgência em decidir a suspensão do acto impugnado na medida em que a suspensão seja susceptível de impedir a realização do prejuízo invocado. Ora, por um lado, não foi de forma alguma demonstrado que a medida provisória, pressupondo que a mesma seja decidida, impedirá os Estados em causa de proibirem a comercialização da bacitracina-zinco no seu território. Por outro lado, se a proibição da bacitracina-zinco na

Comunidade tem por efeito uma redução das vendas noutros países, e até mesmo a proibição da sua comercialização, o prejuízo em causa não é a consequência directa do regulamento impugnado, mas sim de decisões tomadas por autoridades nacionais competentes para assegurar soberanamente a protecção da saúde humana. Nestas condições, incumbe à requerente submeter o assunto à apreciação dos juízes nacionais para que seja fiscalizada a legalidade das decisões que lhe causam o prejuízo comercial invocado.

- 141 A requerente sustenta ainda que corre o risco de perder as partes de mercado adquiridas pelo seu produto na Comunidade. Apesar disso, não se pode considerar que estas partes de mercado estão irremediavelmente comprometidas. Com efeito, mesmo se a parte de mercado comunitária detida pela bacitracina-zinco for retomada por produtos concorrentes a partir de 1 de Julho de 1999, os elementos dos autos não permitem concluir que não seja possível ao produto em causa reconquistar a sua posição anterior.
- 142 A este respeito, saliente-se, antes de mais, que a proibição não tem carácter definitivo dado que, nos termos do seu artigo 2.º, está previsto um reexame das disposições do regulamento impugnado antes de 31 de Dezembro de 2000 com base nos resultados das diferentes investigações relativas ao desenvolvimento das resistências devido à utilização dos antibióticos em causa e do programa de vigilância da resistência microbiana nos animais a que tenham sido ministrados antibióticos.
- 143 Em seguida, sublinhe-se que a Alpharma goza de uma excelente reputação junto da indústria da alimentação animal, como fabricante de produtos de alta qualidade (carta de Brakke, p. 4). As vendas do Albac em treze Estados-Membros aumentaram em média... % por ano, em valor e em volume, durante o período compreendido entre 1994 e 1998 (relatório Berntsen, p. 7). Além disso, supondo que o regulamento impugnado não tivesse sido adoptado, o relatório Berntsen indica que as vendas teriam progredido de 8% por ano em volume durante o período compreendido entre 1999 e 2009. Daqui resulta que, por um lado, a reputação da requerente não pode ser posta em causa na sua globalidade apenas

devido ao facto da proibição de comercialização do Albac, sendo este apenas um dos produtos que ela fabrica, e que, por outro, tendo em conta o sucesso comercial, tido no passado e esperado para o futuro, da bacitracina-zinco junto dos criadores de animais da Comunidade, não se pode considerar que a requerente já não possa reconquistar as partes do mercado comunitário que detinha, antes da proibição, a bacitracina-zinco destinada à alimentação animal no caso de o regulamento impugnado ser anulado pelo Tribunal.

144 Por outro lado, pressupondo que uma das consequências da execução do regulamento impugnado seja impedir, após a sua eventual anulação pelo Tribunal, a distribuição do Albac nos Estados-Membros por intermédio da actual rede de distribuição da requerente, esta não defende que deixará de poder distribuir para sempre o seu produto nos Estados-Membros. Assim, mesmo que com recurso a importantes compromissos financeiros, a requerente não ficaria impedida de introduzir de novo o seu produto na Comunidade no caso de o Tribunal dar provimento ao seu recurso.

145 Além disso, pressupondo que a proibição de utilizar o Albac na alimentação animal, como prevista pelo regulamento impugnado, suscite uma reacção negativa da grande distribuição e dos consumidores, a eventual suspensão da execução do regulamento impugnado não pode restabelecer a reputação do produto tal como não o fará, no futuro, uma eventual anulação do regulamento no termo da instância principal ou, eventualmente, um levantamento da proibição efectuado pela Comissão antes de 31 de Dezembro de 2000 na sequência do reexame das disposições do regulamento impugnado com base nos resultados dos estudos referidos no artigo 2.º do referido regulamento.

146 Por fim, há que salientar que o prejuízo grave e irreparável invocado, que a suspensão da execução do acto impugnado se destina a evitar, só pode ser tido em conta pelo juiz das medidas provisórias, no quadro do seu exame da condição relativa à urgência, na medida em que é susceptível de afectar os interesses da parte que solicita a medida provisória. Daqui resulta que os danos que a execução do acto impugnado é susceptível de causar a uma parte que não aquela que

solicita a medida provisória só podem ser tomados em consideração, se for caso disso, pelo juiz das medidas provisórias no quadro da ponderação dos interesses em presença. Assim, o prejuízo susceptível de ser causado aos distribuidores do Albac estabelecidos nos diferentes Estados-Membros, invocado pela requerente, só será tomado em consideração no quadro do exame desta condição da suspensão da execução.

- 147 Atendendo a tudo o que precede, conclui-se que a requerente não conseguiu demonstrar que sofrerá um prejuízo grave e irreparável se não for suspensa a execução do regulamento impugnado.
- 148 De qualquer modo, mesmo supondo que a requerente tivesse, por hipótese, demonstrado plenamente a existência de um prejuízo grave e irreparável, incumbiria ainda ao juiz das medidas provisórias ponderar, por um lado, o interesse da requerente em obter a suspensão da proibição de comercialização da bacitracina-zinco na Comunidade e, por outro, o interesse das outras partes na manutenção dessa proibição.
- 149 No quadro deste exame, o juiz das medidas provisórias deve determinar se a anulação eventual do acto controvertido pelo juiz do mérito permite modificar a situação provocada pela execução imediata desse acto e, inversamente, se a suspensão da execução desse acto pode impedir o efeito pleno do acto na hipótese de o recurso no processo principal ser improcedente (v., nomeadamente, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Maio de 1989, RTE e o./Comissão, 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, Colect., p. 1141, n.º 15; despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 89, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Março de 1997, Antillean Rice Mills/Conselho, T-41/97 R, Colect., p. II-447, n.º 42).
- 150 Verifica-se que tal ponderação de interesses seria, de qualquer modo, no sentido da manutenção do regulamento impugnado, na medida em que o interesse em

que seja mantido o regulamento impugnado é dificilmente comparável com o interesse da requerente em obter a suspensão.

- 151 Com efeito, um prejuízo como o que sofreriam a requerente e os distribuidores do Albac estabelecidos nos diferentes Estados-Membros aos quais se encontra contratualmente vinculada, em termos de interesses comerciais e sociais, não pode primar sobre o dano, em termos de saúde pública das populações, que a suspensão do regulamento impugnado poderia provocar e que não pode ser sanado em caso de improcedência do pedido principal.
- 152 Sob este aspecto, sublinhe-se que às exigências ligadas à protecção da saúde pública deve incontestavelmente ser reconhecido um carácter preponderante relativamente às considerações económicas (despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 93, acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.º 43, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1998, Infrisa/Comissão, T-136/95, Colect., p. II-3301, n.º 58).
- 153 Além disso, já foi decidido que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem tomar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade destes riscos estejam plenamente demonstradas (acórdãos de 5 de Maio de 1998, National Farmer's Union e o., já referido, n.º 63, e Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 99; acórdão Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido, n.º 66).
- 154 No caso vertente, sem prejudicar de forma alguma a apreciação que o Tribunal fará sobre os fundamentos suscitados pela requerente no quadro do pedido principal, verifica-se que o objectivo declarado da revogação da autorização da bacitracina-zinco é lutar contra os riscos de aumento de uma resistência

antimicrobiana em medicina humana provocada pela utilização regular, nomeadamente, de um tal antibiótico na criação de animais. Este risco de aumento da resistência antimicrobiana em medicina humana assenta portanto no postulado de que bactérias resistentes à bacitracina-zinco nos animais são transmissíveis ao homem.

- 155 A este respeito, verifica-se que a razoabilidade deste postulado é confirmada por peças dos autos.
- 156 Assim, no relatório da conferência consagrada à « incidência médica da utilização dos antimicrobianos nos animais destinados à alimentação humana », realizada em Berlim em Outubro de 1997, a OMS declarou (p. 1):

« Determinadas substâncias antimicrobianas utilizadas no quadro de tratamentos ou como factores de crescimento na agricultura são igualmente utilizadas para controlar o desenvolvimento de doenças no homem. Outras provocam uma resistência cruzada das bactérias a substâncias antimicrobianas utilizadas em medicina humana. Existem cada vez mais provas clínicas e biológicas segundo as quais bactérias resistentes ou factores determinantes da resistência podem ser transmitidos ao homem pelos animais, provocando doenças mais difíceis de tratar. Devido ao aumento da prevalência e distribuição nos hospitais e à comunidade de infecções resistentes às substâncias antimicrobianas, colocou-se a questão de saber como é que esta intensificação da resistência podia ter sido influenciada pela utilização de substâncias antimicrobianas na criação de animais.

A importância da incidência médica na saúde pública decorrente da utilização de antimicrobianos na produção alimentar animal não é conhecida. Apesar da incerteza, existem provas suficientes para causar preocupação. É irrefutável que a

utilização dos antimicrobianos conduz à selecção de bactérias resistentes e que a magnitude do problema causado depende, nomeadamente, da duração da exposição ao antimicrobiano e da sua concentração.»

- 157 No mesmo relatório, a OMS recomendou que fosse posto termo à utilização de todo e qualquer agente antimicrobiano como estimulante de crescimento dos animais se este agente for utilizado em medicina humana.
- 158 No relatório do Conselho da Saúde dos Países Baixos, de Setembro de 1998, o comité sobre os factores de crescimento antimicrobianos propõe « pôr termo logo que possível à utilização de substâncias que aumentam a resistência de antibióticos (da mesma família) actualmente utilizados para tratar pacientes que sofrem de infecções bacterianas. Tal inclui os estimulantes de crescimento antimicrobianos denominados avoparcina, tilosina e espiramicina. Esta recomendação abrange também os estimulantes de crescimento antimicrobianos, cujos componentes da mesma família deverão a longo prazo servir em terapia humana e relativamente aos quais foi posta em evidência uma resistência cruzada (virginiamicina, avilamicina e bacitracina)» (pp. 19 e 20).
- 159 Na página 42 do mesmo relatório, escreve-se o seguinte:

«A bacitracina e a everninomicina são dois antibióticos ‘novos’ em desenvolvimento para o tratamento de pacientes que sofrem de infecções VRE (vancomycin resistant enterococcus) e MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) e que suscitam actualmente um grande interesse. No passado, a utilização da bacitracina no homem limitou-se a uma utilização local no tratamento de infecções da pele ou da membrana mucosa. Recentemente, todavia, foi utilizada, a título experimental, para o tratamento de pacientes infectados pelo VRE (Chia JK, Nakata MM, Park SS, et al. *Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium*. Clin Inf Dis 1995; 21:1520). No

entanto, este antibiótico serve também de estimulante de crescimento antimicrobiano para o gado. Nos Estados Unidos, têm sido até hoje registados níveis de resistência relativamente baixos (até 17%) nos estafilococos, estreptococos e enterococos... Apesar disso, não se pode excluir um aumento da resistência se esta substância for utilizada como estimulante de crescimento.»

160 Este relatório indica igualmente:

«A bacitracina e a everninomicina foram agora introduzidas no tratamento de pacientes infectados com o VRE (vancomycin resistant enterococcus) ou o MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus aureus). Ora, a bacitracina é utilizada como estimulante de crescimento ao passo que a everninomicina está estreitamente ligada ao estimulante de crescimento denominado avilamicina, de modo que não se pode excluir que no futuro surjam problemas devido a um aumento da resistência a estes agentes.» (pp. 62 e 63).

161 Por fim, o comité sobre os factores de crescimento antimicrobianos «considera que logo que possível devia ser posto termo à utilização de estimulantes de crescimento antimicrobianos que tenham ou possam vir a ter também aplicações terapêuticas médicas ou veterinárias... e que seria também necessário deixar de utilizar os estimulantes de crescimento antimicrobianos relacionados com antibióticos permitindo tais aplicações (potenciais)» (p. 64).

162 No seu pedido de medidas provisórias e na audição, a requerente alegou que, diferentemente da dos três outros antibióticos proibidos pelo regulamento impugnado, a resistência à bacitracina-zinco era devida à acção dos cromossomas

e não ao plasmídeo, de modo que a transferência desta resistência de uma espécie bacteriana, e dos animais para os seres humanos, é improvável.

- 163 A este respeito, há que esclarecer que a resistência adquirida de uma bactéria aos antibióticos, que se distingue da resistência natural, resulta quer de uma mutação cromossómica, quer da aquisição de um ou vários genes que tornam a bactéria resistente. O Tribunal assinala que o Conselho e a Comissão contestam que a resistência à bacitracina-zinco não possa ser transferida para o homem. Sustentam, nomeadamente, que uma resistência situada num cromossoma pode ser transmitida através de elementos geneticamente transferíveis, como os translocadores. Na audição, o professor P. Courvalin, pronunciando-se em favor do recorrido, declarou: «Não se pode dizer que um mecanismo de resistência é sempre de origem cromossómica.»
- 164 Assim, sendo a afirmação da requerente cientificamente contestada pelas instituições comunitárias, não se pode considerar provado que a resistência de bactérias à bacitracina-zinco não pode ser transmitida dos animais ao homem.
- 165 Nestas circunstâncias, a transmissibilidade dos animais ao homem de bactérias que se tornaram resistentes devido à ingestão pelos animais de criação de aditivos antibióticos, como a bacitracina-zinco, não sendo impossível na opinião das fontes citadas, verifica-se que não é impossível que a utilização da bacitracina-zinco na alimentação animal possa aumentar a resistência antimicrobiana em medicina humana. Ora, as consequências do aumento da resistência antimicrobiana em medicina humana, a produzirem-se, seriam potencialmente muito graves para a saúde pública, dado que certas bactérias, devido ao desenvolvimento da sua resistência, deixariam de poder ser eficazmente combatidas por medicamentos humanos susceptíveis de ser utilizados para o efeito, nomeadamente a bacitracina. A este respeito, resulta dos autos, que a bacitracina pode ser utilizada no futuro para combater as bactérias resistentes (Relatório do Conselho da Saúde dos Países Baixos, pp. 42 e 65; estudo apresentado pela Suécia à Comissão em Fevereiro de 1998, citado no ponto 11 das alegações de intervenção

da Comissão.) Na sua intervenção na audição em favor da Comissão, o professor F. Baquero confirmou esta análise. Por fim, assinala-se que esta substância foi autorizada em 1997 pelas autoridades sanitárias dos Estados Unidos, para efeitos da sua utilização por via injectável, como resulta de um documento apresentado ao juiz das medidas provisórias no dia da audição.

- 166 Nesta condições, a não ser que se julgue antecipadamente da extensão do risco que incumbe às instituições em causa demonstrar quando adoptam uma medida a título de precaução, a mera existência de tal risco basta para que se possa ter em conta, na ponderação dos interesses, a protecção da saúde humana. Assim, a requerente não pode invocar as diferenças que existem entre o presente caso e o que deu origem ao despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, pois o facto de o carácter mortal da doença transmissível ao homem e a gravidade do perigo a que estava exposta a saúde humana terem sido tomados em conta nesse processo não implica que não possam ser adoptadas medidas pelas instituições comunitárias na ausência de uma gravidade dessa natureza.
- 167 Resulta das considerações que precedem que as condições para a suspensão da execução do regulamento impugnado não estão aqui reunidas. Há assim que indeferir o presente pedido.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA

decide:

- 1) O pedido de medidas provisórias é indeferido.

2) Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.

Proferido no Luxemburgo, em 30 de Junho de 1999.

O secretário

H. Jung

O presidente

B. Vesterdorf