

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)  
de 11 de septiembre de 2002 \*

En el asunto T-70/99,

**Alpharma Inc.**, con domicilio social en Fort Lee, New Jersey (Estados Unidos de América), representada por los Sres. G. Robert, Solicitor, y B. Van de Walle de Ghelcke, abogado, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

**Consejo de la Unión Europea**, representado por el Sr. J. Carbery, la Sra. M. Sims y los Sres. J. Monteiro y F. P. Ruggeri Laderchi, en calidad de agentes,

parte demandada,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

apoyada por

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. P. Oliver, T. Christoforou y K. Fitch, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

por

República de Finlandia, representada por el Sr. H. Rotkirch y las Sras. T. Pynnä y E. Bygglin, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

por

Reino de Suecia, representado por el Sr. A. Kruse y la Sra. L. Nordling, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

y por

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, representado por la Sra. R. Magrill, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto la anulación del Reglamento (CE) nº 2821/98 del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos (DO L 351, p. 4),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Tercera),

integrado por los Sres. J. Azizi, Presidente, y K. Lenaerts y M. Jaeger, Jueces;

Secretario: Sr. F. Erlbacher, letrado;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 3 de julio de 2001;

dicta la siguiente

**Sentencia**

**Marco jurídico**

*I. El Acta de adhesión*

- 1 El artículo 151, apartado 1, del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las

adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21; en lo sucesivo, «Acta de adhesión») dispone:

«Los actos que figuran en la lista del anexo XV de la presente Acta se aplicarán respecto de los nuevos Estados miembros en las condiciones previstas en dicho Anexo».

- 2 Con arreglo a lo dispuesto en el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, párrafo primero, del Acta de adhesión, hasta el 31 de diciembre de 1998 el Reino de Suecia podía mantener su legislación vigente antes de la adhesión, en lo que respecta a la restricción o prohibición del uso en la alimentación animal de los aditivos que pertenezcan al grupo de los antibióticos. Según el párrafo segundo de dicha disposición, antes de dicha fecha debía adoptarse «una decisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7 de la Directiva 70/524/CEE, sobre las solicitudes de adaptación presentadas por el Reino de Suecia; dichas solicitudes irán acompañadas de una motivación científica pormenorizada».

## II. Régimen comunitario relativo a los aditivos en la alimentación animal

### A. Presentación general

- 3 El 23 de noviembre de 1970, el Consejo adoptó la Directiva 70/524/CEE, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270, p. 1; EE 03/04, p. 82). Dicha Directiva establece el régimen comunitario aplicable en materia de autorización de aditivos en la alimentación animal y de revocación de dicha autorización.

- 4 La Directiva 70/524 ha sido modificada y completada en varias ocasiones. En particular, ha sido sustancialmente modificada por la Directiva 84/587/CEE del Consejo, de 29 de noviembre de 1984 (DO L 319, p. 13; EE 03/33, p. 14), y por la Directiva 96/51/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996 (DO L 235, p. 39), y completada por las Decisiones citadas en los apartados 25 a 27 y 29 *infra*.
- 5 La Directiva 96/51 estableció un nuevo régimen de autorización y de revocación de la autorización de aditivos en la alimentación animal (en lo sucesivo, «nuevo régimen»), que sustituyó al régimen aplicable hasta ese momento (en lo sucesivo, «régimen inicial»).
- 6 Para facilitar la transición entre el régimen inicial y el nuevo régimen, que entró en vigor el 1 de octubre de 1999, la Directiva 96/51 estableció un régimen aplicable a partir del 1 de abril de 1998 a determinados aditivos autorizados en el régimen inicial, entre ellos los antibióticos (en lo sucesivo, «régimen transitorio»). A estos efectos, el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 96/51 disponía que los Estados miembros pondrán en vigor el 1 de abril de 1998, a más tardar, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a determinadas disposiciones de dicha Directiva.

### B. Definición de los aditivos en la alimentación animal

- 7 En el régimen inicial, el artículo 2 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 84/587, definía los aditivos como «las sustancias que, incorporadas a los alimentos para animales, pueden influir en las características de estos últimos o en la producción animal».

8 Según el considerando 3 de la Directiva 96/51, en el nuevo régimen se estimó necesario distinguir «los aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales como auxiliares en la fabricación de piensos» de «los aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada [a un responsable de su puesta en circulación] con el fin de evitar copias más o menos conformes y, por lo tanto, más o menos seguras». Esta distinción se recoge en el artículo 2 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por el artículo 1, número 3, inciso i), de la Directiva 96/51. Según dicho artículo 2, se entienden por:

«a) “aditivos”: las sustancias o los preparados que se utilicen en la alimentación animal con el fin de:

— influir favorablemente en las características de las materias primas para piensos o de los piensos compuestos o de los productos de origen animal,

o

— satisfacer necesidades nutricionales de los animales o mejorar la producción animal, en particular influyendo en la flora gastrointestinal o en la digestibilidad de los piensos,

o

— aportar a la alimentación elementos que favorezcan la obtención de objetivos de nutrición específicos o atender a necesidades nutricionales particulares momentáneas de los animales,

o

— prevenir o reducir las molestias ocasionadas por las deyecciones animales o mejorar el entorno de los animales;

aa) “microorganismos”: los microorganismos capaces de formar colonias;

aaa) “aditivos objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación”: los aditivos contemplados en la parte I del Anexo C;

aaaa) “otros aditivos”: los que no sean objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, contemplados en la parte II del Anexo C».

9 Según el anexo C de la Directiva 70/524, añadido por el artículo 1, número 20, de la Directiva 96/51, todos los aditivos del grupo de los antibióticos y todos los del grupo de los factores de crecimiento pertenecen a la categoría de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, y son por tanto objeto de una autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación.

*C. Régimen de autorización y de revocación de la autorización de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal*

1. Régimen de autorización de los aditivos

- 10 En el régimen inicial, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 70/524, derogado por la Directiva 96/51, disponía que «los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que en el marco de la alimentación animal, los alimentos para animales sólo puedan contener los aditivos enumerados en el Anexo I, y sólo en las condiciones allí indicadas. [...]». Por otra parte, el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 70/524, derogado por la Directiva 96/51, establecía que, no obstante lo dispuesto en el citado artículo 3, apartado 1, y siempre que se cumplieran determinados requisitos previstos en la Directiva 70/524, los Estados miembros podían admitir en su territorio la comercialización y el empleo de aditivos enumerados en el anexo II de esta última Directiva.
- 11 En el nuevo régimen (artículo 3 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51), sólo pueden ponerse en circulación los aditivos que hayan recibido una autorización comunitaria, concedida mediante reglamento de la Comisión. Según el nuevo artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524, se concederá la mencionada autorización siempre que el aditivo:

«[...]

- e) no deba, por serias razones que afecten a la salud humana o animal, reservarse al uso médico o veterinario».



- 12 El artículo 4 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, establece el procedimiento de obtención de autorizaciones comunitarias de aditivos, tanto en el nuevo régimen como en el régimen transitorio.
- 13 El artículo 9 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, dispone que «los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 que cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 *bis* se autorizarán e inscribirán en el capítulo I de la lista prevista en la letra b) del artículo 9 *unvicies*». Dicho capítulo de la lista recoge los aditivos cuya autorización se vincula a un responsable de su puesta en circulación y se concede por un período de diez años. Con arreglo al nuevo artículo 9 *ter* de la Directiva 70/524, la autorización puede renovarse por períodos de diez años.
- 14 Por otra parte, en el artículo 2, letra k), de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, los conceptos de puesta en circulación o circulación se definen como:

«la posesión de productos con fines de venta, incluida la oferta, o cualquier otra forma de cesión a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las otras formas de cesión propiamente dichas».

- 15 En el artículo 2, letra l), de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, el concepto de «responsable de la puesta en circulación» se define como:

«la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación».

- 16 Con arreglo al nuevo artículo 9 *quater*, apartado 1, de la Directiva 70/524, «los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado

para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años». La motivación de esta restricción aparece formulada así en el considerando 14 de la exposición de motivos de la Directiva 96/51: «considerando que la búsqueda de nuevos aditivos [contemplados en la letra aaa) del artículo 2] requiere costosas inversiones; que conviene proteger, durante un período fijado en diez años, los datos científicos o la información contenida en el expediente sobre cuya base se haya acordado la primera autorización [...]».

## 2. Revocación de la autorización de aditivos

- 17 En el régimen inicial, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 70/524, derogado por la Directiva 96/51, disponía que «las modificaciones que se efectúen en los Anexos por razón de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23». Además, en el apartado 2, letra A, de este mismo artículo se enumeraban los requisitos para la inclusión de aditivos en el anexo I de la Directiva 70/524. El apartado 2, letra B, de dicho artículo precisaba que «se suprimirá del Anexo I un aditivo cuando no se cumpla [una] cualquiera de las condiciones enumeradas en la letra A».
- 18 En el nuevo régimen, el artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, dispone que la autorización del aditivo se retirará mediante reglamento, entre otros supuestos, «en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones vinculadas a la autorización del aditivo y contempladas en el artículo 3 *bis*» (segundo guión). Con arreglo al nuevo artículo 9 *novodecies*, «las modificaciones que se introduzcan en los Anexos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23».

- 19 El artículo 23 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 84/587 y, en último lugar, por el anexo I del Acta de adhesión prevé:

«1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el [Comité permanente de la alimentación animal] será convocado sin demora por su Presidente, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado [actualmente artículo 205 CE, apartado 2] para la adopción de las decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la forma definida en el artículo antes mencionado. El Presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que hubiere sido convocado, el Consejo no ha adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las pondrá inmediatamente en aplicación, salvo que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra las mismas.»

- 20 Por otra parte, con arreglo al artículo 11 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 84/587, los Estados miembros pueden adoptar

medidas de salvaguardia contra un aditivo. En tal caso, el procedimiento de revocación de la autorización del aditivo afectado por dicha medida de salvaguardia es el previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524.

### 3. Régimen transitorio

21 En lo que respecta a los aditivos autorizados en el régimen inicial y para los que la Directiva 70/524 exige actualmente una autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, como es el caso de los antibióticos, los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, añadidos por la Directiva 96/51, prevén un período transitorio en el que dichos aditivos continúan estando autorizados con carácter provisional, pero deben ser objeto de una nueva autorización con arreglo a las disposiciones del nuevo régimen.

22 El artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524 dispone:

«1. Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de [1988], se autorizarán provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 y se transferirán al capítulo I del Anexo B, con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación.

2. Con miras a su reevaluación, los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva previstas en los artículos 9 *quindecies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, antes del 1 de octubre de 1999 se retirarán las autorizaciones provisionales de los aditivos mediante reglamento y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B:

a) si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido,

o

b) si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial.

4. Los Estados miembros velarán por que el responsable de la puesta en circulación de un aditivo contemplado en el apartado 1 presente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 y a más tardar el 30 de septiembre de 2000, el expediente previsto en el artículo 4 para su reevaluación. En caso contrario, se retirará la autorización del aditivo de que se trate mediante reglamento, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B.

5. La Comisión tomará todas las medidas necesarias para que la reevaluación de los expedientes contemplados en el apartado 4 concluya, a más tardar, tres años después de la fecha de presentación del expediente.

De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones de los aditivos contemplados en el apartado 1:

a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo I del Anexo B se suprimirán mediante reglamento,

o

b) se sustituirán por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 2003 a más tardar, y se incluirán en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

[...].».

23 Para los aditivos inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524 después del 31 de diciembre de 1987, el artículo 9 *nonies* establece disposiciones análogas a las del artículo 9 *octies*. Dichos aditivos se transfieren al capítulo II del anexo B de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 96/51. Sin embargo, al contrario que en el caso de los aditivos transferidos al capítulo I de dicho anexo B con arreglo al artículo 9 *octies* antes citado, que se someten a una reevaluación y para los cuales la autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación puede no concederse hasta el 1 de octubre de 2003, los aditivos inscritos en el capítulo II de dicho anexo B en cumplimiento del artículo 9 *nonies* deben ser objeto de una autorización —o en su caso de una prohibición— concedida a más tardar el 1 de octubre de 1999, y ello sin reevaluación previa. En caso de ser autorizados, dichos aditivos se inscriben, por un período de diez años, en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*, antes citada.

- 24 Para los aditivos inscritos en el anexo II de la Directiva 70/524 antes del 1 de abril de 1998, el artículo 9 *decies* establece disposiciones análogas a las del artículo 9 *nonies*. Dichos aditivos se transfieren al capítulo III del anexo B de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 96/51. Sin embargo, el período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no puede exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el anexo II.

D. El «Comité permanente», el «SCAN» y el Comité director científico

- 25 El Comité permanente de la alimentación animal (en lo sucesivo, «el Comité permanente») al que se refiere el artículo 23 de la Directiva 70/524, citado en el apartado 19 *supra*, fue establecido por la Decisión 70/372/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, por la que se crea un Comité permanente de la alimentación animal (DO L 170, p. 1; EE 03/04, p. 15). Está integrado por representantes de los Estados miembros y lo preside un representante de la Comisión.
- 26 Mediante la Decisión 76/791/CEE de la Comisión, de 24 de septiembre de 1976, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación animal (DO L 279, p. 35; EE 03/11, p. 55), sustituida por la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria (DO L 237, p. 18), la Comisión creó un órgano consultivo denominado Comité científico de la alimentación animal («Scientific Committee on Animal Nutrition»; en lo sucesivo, «SCAN»). El artículo 2, apartados 1 y 3, de la Decisión 97/579 dispone:

«1. Los Comités científicos serán consultados en los casos previstos por la legislación comunitaria. La Comisión podrá decidir consultarlos también en

relación con cualquier otra cuestión que presente un interés particular para la salud de los consumidores y la seguridad de los alimentos.

[...]

3. A petición de la Comisión, los Comités científicos proporcionarán dictámenes científicos sobre las cuestiones relativas a la salud de los consumidores y a la seguridad de los alimentos [...]

27 El anexo de la Decisión 97/579 indica que el ámbito de competencia del SCAN abarca las «cuestiones científicas y técnicas relativas a la alimentación de los animales, al efecto de la misma sobre la salud animal, sobre la calidad y la salubridad de los productos de origen animal y las relativas a las tecnologías aplicadas a la alimentación animal».

28 Además, el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, dispone:

«El Comité científico de la alimentación animal, creado mediante la Decisión [76/791], se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirle en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimentación animal.»

29 Por último, la Comisión creó el Comité director científico mediante la Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1997, por la que se establece un Comité director científico (DO L 169, p. 85; en lo sucesivo, «CDC»).



## Hechos que dieron origen al litigio

*Contexto científico del asunto en el momento en que se adoptó el Reglamento (CE) n° 2821/98*

- 30 Definido de manera general, un antibiótico es una sustancia, de origen biológico o sintético, que actúa específicamente sobre una fase esencial del metabolismo de las bacterias (agentes bactericidas) o de los hongos (agentes fungicidas). Los antibióticos, que pueden agruparse en diversas familias, sirven para tratar y prevenir diferentes enfermedades bacterianas, tanto en el hombre como en los animales.
- 31 Algunos antibióticos, entre ellos la bacitracina-cinc, se administran también a los animales como factores de crecimiento, en forma de aditivos en la alimentación animal. En tal caso, los antibióticos se añaden en muy pequeñas dosis a la alimentación de los animales, en particular aves de corral, cerdos y terneros, durante su fase de crecimiento. El resultado es un mejor crecimiento y un mayor aumento de peso, de modo que el animal requiere menos tiempo y menos comida para alcanzar el peso necesario para el matadero. Esta práctica tiene la reputación de producir igualmente ciertos efectos secundarios beneficiosos, en particular la prevención de diversas enfermedades en los animales y la disminución de los residuos procedentes de la ganadería.
- 32 Ciertas bacterias presentan una resistencia natural a ciertos antibióticos. Sin embargo, tanto en el hombre como en el animal, las bacterias que en principio son sensibles a determinados antibióticos pueden desarrollar una capacidad de resistencia a los mismos. El desarrollo de dicha resistencia permite a la bacteria vivir en presencia de un antibiótico que, en condiciones normales, le impediría reproducirse o la mataría. Cuando una bacteria ha desarrollado resistencia frente

a un antibiótico, el tratamiento con este antibiótico resulta parcial o totalmente ineficaz. Además, una bacteria resistente a uno de los antibióticos pertenecientes a una determinada familia puede desarrollar igualmente una resistencia a otros antibióticos de la misma familia, fenómeno que se conoce como «resistencia cruzada».

- 33 El fenómeno de la resistencia a los antibióticos en el ser humano se descubrió poco después de la obtención de los primeros antibióticos. Sin embargo, en términos generales, el fenómeno de la resistencia a los antibióticos en el ser humano se ha acelerado en los últimos años. En este mismo período, pese a que la industria farmacéutica continúa investigando y obteniendo nuevos productos, se ha observado una cierta ralentización en la obtención y comercialización de nuevos agentes antimicrobianos quimioterapéuticos eficaces para luchar contra determinados gérmenes patógenos.
- 34 En las recomendaciones recogidas en el Informe de la Conferencia de la Unión Europea sobre la amenaza microbiana celebrada en Copenhague en septiembre de 1998 (en lo sucesivo, «recomendaciones de Copenhague») se indica que «la resistencia a los agentes antimicrobianos es uno de los principales problemas de salud pública en Europa». En efecto, la resistencia a los antibióticos en el ser humano puede provocar un importante aumento de las complicaciones en el tratamiento de determinadas enfermedades, e incluso del riesgo de mortalidad que éstas llevan aparejado.
- 35 No están totalmente claras las causas del desarrollo de la resistencia a los antibióticos en el ser humano. Se deduce de los autos que existe un amplio consenso entre los especialistas sobre el hecho de que este desarrollo se debe, en primer lugar, a una utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana.
- 36 Sin embargo, los especialistas reconocen, en buena medida, que existe una relación entre la administración de determinados antibióticos como factores de

crecimiento a los animales y el desarrollo de una resistencia a dichos productos en el ser humano. Se supone en efecto que la resistencia a estos antibióticos desarrollada en los animales puede ser transmitida al hombre.

- 37 Continúan siendo objeto de controversia entre los científicos la posibilidad y la probabilidad de dicha transferencia, así como el riesgo para la salud pública que puede suponer (véanse a este respecto las alegaciones presentadas por las partes, en particular en el motivo relativo a los errores cometidos en la aplicación del principio de cautela). No obstante, en los años anteriores a la adopción del Reglamento (CE) n° 2821/98 del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524 en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos (DO L 351, p. 4; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»), numerosos organismos internacionales, comunitarios y nacionales aprobaron diversas recomendaciones sobre este tema, basándose en los resultados de las investigaciones disponibles [véanse, a este respecto, el informe del encuentro organizado por la Organización Mundial de la Salud (en lo sucesivo, «OMS») en Berlín en octubre de 1997, titulado «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (en lo sucesivo, «informe OMS»), la resolución del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 1998 sobre el uso de antibióticos en la alimentación animal (DO C 167, p. 306), el dictamen del Comité Económico y Social de las Comunidades Europeas de 9 de septiembre de 1998 sobre «La resistencia a los antibióticos como amenaza para la salud pública» (DO C 407, p. 7), las recomendaciones de Copenhague, el séptimo informe del Select Committee on Science and Technology de la House of Lords (Reino Unido) de marzo de 1998 (en lo sucesivo, «informe de la House of Lords»), el documento procedente del Center for Science in the Public Interest (Washington D.C., Estados Unidos) titulado «Protecting the Crown Jewels of Medicine», de mayo de 1998, el documento procedente del Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Reino Unido) titulado «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», de julio de 1998 (en lo sucesivo, «informe británico»), el documento procedente del Gezondheidsraad (Consejo de Sanidad de los Países Bajos) titulado «Antimicrobial growth promoters», de agosto de 1998 (en lo sucesivo, «informe neerlandés»)].

- 38 Los organismos citados recomendaron en particular, de modo prácticamente unánime, aumentar el esfuerzo de investigación sobre esta materia. Así, por

ejemplo, la Comisión adoptó en 1997, en colaboración con los Estados miembros y con la industria farmacéutica, un programa de investigación, denominado «programa de vigilancia» («Surveillance Programme»), cuyos primeros resultados estaba previsto que se publicaran en el año 2000. Por otra parte, varios de estos organismos aconsejan sustituir sistemáticamente todos los antibióticos utilizados como factores de crecimiento por otras prácticas más seguras. Además, buen número de estos organismos, entre ellos la OMS, han recomendado poner fin, de inmediato o progresivamente, a la utilización de los antibióticos como factores de crecimiento de los animales. Varios de los informes mencionados anteriormente aconsejan así prohibir dicha utilización, por una parte cuando los antibióticos de que se trate se utilicen o puedan ser utilizados en medicina humana, y por otra parte cuando se sepa de ellos que «seleccionan» una resistencia cruzada a antibióticos utilizados como medicamentos para el ser humano.

- 39 La bacitracina-cinc es un antibiótico que se utiliza a la vez como factor de crecimiento del ganado y para el tratamiento de ciertas infecciones en medicina humana.
- 40 Las partes discrepan sobre la cuestión de si la bacitracina-cinc desempeña o podría desempeñar un papel en medicina humana, y de ser así en qué medida, en particular por lo que respecta al tratamiento de infecciones causadas a los pacientes por bacterias que hayan desarrollado una resistencia a otros antibióticos, en particular las bacterias «*Enterococcus faecium*» (abreviadamente, *E. faecium*) y «*Staphylococcus aureus*». Estas bacterias pueden provocar infecciones peligrosas, en particular en los pacientes hospitalizados cuyo sistema inmunitario presenta ya deficiencias. Hasta hoy, el principal tratamiento para los pacientes infectados por estas bacterias es un antibiótico perteneciente a otra familia, a saber, la vancomicina. Ahora bien, se ha observado un aumento cada vez mayor de la resistencia a la vancomicina en las mencionadas bacterias. Los especialistas hablan así de las bacterias «*E. faecium* resistente a la vancomicina» («vancomycin-resistant *E. faecium*» o VRE) y «*Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina» («methicilin-resistant *Staphylococcus aureus*» o MRSA), que también puede desarrollar una resistencia a la vancomicina («vancomycin-resistant MRSA»). Pues bien, la eficacia potencial de la bacitracina-cinc para el tratamiento de dichas infecciones podría verse afectada o incluso anulada por una eventual transferencia del animal al hombre de la resistencia a dicho producto.

- 41 Las partes coinciden en reconocer, y así se deduce de la exposición de motivos del Reglamento impugnado, que ni la existencia de dicha transferencia ni el desarrollo de dicha resistencia estaban aún científicamente probados en lo que respecta a la bacitracina-cinc cuando se aprobó la mencionada norma.

*Procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado*

- 42 Al aprobarse el Reglamento impugnado, Alpharma Inc. (en lo sucesivo, «Alpharma»), era el único fabricante y el principal suministrador de bacitracina-cinc en el Espacio Económico Europeo. Dicho producto, fabricado en Noruega, se comercializaba bajo la denominación de «Albac».
- 43 Desde la entrada en vigor de la Directiva 70/524, la bacitracina-cinc fue autorizada como aditivo en la alimentación de determinadas aves de corral, de los terneros, corderos y cabritos, cerdos y animales de peletería, y quedó inscrita en el anexo I de dicha Directiva. Posteriormente esta autorización se extendió a otros animales. Por otra parte, también se inscribió la bacitracina-cinc en el anexo II de dicha Directiva, como aditivo en la alimentación de determinados animales. En particular, la Directiva 94/41/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, por la que se modifica la Directiva 70/524 (DO L 209, p. 18), autorizó un nuevo uso de la bacitracina-cinc para los pollos de engorde y los cerdos, que quedó inscrito en dicho anexo II. La duración de estas últimas autorizaciones fue prorrogada hasta el 17 de julio de 1999 por el Reglamento (CE) n° 2786/98 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1998, por el que se modifica la duración de las autorizaciones de los aditivos a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 *decies* de la Directiva 70/524 (DO L 347, p. 25). Según los casos, las autorizaciones de la bacitracina-cinc se concedían por tiempo indefinido o eran de duración limitada. Tras la entrada en vigor de la Directiva 96/51, las diferentes autorizaciones de la bacitracina-cinc fueron transferidas al anexo B, capítulos I, II y III con vistas a la concesión de nuevas autorizaciones en el nuevo régimen, conforme a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524.

- 44 De conformidad con las disposiciones del anexo XV del Acta de adhesión (véase el apartado 2 *supra*), el Reino de Suecia presentó a la Comisión el 2 de febrero de 1998, con vistas a la adopción de una decisión antes del 31 de diciembre de 1998, una solicitud de adaptación de la Directiva 70/524, acompañada de una motivación científica pormenorizada relativa a la revocación de la autorización de, entre otras sustancias, los antibióticos utilizados como factores de crecimiento, entre ellos la bacitracina-cinc (en lo sucesivo, «informe sueco»). En el punto B.10 (página 244) de dicho informe, se llegaba a las siguientes conclusiones en lo que respecta a la bacitracina-cinc:

«La bacitracina tiene un efecto bactericida sobre las bacterias gram-positivas, al inhibir la formación de la pared celular de peptidoglicano de la bacteria. Se utiliza tanto en terapia humana como animal, aunque no en gran medida. Últimamente se utiliza cada vez más para el tratamiento de enterococos resistentes a la vancomicina en el ser humano.

La bacitracina utilizada como aditivo alimentario afecta a la resistencia antimicrobiana de la microflora intestinal, principalmente en el caso de los *E. faecium*, pero posiblemente también en otras especies.

Los datos relativos a la colonización por patógenos entéricos en animales alimentados con bacitracina son demasiado inconsistentes y demasiado escasos para permitir una conclusión definitiva sobre los efectos de la bacitracina.

La bacitracina administrada en las dosis propias de su utilización como factor de crecimiento tiene efectos profilácticos y terapéuticos en la enteritis necrótica de las aves de corral.

Se han documentado reacciones alérgicas a la bacitracina en personas tratadas con dicho producto. Las personas expuestas diariamente a esta sustancia pueden correr el riesgo de desarrollar una sensibilidad a la misma.

La bacitracina se degrada en la tierra. La degradación ambiental parece ser inversamente proporcional a la temperatura de la tierra.

En conclusión, la información disponible es demasiado escasa para valorar los eventuales riesgos que para la salud humana y animal entraña la utilización de la bacitracina. La utilización de la bacitracina no parece representar un peligro importante para el medio ambiente».

- 45 A raíz de la presentación de estas solicitudes de adaptación, el Comité permanente mantuvo en varias ocasiones un intercambio de puntos de vista sobre el informe sueco. Dicho informe fue inscrito igualmente en el orden del día de varias reuniones del SCAN. En su reunión de 16 y 17 de abril de 1998, los miembros del CDC decidieron crear un grupo de trabajo multidisciplinario encargado de examinar el problema de la resistencia a los antibióticos y de presentar un informe sobre este tema a mediados de 1999.
- 46 El 6 de junio de 1988, con arreglo a lo dispuesto a los artículos 9 *octies*, apartado 2, y 9 *nonies*, apartado 2, de la Directiva, Alpharma presentó nuevas solicitudes de autorización de la bacitracina-cinc como aditivo cuya autorización está vinculada al responsable de su puesta en circulación.
- 47 Como consecuencia de la solicitud de adaptación de la Directiva 70/524 presentada por las autoridades suecas y del establecimiento del programa de vigilancia en mayo de 1998 (véase el apartado 38 *supra*), el 21 de agosto de 1998 Alpharma envió información sobre la resistencia a la bacitracina-cinc al Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Estado miembro ponente en el expediente relativo a la autorización de dicho producto. A petición de Alpharma, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte transmitió dicha información a la Comisión, a los Estados miembros del Espacio Económico Europeo, a los miembros del SCAN y a los del Comité permanente.

- 48 El 5 de noviembre de 1998, Alpharma fue informada por la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (en lo sucesivo, «Fefana») de que la Comisión había elaborado un proyecto de propuesta de reglamento que incluía la bacitracina-cinc en la lista de antibióticos cuyo uso como aditivos en la alimentación animal quedaría prohibido. El miembro belga del Comité permanente confirmó a Alpharma dicha circunstancia el 6 de noviembre de 1998. El 9 de noviembre de 1998, Alpharma recibió de dicha persona una copia del proyecto de propuesta de la Comisión.
- 49 Entre el 10 de noviembre y el 13 de diciembre de 1998, Alpharma envió al Sr. Fischler, Comisario de Agricultura, a las autoridades británicas, como Estado miembro ponente, al miembro británico del Comité permanente, a algunas otras autoridades de los Estados miembros y a los servicios de la Comisión numerosos escritos, acompañados de diversos dictámenes científicos, en los que expresaba su inquietud por el proyecto de prohibición de la bacitracina-cinc y solicitaba ser oída al respecto por la Comisión.
- 50 El 12 de noviembre de 1998 se celebró una entrevista en la que participaron Alpharma, los servicios de la Comisión responsables del expediente y varios miembros del gabinete del Sr. Fischler.
- 51 El 30 de noviembre de 1998, los servicios de la Comisión confirmaron a Alpharma que al examinar el proyecto de reglamento se tendrían en cuenta las observaciones formuladas por ella.
- 52 El 11 de diciembre de 1998 se celebró una segunda entrevista entre Alpharma y los servicios de la Comisión responsables del expediente.



*El Reglamento impugnado*

- 53 El 17 de diciembre de 1998, el Consejo aprobó el Reglamento impugnado, que fue publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 29 de diciembre de 1998. La parte dispositiva del Reglamento impugnado establece lo siguiente: ~

«*Artículo 1*

Se suprimirán las inscripciones de los antibióticos siguientes en el anexo B de la Directiva 70/524/CEE:

— bacitracina-cinc,

[...]

*Artículo 2*

Antes del 31 de diciembre de 2000, la Comisión reexaminará las disposiciones del presente Reglamento en función de los resultados:

— de las diferentes investigaciones sobre la inducción de resistencia provocada por el empleo de los citados antibióticos,

y

- del programa de vigilancia de la resistencia microbiana en los animales a los que se administran antibióticos, que debe ser desarrollado, entre otros, por los responsables de la puesta en circulación de los citados aditivos.

### *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 1999.

No obstante, en el caso de un Estado miembro que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no haya prohibido uno o varios de los antibióticos contemplados en el artículo 1 del presente Reglamento, con arreglo al Derecho comunitario, dicho antibiótico o antibióticos seguirán estando autorizados en dicho Estado miembro hasta el 30 de junio de 1999.

[...]»

54 El considerando 22 del Reglamento impugnado está redactado así:

«Considerando que la bacitracina-cinc, perteneciente al grupo de los polipéptidos cíclicos, también se utiliza en medicina humana, fundamentalmente para el tratamiento tópico de las infecciones de la piel y de las mucosas; que hay

publicaciones que demuestran que también podría utilizarse para el tratamiento de los enterococos resistentes a la vancomicina, que suponen un problema clínico en medicina humana; que las resistencias seleccionadas como consecuencia de la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo aumentan ineludiblemente el reservorio de las resistencias a la misma; que ello se infiere del hecho de que el porcentaje de *Enterococcus faecium* resistentes a la bacitracina-cinc es más alto en los pollos que han recibido bacitracina-cinc que en los que no la han recibido; que estas resistencias podrían transferirse del animal al ser humano y reducir la eficacia de la bacitracina-cinc como medicamento humano; que, por consiguiente, procede preservar la eficacia de la bacitracina-cinc en la medicina humana.»

## Procedimiento

- 55 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 11 de marzo de 1999, Alpharma interpuso el presente recurso.
- 56 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 14 de abril de 1999, el Consejo propuso una excepción de inadmisibilidad, al amparo del artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia. Mediante auto de 7 de marzo del 2000, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) decidió unir la excepción de inadmisibilidad al examen del fondo del asunto, conforme a lo previsto en el artículo 114, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento. Además, el 13 de marzo de 2000, el Tribunal de Primera Instancia formuló por escrito varias preguntas al Consejo, en concepto de diligencias de ordenación del procedimiento, a las que éste respondió dentro del plazo fijado.
- 57 Mediante escrito separado registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 11 de marzo de 1999, Alpharma presentó también, con arreglo a los artículos 185 y 186 del Tratado CE (actualmente artículos 242 CE y 243 CE), una solicitud destinada a obtener, por una parte, la suspensión de la ejecución del Reglamento impugnado hasta la resolución del asunto principal y, por otra parte, la adopción de cualquier medida que se considerase apropiada. Mediante auto de

30 de junio de 1999, Alpharma/Consejo (T-70/99 R, Rec. p. II-2027), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la demanda de medidas provisionales.

- 58 Mediante autos de 19 de mayo y 11 de octubre de 1999, el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia admitió la intervención en el procedimiento como partes coadyuvantes, conforme a lo solicitado por ellas, de la Comisión, de la República de Finlandia, del Reino de Suecia y del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, todas ellas en apoyo de las pretensiones del Consejo. En un primer momento, estas partes coadyuvantes presentaron sus observaciones escritas, limitadas a la cuestión de la admisibilidad del recurso, el 10 de agosto de 1999, en el caso de la Comisión, y el 30 de noviembre de 1999, en el caso del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Mediante escrito de 16 de agosto de 1999, la República de Finlandia renunció a presentar observaciones sobre la admisibilidad. El Reino de Suecia no presentó observaciones sobre la admisibilidad del recurso dentro del plazo fijado. Estas partes coadyuvantes presentaron posteriormente sus observaciones escritas sobre el fondo del asunto, la República de Finlandia y el Reino de Suecia el 30 de junio de 2000, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte el 17 de julio de 2000 y la Comisión el 25 de julio de 2000.
- 59 La fase escrita del procedimiento concluyó con la presentación del escrito de réplica el 10 de octubre de 2000. Visto el informe del Juez ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) decidió iniciar la fase oral. El 18 de enero y el 20 y 27 de junio de 2001, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, el Tribunal de Primera Instancia instó a las partes a que respondieran por escrito a ciertas preguntas y a que aportaran determinados documentos. Las partes así lo hicieron.
- 60 En la vista celebrada el 3 de julio de 2001 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia. En dicha vista, el Tribunal de Primera Instancia instó al Consejo y a la Comisión a que presentaran determinados documentos. Tras hacerlo así estas partes, se ofreció a Alpharma la posibilidad de formular sus observaciones sobre dichos documentos. El 4 de septiembre de 2001, el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia declaró terminada la fase oral del procedimiento.

## Pretensiones de las partes

61 Alpharma solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

- Anule el Reglamento n° 2821/98 en su totalidad o en lo que respecta a la bacitracina-cinc.
  
- Condene en costas al Consejo.

62 El Consejo solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

- Declare la inadmisibilidad manifiesta del recurso.
  
- Subsidiariamente, desestime el recurso por infundado.
  
- Condene en costas a Alpharma.

63 La Comisión, el Reino de Suecia, la República de Finlandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, partes coadyuvantes, apoyan las pretensiones del Consejo.

## Sobre la admisibilidad

### *Alegaciones de las partes*

- 64 En primer lugar, el Consejo alega que Alpharma, que solicita la anulación del Reglamento impugnado en su totalidad, no ha presentado argumento alguno sobre los aditivos que no son producidos y comercializados por ella. Su recurso es pues, en todo caso, manifiestamente excesivo a este respecto.
- 65 Además, según el Consejo, el Reglamento impugnado constituye un acto que tiene alcance general, al aplicarse a situaciones determinadas objetivamente y producir sus efectos jurídicos en relación con categorías de personas consideradas en abstracto y en conjunto.
- 66 Con carácter subsidiario, el Consejo sostiene que el Reglamento impugnado no afecta individualmente a Alpharma, en el sentido del artículo 173, párrafo cuarto, del Tratado CE (actualmente artículo 230 CE, párrafo cuarto, tras su modificación). En efecto, en lo que respecta más concretamente a la bacitracina-cinc, nada permite diferenciar a Alpharma de todos los demás fabricantes de dicho producto, existentes o potenciales, en la Comunidad o en otras partes del mundo, que están sometidos a idénticas restricciones y a los que, por tanto, el Reglamento impugnado afecta del mismo modo. Además, el Consejo considera que la prohibición de utilizar dicho aditivo afecta igualmente a los agricultores, que dejarán de disfrutar de los beneficios económicos derivados del mismo, así como a los fabricantes y distribuidores de alimentos para animales.
- 67 En opinión del Consejo, tampoco puede considerarse admisible el recurso en consideración a los contactos que Alpharma mantuvo con la Comisión antes de

que se aprobara el Reglamento impugnado, dado que las disposiciones de la Directiva 70/524 que regulan la revocación de la autorización de aditivos no otorgan garantía de procedimiento alguna a los agentes económicos afectados.

- 68 En particular, según el Consejo, el hecho de que Alpharma participara en el procedimiento previsto en los artículos 9 *octies* y 9 *nonies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, no significa que el Reglamento impugnado afecte individualmente a Alpharma. En efecto, dicha Institución subraya que el referido procedimiento de reevaluación se desarrolla entre el Estado miembro que actúa como ponente y la Comisión. Citando la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de abril de 1965, *Getreide-Import/Comisión* (38/64, Rec. p. 263) el Consejo añade que el hecho de que Alpharma haya sido la única empresa que presentó una solicitud de autorización de la bacitracina-cinc con vistas a su reevaluación, conforme a lo dispuesto en los artículos 9 *octies* y 9 *nonies*, no puede modificar dicha conclusión. En efecto, existe una diferencia esencial entre el procedimiento de reevaluación y el que culminó en la adopción del Reglamento impugnado. Mientras que el procedimiento de reevaluación habría llevado a adoptar un acto que hubiera constituido la terminación del procedimiento individual de solicitud de autorización iniciado por la propia Alpharma, el Reglamento impugnado tiene una base jurídica distinta y un objetivo completamente diferente. Además, al contrario de lo que ocurrió en el asunto en que se dictó la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 25 de junio de 1998, *Lilly Industries/Comisión* (T-120/96, Rec. p. II-2571), Alpharma no desempeñó papel alguno en dicho procedimiento.

- 69 La situación de Alpharma en el presente asunto difiere igualmente de la que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, *Codorníu/Consejo* (C-309/89, Rec. p. I-1853). En efecto, el Reglamento impugnado no guarda relación con el ejercicio de derechos de propiedad industrial, como ocurría en el asunto en que se dictó dicha sentencia. El Reglamento impugnado únicamente prohíbe una utilización específica de las sustancias de que se trata, sin atender al hecho de que quien las comercializa sea Alpharma o algún otro que utilice una denominación diferente. Así pues, a su juicio, la situación de Alpharma no es comparable a la de una empresa como Codorníu, que explotaba una marca de vinos espumosos, sino más bien a la de las empresas productoras de champán.

- 70 La Comisión añade, en cuanto a la naturaleza del Reglamento impugnado, que constituye un mero azar la existencia, en el presente caso, de un único fabricante de bacitracina-cinc en el Espacio Económico Europeo. Aunque Alpharma fuera el único fabricante en el Espacio Económico Europeo, dicha empresa no ostentaba monopolio de fabricación alguno y nada impedía a otras empresas fabricar la sustancia en cuestión.
- 71 El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte niega en particular que Alpharma resulte individualizada con respecto a todas las demás personas por el hecho de ser la única que presentó una solicitud de reevaluación con arreglo al artículo 9 *octies*. Pone de relieve que, tras la adopción del Reglamento impugnado, ni Alpharma ni ninguna otra empresa podían presentar una solicitud de autorización, ya fuera basándose en el artículo 9 *octies*, en el caso de Alpharma, o en el artículo 4, en el caso de las demás empresas. Además, tampoco puede afirmarse que Alpharma resulte individualmente afectada debido a su participación en el procedimiento administrativo. En efecto, en el presente asunto la normativa aplicable no contiene ninguna disposición específica que obligue a las instituciones comunitarias a tomar en consideración la situación específica de Alpharma.
- 72 Alpharma alega que el Reglamento impugnado tiene el carácter de una decisión que le está dirigida. En cualquier caso, el acto de que se trata la afecta directa e individualmente.

### *Apreciación del Tribunal de Primera Instancia*

- 73 El artículo 173, párrafo cuarto, del Tratado atribuye a los particulares el derecho a impugnar cualquier decisión que, aunque revista la forma de un reglamento, les afecte directa e individualmente. El objetivo de esta disposición es, principalmente, evitar que, mediante la mera elección de la forma de reglamento, las instituciones comunitarias puedan excluir el recurso de un particular contra una decisión que le afecta directa e individualmente, y precisar de este modo que la



elección de la forma no puede cambiar la naturaleza de un acto (véanse, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de junio de 1980, Calpak y Società Emiliana Lavorazione Frutta/Comisión, asuntos acumulados 789/79 y 790/79, Rec. p. 1949, apartado 7, y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 7 de noviembre de 1996, Roquette Frères/Consejo, T-298/94, Rec. p. II-1531, apartado 35).

- 74 El criterio de distinción entre el reglamento y la decisión debe buscarse en el alcance general o no del acto en cuestión (véanse, en particular, el auto del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1993, Gibraltar y Gibraltar Development/Consejo, C-168/93, Rec. p. I-4009, apartado 11, y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 19 de junio de 1995, Kik/Consejo y Comisión, T-107/94, Rec. p. II-1717, apartado 35). Un acto tiene alcance general si se aplica a situaciones determinadas objetivamente y si produce sus efectos jurídicos en relación con categorías de personas contempladas de un modo general y abstracto (véanse, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 1982, Aluisse Italia/Consejo y Comisión, 307/81, Rec. p. 3463, apartado 9, y el auto Kik/Consejo y Comisión, antes citado, apartado 35).
- 75 En el caso de autos, el Reglamento impugnado revoca la autorización para comercializar en la Comunidad ciertos aditivos utilizados en la alimentación animal, entre ellos la bacitracina-cinc. Dicho acto se aplica, no sólo a todos los fabricantes actuales o potenciales de dicho producto, sino también a otros agentes económicos, tales como los ganaderos y los fabricantes y distribuidores de alimentos para animales. Se aplica, pues, a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos en relación con categorías de personas contempladas de un modo general y abstracto. Por lo tanto, reviste un carácter general.
- 76 Sin embargo, el alcance general del Reglamento impugnado no excluye que pueda afectar directa e individualmente a determinadas personas físicas o jurídicas (véanse, en este sentido, la sentencia Codorníu, citada en el apartado 69 *supra*, apartado 19, y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1999, Van Parys y otros/Comisión, T-11/99, Rec. p. II-2653, apartado 40). En tal caso, un acto comunitario puede revestir a un tiempo carácter general y, frente

a determinados operadores económicos, el carácter de decisión (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 13 de diciembre de 1995, *Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión*, asuntos acumulados T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartado 50, y auto *Van Parys y otros/Comisión*, antes citado, apartado 40).

- 77 En la medida en que el Reglamento impugnado se refiere a aditivos distintos de la bacitracina-cinc y que no son fabricados por Alpharma, es preciso señalar que no produce efecto alguno en la situación jurídica de dicha empresa. Por consiguiente, procede declarar la inadmisibilidad del recurso en la medida en que tiene por objeto la anulación de la parte del Reglamento impugnado relativa a aditivos distintos de la bacitracina-cinc.
- 78 En cuanto al requisito de afectación directa por el Reglamento impugnado, en la medida en que éste se refiere a la bacitracina-cinc, procede recordar que, para cumplir dicho requisito, es preciso que el acto recurrido produzca efectos directos en la situación jurídica del particular y que no otorgue ninguna facultad de apreciación a los destinatarios del acto encargados de su aplicación, por tener ésta un carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa comunitaria, sin aplicación de otras normas intermedias (véanse, en particular, las sentencias del Tribunal de Justicia de 6 de noviembre de 1990, *Weddel/Comisión*, C-354/87, Rec. p. I-3847, apartado 19; de 5 de mayo de 1998, *Glencore Grain/Comisión*, C-404/96 P, Rec. p. I-2435, apartado 41, y de 5 de mayo de 1998, *Dreyfus/Comisión*, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, apartado 43).
- 79 Como reconoce el Consejo, el Reglamento impugnado afecta directamente a Alpharma en la medida en que revoca la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal. En efecto, dicho acto, que obliga directamente a todos los operadores afectados sin necesidad de que se adopten medidas intermedias, tiene por efecto suprimir la autorización concedida a Alpharma para comercializar dicha sustancia.

- 80 En lo que respecta a la cuestión de si el Reglamento impugnado, en la medida en que se refiere a la bacitracina-cinc, afecta individualmente a Alpharma, procede recordar que una persona física o jurídica sólo puede afirmar que un acto de alcance general le afecta individualmente si le atañe debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y ss., especialmente p. 223, y Codorníu/Consejo, citada en el apartado 69 *supra*, apartado 20, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de abril de 1995, CCE Vittel y otros/Comisión, T-12/93, Rec. p. II-1247, apartado 36).
- 81 En contra de lo que sostiene Alpharma, el hecho de que esta empresa fuera al aprobarse el Reglamento impugnado el único fabricante y el principal suministrador, con diferencia, de bacitracina-cinc en el Espacio Económico Europeo no puede, en sí mismo, individualizar a Alpharma con respecto a cualquier otro agente económico afectado. En efecto, procede recordar que la posibilidad de determinar, con mayor o menor precisión, el número o incluso la identidad de los sujetos de derecho a los que se aplica una medida en un momento dado no implica que se deba considerar que dicha medida afecta individualmente a estos sujetos, en tanto conste que esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por el acto de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de junio de 1993, Albertal y otros/Consejo, C-213/91, Rec. p. I-3177, apartado 17; auto del Tribunal de Primera Instancia de 30 de septiembre de 1997, Federolio/Comisión, T-122/96, Rec. p. II-1559, apartado 55).
- 82 Por el contrario, procede analizar las disposiciones pertinentes para la adopción del Reglamento impugnado, en la medida en que se refiere a la bacitracina-cinc, a fin de comprobar si la adopción de dicho acto atañe a Alpharma debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas.
- 83 A este respecto procede recordar que, aunque la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc se decidió conforme al procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524, hay que tener en cuenta sin embargo que dicha medida fue

adoptada mientras se estaba desarrollando el procedimiento de reevaluación de la autorización de dicha sustancia previsto en el régimen transitorio establecido por los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, añadidos a la misma por la Directiva 96/51 (véanse los apartados 22 a 24 *supra*).

84 La autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal se basó en las disposiciones pertinentes del régimen inicial, es decir, en las disposiciones de la Directiva 70/524 anteriores a la entrada en vigor de la Directiva 96/51. Con arreglo al régimen inicial, la autorización de comercialización de estas sustancias como aditivo no estaba vinculada a unos fabricantes específicos. El artículo 13 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 84/587, se limitaba a establecer, en lo relativo a los fabricantes, que los antibióticos únicamente podían ponerse en circulación como aditivos en la alimentación animal si habían sido producidos por fabricantes respecto de los cuales un Estado miembro hubiera comprobado que cumplían ciertas condiciones mínimas y cuya identidad hubiera sido publicada por el Estado miembro de que se tratara y comunicada a los demás Estados miembros y a la Comisión. Por consiguiente, pese a las dificultades materiales de las empresas competidoras de Alpharma para producir y comercializar la bacitracina-cinc, puestas de relieve por esta última empresa, desde un punto de vista jurídico todas las personas físicas o jurídicas que cumplían los criterios antes mencionados podían comercializar la bacitracina-cinc.

85 Una de las principales modificaciones que la Directiva 96/51 introdujo en el régimen inicial fue la vinculación de las autorizaciones de aditivos del tipo de los antibióticos al responsable o responsables de la puesta en circulación de los mismos, que son los únicos autorizados para poner en circulación dichos aditivos. Este concepto de «responsable de la puesta en circulación» aparece definido en el artículo 2, letra l), de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, donde se indica que designa a la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación. En el nuevo régimen, pues, las autorizaciones de comercialización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal se conceden mediante reglamento de la Comisión o del Consejo a productores específicos, conforme al procedimiento establecido en el artículo 4 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, y los nombres de dichos productores se publican cada año en el Diario Oficial, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 *unvicies* de esta misma Directiva.

- 86 Tal como se deduce del considerando 2 de la Directiva 96/51, la razón para establecer una vinculación entre la autorización de ciertos aditivos, como los antibióticos, y un productor específico ha sido evitar que se pongan en circulación en la Comunidad copias de mala calidad de esos aditivos.
- 87 Es cierto que, como subrayan con razón el Consejo y las partes coadyuvantes, al aprobarse el Reglamento impugnado Alpharma no tenía aún la condición de responsable de la puesta en circulación de la bacitracina-cinc. En efecto, en ese momento el procedimiento de reevaluación previsto en el régimen transitorio no había llegado aún a su término.
- 88 No obstante, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, que regulan los procedimientos de reevaluación y de nueva autorización de los aditivos a los que se aplican, únicamente el responsable o responsables del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o sus derechohabientes podían presentar, antes del 1 de octubre de 1998, una nueva solicitud de autorización del aditivo en cuestión; del mismo modo, tras haber presentado dicha solicitud y con arreglo a las mencionadas disposiciones, sólo estos últimos podían obtener una nueva autorización como responsables de la primera puesta en circulación del producto en cuestión, de diez o cinco años de duración según los casos, mediante un reglamento que debía aprobarse a más tardar el 1 de octubre de 2003.
- 89 En el caso de autos, Alpharma, único fabricante y principal suministrador de bacitracina-cinc en el Espacio Económico Europeo, presentó el 6 de junio de 1998, conforme lo dispuesto en los artículos 9 *octies* y 9 *nonies* antes mencionados, unas solicitudes de reevaluación de dicha sustancia como aditivo en la alimentación de determinados animales. Por consiguiente, con arreglo a dichas disposiciones, cuando se aprobó el Reglamento impugnado, Alpharma era la única persona que se encontraba en una situación jurídica que le habría permitido, con arreglo a estas disposiciones de procedimiento específicas y mediante un reglamento de la Comisión o del Consejo, obtener la autorización de comercialización de la bacitracina-cinc como primer responsable de su puesta en

circulación y verse así incluida en la lista prevista en el artículo 9 *unvicies* de la Directiva 70/524. Por otra parte, en el supuesto de que, tras reexaminarse la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento impugnado, se hubiera autorizado de nuevo dicho producto, únicamente Alpharma se habría encontrado en situación de obtener, tras la reapertura del procedimiento de reevaluación, una nueva autorización de la bacitracina-cinc como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación. Por consiguiente, sin haber alcanzado la condición de primer responsable de la puesta en circulación de la bacitracina-cinc en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, dado que el procedimiento de reevaluación previsto en la Directiva 96/51 aún no había llegado a su término, Alpharma podía sin embargo invocar ya en ese momento un derecho en trámite de adquisición al efecto.

90 Pese a que también es cierto que, con arreglo a los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies*, la condición de responsable de la primera puesta en circulación de un aditivo no confiere a su titular un derecho exclusivo a la comercialización del mismo, no es menos cierto que, mediante la presentación de su solicitud de una nueva autorización, Alpharma había alcanzado una situación jurídicamente protegida por la Directiva 70/524. En efecto, con arreglo al artículo 9 *quater*, apartado 1, de la Directiva 70/524, «los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años» a partir de la fecha de la primera autorización mediante reglamento. Lo que motiva esta medida, según el considerando 14 de la Directiva 96/51, es el hecho de que «la búsqueda de nuevos aditivos pertenecientes al grupo de sustancias cuya autorización está vinculada a responsables de la puesta en circulación requiere costosas inversiones». En las circunstancias particulares del presente asunto, dicha medida comporta rasgos próximos a un derecho específico, análogo al que podía invocar la empresa demandante en el asunto que dio lugar a la sentencia Codornú/Consejo, citada en el apartado 69 *supra*.

91 Por lo tanto, en la sistemática de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, los fabricantes que, al igual que Alpharma, presentan una nueva solicitud de autorización conforme a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de dicha Directiva se encuentran en una situación jurídica especial. En efecto, con arreglo a dichas disposiciones, estos fabricantes han llevado a cabo todas las gestiones necesarias para obtener la calificación de primer responsable de la puesta en circulación del aditivo de que se trate, asumir

en el futuro la responsabilidad de la conformidad de dicho producto con la autorización comunitaria y ver protegidos los datos científicos y la información aportados por ellos en el expediente destinado a obtener la primera autorización de su producto como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación.

- 92 Por consiguiente, ya antes de que finalizara el período transitorio, la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc derivada de la adopción del Reglamento impugnado afectó a Alpharma en razón de ciertas cualidades que le eran propias y que la caracterizaban en relación con cualesquiera otras personas.
- 93 En lo relativo a la participación de Alpharma en el procedimiento que culminó en la adopción de Reglamento impugnado, procede observar que dicho acto se adoptó con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524, y que dicha disposición no confiere a los operadores económicos afectados el derecho a participar en el procedimiento (véase el apartado 17 *supra*). En este contexto, el Consejo tiene razón al subrayar que, según reiterada jurisprudencia, el hecho de que una persona intervenga de un modo u otro en el proceso que culmina en la adopción de un acto comunitario sólo permite individualizar a esta persona en relación con dicho acto cuando la normativa comunitaria aplicable le concede ciertas garantías de procedimiento (véanse, en este sentido, la sentencia *Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión*, citada en el apartado 76 *supra*, apartado 55, y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 9 de agosto de 1995, *Greenpeace y otros/Comisión*, T-585/93, Rec. p. II-2205, apartados 56 y 63).
- 94 Es preciso sin embargo tener en cuenta que, al presentar nuevas solicitudes de autorización de la bacitracina-cinc conforme a lo dispuesto en el artículo 9 *octies*, apartados 2 y 4, de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, Alpharma se colocó en una situación que le permitía presentar, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 4 de dicha Directiva y a más tardar el 30 septiembre de 2000, un expediente científico para la reevaluación del aditivo en cuestión. Ahora bien, el procedimiento previsto en el mencionado artículo 4 no sólo se inicia con la solicitud de la empresa de que se trate, sino que además en él

se conceden ciertas garantías de procedimiento a esta última. En efecto, durante las diferentes fases del procedimiento, es preciso mantener a dicha empresa al corriente de las eventuales irregularidades de su solicitud, de la desestimación de la misma e incluso de un mero aplazamiento en su tramitación.

- 95 Aunque es cierto, como subraya el Consejo, que el procedimiento del artículo 23 de la Directiva 70/524, aplicado en el caso de autos, es distinto del procedimiento previsto en los artículos 9 *octies* y 4 de esta misma Directiva al que se acaba de hacer referencia, no es menos cierto que la adopción del Reglamento impugnado puso fin al procedimiento regulado por los artículos 9 *octies* y 4 que se había iniciado cuando Alpharma presentó la solicitud de una nueva autorización, o como mínimo suspendió la tramitación del mismo.
- 96 En este contexto, al poner fin al procedimiento iniciado a instancias de Alpharma para la concesión de una nueva autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal, o como mínimo suspender la tramitación de dicho procedimiento, en el que Alpharma disfrutaba de ciertas garantías, el Reglamento impugnado afecta a Alpharma debido a una situación de Derecho y de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas. Esta circunstancia basta igualmente para individualizar a Alpharma, a efectos del artículo 173, párrafo cuarto, del Tratado.
- 97 De las consideraciones anteriores se deduce que, en lo que respecta a Alpharma, existe un conjunto de factores que integran una situación particular que, desde el punto de vista de la medida controvertida, caracteriza a dicha empresa en relación con cualquier otro agente económico afectado por dicho acto. Por lo tanto, Alpharma debe considerarse individualmente afectada por el Reglamento impugnado, en la medida en que éste revoca la autorización de la bacitracina-cinc.
- 98 En consecuencia, procede declarar la admisibilidad del recurso en la medida en que tiene por objeto la anulación de la parte del Reglamento impugnado en la que este último revoca la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal.



## Sobre el fondo del asunto

- 99 Alpharma invoca cuatro motivos, en los que alega, respectivamente, vicios sustanciales de forma (primer motivo), errores manifiestos de apreciación (segundo motivo), una violación de los principios fundamentales del Derecho comunitario (tercer motivo) y un incumplimiento del deber de motivación (cuarto motivo).
- 100 En el motivo relativo a los errores manifiestos de apreciación, Alpharma invoca esencialmente los errores cometidos, por una parte, en la evaluación de riesgos y, por otra parte, en la aplicación del principio de cautela. En el motivo relativo a la violación de los principios fundamentales del Derecho comunitario, Alpharma alega que el Reglamento impugnado viola los principios de proporcionalidad y de protección de la confianza legítima, así como el derecho de defensa. Algunas de las alegaciones formuladas en dichos motivos coinciden en parte.
- 101 El Tribunal de Primera Instancia considera oportuno reagrupar dichos motivos y examinar, en primer lugar, el motivo relativo a los vicios sustanciales de forma (I). A continuación se analizará el motivo relativo a la existencia de errores manifiestos de apreciación, en la parte en que Alpharma sostiene que las instituciones comunitarias no realizaron correctamente la evaluación de los riesgos relacionados con la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal. En dicho análisis se tendrán en cuenta algunas de las alegaciones formuladas en la segunda parte de este mismo motivo (II). A continuación, teniendo en cuenta las demás alegaciones formuladas en la segunda parte del segundo motivo, relativa a los errores en la aplicación del principio de cautela, se analizará si el Reglamento impugnado viola los principios de proporcionalidad (III) y de protección de la confianza legítima (IV), y si dicho acto se adoptó violando el derecho de defensa de Alpharma (V). Por último se analizará si el Reglamento impugnado adolece de un incumplimiento del deber de motivación (VI).

## *I. Sobre los vicios sustanciales de forma*

102 Este motivo consta de dos partes. En primer lugar, Alpharma alega que el Reglamento impugnado carece de una base jurídica clara. En segundo lugar sostiene que al Reglamento impugnado se le añadieron ilegalmente bases jurídicas.

### *A. Sobre la falta de base jurídica clara*

103 En primer lugar, Alpharma alega que, en sí mismo, el artículo 151 del Acta de adhesión no puede constituir una base jurídica apropiada para el Reglamento impugnado en el presente asunto. Sostiene en efecto que dicha disposición se limita a permitir al Reino de Suecia que mantenga en vigor durante un período transitorio su legislación nacional por la que se prohíbe la utilización de antibióticos como factores de crecimiento. Por el contrario, según Alpharma, dicha disposición no confería al Consejo la facultad de imponer tal prohibición a nivel comunitario.

104 El Tribunal de Primera Instancia observa que la exposición de motivos del Reglamento impugnado muestra que dicho acto se adoptó tomando como base simultáneamente el artículo 151 del Acta de adhesión, en relación con el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, del Acta de adhesión, y el artículo 11, apartado 3, de la Directiva 70/524. En lo que respecta a la bacitracina-cinc, las partes coinciden en reconocer que, al no haberse adoptado medidas de salvaguardia contra dicho producto, el Reglamento impugnado no pudo basarse en esta última disposición.

105 Procede examinar por tanto si el artículo 151 del Acta de adhesión, en relación con el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, de esta misma Acta, podía constituir una base jurídica apropiada para la adopción del Reglamento impugnado, en la medida en que se refiere a la bacitracina-cinc.

- 106 En el marco del sistema de competencias de la Comunidad, la elección de la base jurídica de un acto debe fundarse en elementos objetivos susceptibles de control jurisdiccional. Entre dichos elementos figuran, en especial, la finalidad y el contenido del acto (sentencias del Tribunal de Justicia de 30 de enero de 2001, España/Consejo, C-36/98, Rec. p. I-779, apartado 58; de 4 de abril de 2000, Comisión/Consejo, C-269/97, Rec. p. I-2257, apartado 43; de 11 de junio de 1991, Comisión/Consejo, C-300/89, Rec. p. I-2867, apartado 10; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 7 de julio de 1999, Wirtschaftsvereinigung Stahl/Comisión, T-106/96, Rec. p. II-2155, apartado 109).
- 107 Una disposición de un acta de adhesión puede servir de base jurídica para adoptar medidas legislativas (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de octubre de 1997, Parlamento/Consejo, C-259/95, Rec. p. I-5303, relativa a la legalidad de una decisión del Consejo adoptada sobre la base de un acta de adhesión).
- 108 Se deduce del párrafo primero del anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, del Acta de adhesión (véase el apartado 2 *supra*) que dicho párrafo primero constituye, junto con el artículo 151 de esta misma Acta (véase el apartado 1 *supra*), la base jurídica que permitió al reino de Suecia no adaptar su Derecho interno, durante un período transitorio, a las disposiciones de la Directiva 70/524. En cambio, el párrafo segundo de esta disposición del anexo XV del Acta de adhesión constituye, en relación con el artículo 151 del Acta de adhesión, una base jurídica específica que permitía a las instituciones comunitarias adoptar las medidas oportunas para que la Directiva 70/524 se aplicara uniformemente en todos los Estados miembros al término del período transitorio, es decir, a partir del 31 de diciembre de 1988. Ahora bien, no se ha negado que, en el presente asunto, éstos han sido precisamente tanto la finalidad como el contenido del Reglamento impugnado.
- 109 De esto se deduce que el artículo 151 del Acta de adhesión, en relación con el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, de esta misma Acta, podía servir de base jurídica para la adopción del Reglamento impugnado.

- 110 En segundo lugar, Alpharma alega que, aunque el artículo 151 del Acta de adhesión, en relación con el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, de dicha Acta, pudiera servir de base jurídica para la adopción del Reglamento impugnado, dicha base jurídica no era lo bastante precisa en cuanto al procedimiento que debía seguirse para la adopción de dicho Reglamento. Señala así, en efecto, que el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, párrafo segundo, del Acta de adhesión remite al «artículo 7 de la Directiva 70/524/CEE», que en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado ya había sido derogado por la Directiva 96/51 y sustituido por otras disposiciones, en particular el artículo 9 *quaterdecies*. Pues bien, Alpharma alega, citando el artículo 2 de la Directiva 96/51 (véase el apartado 6 *supra*), que al adoptarse el Reglamento impugnado dicho artículo 9 *quaterdecies* no había entrado aún en vigor. Subraya por otra parte que el Reglamento impugnado no menciona dicho artículo.
- 111 Dadas estas circunstancias, procede anular el Reglamento impugnado, a juicio de Alpharma, al haber incumplido el Consejo su obligación de indicar claramente la base jurídica del Reglamento impugnado (sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de junio de 1993, Francia/Comisión, C-325/91, Rec. p. I-3283, apartado 26). Como no se ha indicado claramente la base jurídica de la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc, Alpharma sostiene que se encuentra en una situación de inseguridad en cuanto al fundamento jurídico de dicho acto (sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de marzo de 1987, Comisión/Consejo, 45/86, Rec. p. 1493, apartado 9). Concretamente, remitiéndose a la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de febrero de 1996, van Es Douane Agenten (C-143/93, Rec. p. I-431, apartados 27 a 32), Alpharma considera en resumen que, en una situación como la que se plantea en el presente asunto, en la que algunos de los artículos de un acto a los que se hace referencia en otros actos han sido modificados, las instituciones comunitarias tiene la obligación de realizar al mismo tiempo todas las modificaciones consecutivas necesarias en estos otros actos, a fin de garantizar a los interesados una certeza jurídica suficiente en cuanto a las disposiciones aplicables.
- 112 El Tribunal de Primera Instancia recuerda en primer lugar que el principio de seguridad jurídica, que es un principio general del Derecho comunitario, exige que la legislación comunitaria sea clara y su aplicación previsible para todos los interesados. Dicha exigencia requiere que todo acto destinado a crear efectos jurídicos reciba su fuerza obligatoria de una disposición del Derecho comunitario que debe indicarse expresamente como base legal y que prescribe la forma

jurídica que debe revestir el acto (sentencia Francia/Comisión, antes citada, apartado 26). Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha considerado igualmente que la omisión de la referencia a una disposición concreta del Tratado puede no constituir un vicio sustancial cuando el fundamento jurídico de un acto pueda ser determinado apoyándose en otros elementos de este. Una referencia explícita es, sin embargo, indispensable cuando, a falta de ésta, los interesados y el Tribunal de Justicia carecen de certeza respecto al fundamento jurídico concreto (sentencia Comisión/Consejo, citada en el apartado anterior, apartado 9).

113 En el presente asunto, el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, párrafo segundo, del Acta de adhesión dispone que la decisión sobre las solicitudes de adaptación de la normativa comunitaria presentadas por las autoridades suecas se adoptará «de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7 de la Directiva 70/524/CEE». Dicho artículo 7, que fue derogado por el artículo 1, punto 4, de la Directiva 96/51, disponía en su apartado 1 que «las modificaciones que se efectúen en los Anexos [...] se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23». En su apartado 2, esta misma disposición indicaba las circunstancias en que podían modificarse los anexos de la Directiva (véanse los apartados 17 y 18 *supra*).

114 El texto del anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, párrafo segundo, del Acta de adhesión muestra claramente que la remisión al antiguo artículo 7 de la Directiva 70/524 sólo afectaba al procedimiento aplicable a las solicitudes de adaptación de la normativa comunitaria presentadas por las autoridades suecas. A este respecto, en realidad, la remisión al antiguo artículo 7, apartado 1, de la Directiva 70/524 constituía únicamente una remisión indirecta al artículo 23 de esta misma Directiva, citado en el apartado 17 *supra*, que regula el procedimiento aplicable para modificar alguno de los anexos de dicha Directiva y que no ha sido modificado por la Directiva 96/51.

115 Pues bien, el considerando 35 del Reglamento impugnado, interpretado en su contexto, muestra que, para revocar la autorización de la bacitracina-cinc, las instituciones comunitarias siguieron el procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524.

- 116 Además, en contra de lo que parece sostener Alpharma, el artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, tal como fue redactado por la Directiva 96/51, indica las circunstancias en que puede revocarse la autorización de aditivos en el nuevo régimen. Dicho artículo no se refiere en absoluto al procedimiento aplicable a la revocación de la autorización. Este aspecto procedimental lo regula, en cambio, el nuevo artículo 9 *novodecies* de la Directiva 70/524, que es a este respecto idéntico al antiguo artículo 7, apartado 1, de dicha Directiva, al disponer que «las modificaciones que se introduzcan en los Anexos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23».
- 117 De todo ello se deduce que ni Alpharma ni el Tribunal de Primera Instancia se han encontrado en una situación de incertidumbre en cuanto al procedimiento que debía seguirse para revocar la autorización de la bacitracina-cinc. La propia argumentación de Alpharma confirma por lo demás esta conclusión, principalmente cuando se refiere a la combinación supuestamente ilegal de bases jurídicas, ya que Alpharma intenta demostrar en ese contexto que las instituciones comunitarias no aplicaron correctamente el procedimiento establecido en el artículo 23 de la Directiva 70/524 (véanse los apartados 123 a 130 *infra*).
- 118 Alpharma alega además que la exposición de motivos del Reglamento impugnado no menciona el artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51.
- 119 A este respecto, procede señalar en primer lugar que tanto el artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, invocado por Alpharma, como el artículo 9 *novodecies* de dicha Directiva constituyen las bases jurídicas para la adopción del Reglamento impugnado (véase la jurisprudencia citada en el apartado 111 *supra*). Seguidamente procede subrayar que, en contra de lo que sostiene Alpharma al afirmar que el nuevo artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524 sólo produjo todos sus efectos, en lo que respecta a la toma de decisiones por parte de las instituciones comunitarias, a partir del 1 de abril de 1998, dicho artículo y el artículo 9 *novodecies* de la misma Directiva entraron en vigor el 7 de

octubre de 1996, conforme a lo dispuesto en el artículo 191, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 254 CE, apartado 2), es decir, mucho antes de que se adoptara el Reglamento impugnado (véase el apartado 5 *supra*). El artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 96/51, invocado a este respecto por Alpharma, no se refiere a la entrada en vigor de dicha Directiva, sino a la fecha en que, como excepción a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra b), de esta misma Directiva, los Estados miembros estaban obligados a dar cumplimiento a determinadas disposiciones de la misma (véase el apartado 6 *supra*).

- 120 Dicho esto, queda claro sin embargo que el hecho de que la exposición de motivos del Reglamento impugnado no se refiera expresamente a estas dos disposiciones como bases jurídicas de la adopción de dicho Reglamento no puede constituir un vicio sustancial de forma. En efecto, en lo que respecta al artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, procede subrayar que el considerando 5 del Reglamento impugnado muestra que las instituciones comunitarias consideraron que, en el caso de los antibióticos afectados, entre ellos la bacitracina-cinc, había dejado de cumplirse uno de los requisitos exigidos en el artículo 3 *bis* de esta misma Directiva para la autorización de los mismos. De ello se deduce implícita pero necesariamente que las instituciones comunitarias se basaron en el artículo 9 *quaterdecies*, párrafo primero, segundo guión, de la Directiva 70/524, que dispone que la autorización del aditivo se retirará mediante un reglamento «en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones vinculadas a la autorización del aditivo y contempladas en el artículo 3 *bis*».

- 121 En lo que respecta al artículo 9 *novodecies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, ya se ha declarado en el apartado 117 *supra* que la base jurídica del Reglamento impugnado en el plano procedimental puede ser determinada apoyándose en otros elementos del mismo, a saber, la referencia expresa al artículo 23 de la Directiva 70/524 en el considerando 35 del Reglamento impugnado.

- 122 Por lo tanto, la primera parte del presente motivo carece de fundamento.

*B. Sobre la combinación de bases jurídicas*

123 Subsidiariamente, Alpharma alega que, para adoptar el Reglamento impugnado, las instituciones comunitarias se vieron obligadas a aplicar dos procedimientos diferentes. Por una parte, en lo que respecta a los aditivos distintos de la bacitracina-cinc, hubo que seguir el procedimiento que establece el artículo 24 de Directiva 70/524 para la revocación de aditivos que son objeto de medidas de salvaguardia por parte de un Estado miembro. Por otra parte, en lo que respecta a la bacitracina-cinc, las instituciones comunitarias tuvieron que aplicar el procedimiento previsto en el artículo 23 de dicha Directiva, dado que no se había adoptado medida de salvaguardia alguna contra dicho producto. Alpharma pone de relieve que la diferencia esencial entre estos dos procedimientos reside en el hecho de que el procedimiento del artículo 24 de la Directiva 70/524 impone unos plazos para el examen de la procedencia de la medida adoptada por el Estado miembro mucho más cortos que los que establece el artículo 23 de la misma Directiva.

124 Pues bien, según Alpharma, en el presente asunto las instituciones comunitarias siguieron en realidad el procedimiento del artículo 24 de la Directiva para todos los productos a los que afectaba el Reglamento impugnado, incluida la bacitracina-cinc. Las instituciones comunitarias privaron así a Alpharma de las ventajas del procedimiento establecido en el artículo 23 de Directiva 70/524. Alpharma sostiene que si las instituciones comunitarias no hubieran acelerado el procedimiento a fin de respetar los plazos previstos en el artículo 24 de la Directiva 70/524, cuando, en lo que respecta a la bacitracina-cinc, hubieran debido aplicar el artículo 23 de esta misma Directiva, probablemente no se habría revocado la autorización de la bacitracina-cinc. En efecto, en primer lugar, si se hubiera aplicado el plazo de tres meses previsto en el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 70/524, que es el plazo de que dispone el Consejo para adoptar la medida propuesta por la Comisión, y no el plazo de quince días previsto en el artículo 24, apartado 3, de dicha Directiva, el Consejo y el Comité permanente habrían podido examinar en profundidad la propuesta de la Comisión y tomar en consideración otros datos científicos más sólidos. En segundo lugar, si se hubiera respetado el plazo más largo, las instituciones comunitarias habrían podido basarse en unos importantes informes científicos publicados a finales de 1998 y a principios de 1999. En tercer lugar, la aplicación de un plazo tan corto hizo imposible consultar al SCAN. Igualmente, por misma razón, fue imposible que el



Comité permanente se pronunciara sobre la propuesta de la Comisión. En cuarto lugar, en opinión de Alpharma, otra consecuencia de la falta de tiempo fue que el Reglamento impugnado sólo contiene una motivación mínima en lo que respecta a la bacitracina-cinc, comparada con la relativa a los demás productos afectados.

- 125 El Tribunal de Primera Instancia recuerda que, con arreglo al artículo 23, apartado 2, de la Directiva 70/524, «el representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse», y dicho Comité «emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate». A continuación, conforme a lo dispuesto en el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 70/524, «la Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. [...] Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que hubiere sido convocado, el Consejo no ha adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas [...]».
- 126 Tal como Alpharma ha subrayado con razón, el artículo 24 de la Directiva establece, en dos aspectos, unos plazos más estrictos que los previstos en el artículo 23 de la Directiva 70/524. En efecto, por una parte, según el artículo 24, apartado 2, de dicha Directiva, una vez que el representante de la Comisión haya presentado al Comité permanente un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse, «el Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en el plazo de dos días». Por otra parte, con arreglo al artículo 24, apartado 3, de la Directiva 70/524, el Consejo dispone sólo de «un plazo de quince días» para adoptar dichas medidas a partir de la fecha en que se le haya sometido la propuesta de la Comisión y, si no lo hace, la Comisión adoptará las medidas propuestas.
- 127 En lo que respecta al procedimiento seguido en el presente asunto, los resúmenes de los informes de las reuniones del Comité permanente, presentados al Tribunal de Primera Instancia a petición de éste, muestran que el proyecto de propuesta de reglamento de retirada de los antibióticos, y entre ellos la bacitracina-cinc, fue

presentado por los representantes de la Comisión al Comité permanente primero extraoficialmente, en la reunión de 12 y 13 de noviembre de 1998, y a continuación oficialmente, en la reunión de 1 y 2 de diciembre de 1998. En esta última reunión se produjo una votación sobre el proyecto de propuesta, sin que el Presidente del Comité hubiera fijado un plazo al efecto. Al no alcanzarse la mayoría requerida por el artículo 23, apartado 2, de la Directiva 70/524, dicho Comité no emitió ningún dictamen, tal como indica, por lo demás, el considerando 35 del Reglamento impugnado. A continuación, el 11 de diciembre de 1998, la Comisión presentó su propuesta del reglamento al Consejo, que adoptó el Reglamento impugnado el 17 de diciembre de 1998, es decir, dentro del plazo de tres meses previsto en el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 70/524.

128 Por consiguiente, en el presente asunto se respetó el procedimiento establecido en el artículo 23 de la Directiva 70/524.

129 En lo que respecta a la alegación de Alpharma según la cual, debido a la rapidez del procedimiento utilizado, las instituciones comunitarias no tuvieron la oportunidad de consultar conforme a Derecho a los Comités adscritos a ellas ni de pronunciarse sobre el mantenimiento o la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal disponiendo de la información pertinente, en primer lugar procede señalar que Alpharma no niega que el Consejo no estaba obligado a esperar a que expirara el plazo de tres meses fijado en el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 70/524 para adoptar la medida de revocación de la autorización de la bacitracina-cinc propuesta por la Comisión. Seguidamente, en la medida en que esta alegación coincide en parte con la presentada en los motivos relativos al error manifiesto de apreciación y al incumplimiento del deber de motivación, procede analizarla en dicho contexto.

130 De todo ello se deduce que esta segunda parte del primer motivo carece igualmente de fundamento. Por lo tanto, procede desestimar en su totalidad el primer motivo, relativo a los vicios sustanciales de forma.

## II. *Sobre la existencia de errores manifiestos de apreciación en la evaluación de riesgos*

- 131 Según Alpharma, las instituciones comunitarias no evaluaron correctamente los riesgos relacionados con la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal antes de adoptar el Reglamento impugnado basándose en el principio de cautela. Alpharma reprocha esencialmente a las instituciones comunitarias, por una parte, que no consultaran al Comité científico competente, el SCAN, antes de revocar la autorización de dicho producto y niega que esta evaluación pudiera realizarse partiendo de fuentes distintas del dictamen científico de dicho Comité (B). Por otra parte, Alpharma pretende demostrar que las instituciones comunitarias cometieron un error al concluir, basándose en la información científica disponible en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, que esta utilización de la bacitracina-cinc constituía un riesgo para la salud humana (C). Antes de analizar las dos partes de esta argumentación procede exponer ciertas consideraciones preliminares (A).

### A. *Consideraciones preliminares*

#### 1. *Sobre las fuentes de interpretación del principio de cautela*

- 132 Mediante el Reglamento impugnado, adoptado a propuesta de la Comisión, el Consejo revocó las autorizaciones comunitarias de utilización de cuatro antibióticos como aditivos en la alimentación animal, y entre ellos la bacitracina-cinc. Dicho acto se adoptó en virtud de la Directiva 70/524, basada a su vez en el artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación). El Reglamento pertenece por tanto al ámbito de la política agrícola común.

- 133 La exposición de motivos del Reglamento impugnado, y en particular su considerando 22, indica que las instituciones comunitarias estimaron que dicha utilización de la bacitracina-cinc entrañaba un riesgo para la salud humana y que era necesario «preservar la eficacia de la bacitracina-cinc en la medicina humana». Además, el considerando 5 del Reglamento impugnado muestra que el Consejo se basó en el artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524, que dispone que la autorización comunitaria de un aditivo para la alimentación animal se concederá siempre que dicho producto «no deba, por serias razones que afecten a la salud humana o animal, reservarse al uso médico o veterinario».
- 134 Las partes coinciden en reconocer que, cuando se adoptó el Reglamento impugnado, la realidad y la gravedad de dicho riesgo no estaban científicamente probadas. En tales circunstancias, el Consejo justificó esta medida invocando el principio de cautela, como muestra el considerando 29 del Reglamento impugnado.
- 135 Con arreglo al artículo 130 R, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 174 CE, apartado 2, tras su modificación), el principio de cautela es uno de los principios en que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. Alpharma no niega que dicho principio se aplica igualmente cuando las instituciones comunitarias adoptan, en materia de política agrícola común, medidas de protección de la salud humana (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 100; en lo sucesivo, «sentencia ESB», y National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 64; en lo sucesivo, «sentencia NFU»). En efecto, el artículo 130 R, apartados 1 y 2, del Tratado indica que la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, que dicha política, que tiene como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basa, entre otros, en el principio de cautela y que las exigencias de esta política deben integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad. Además, conforme a lo dispuesto en el artículo 129, apartado 1, párrafo tercero, del Tratado CE (actualmente artículo 152 CE, tras su modificación) y según reiterada jurisprudencia (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de septiembre de 1994, KYDEP/Consejo y Comisión, C-146/91, Rec. p. I-4199, apartado 61), las exigencias en materia de

protección de la salud constituyen un componente de las demás políticas de la Comunidad y es preciso por tanto tenerlas en cuenta en la aplicación de la política agrícola común realizada por las instituciones comunitarias.

- 136 Por lo demás, han reconocido en lo esencial la existencia de dicho principio, como mínimo implícitamente, tanto el Tribunal de Justicia (véanse, en particular, las sentencias de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros, C-331/88, Rec. p. I-4023; de 24 de noviembre de 1993, Mondiet, C-405/92, Rec. p. I-6133; de 19 de enero de 1994, Association pour la protection des animaux sauvages y otros, C-435/92, Rec. p. I-67; de 5 de octubre de 1999, España/Consejo, C-179/95, Rec. p. I-6475, y de 21 de marzo de 2000, Greenpeace France y otros, C-6/99, Rec. p. I-1651), como el Tribunal de Primera Instancia [véanse, en particular, la sentencia de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión, T-199/96, Rec. p. II-2805, confirmada en casación por la sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión, C-352/98 P, Rec. p. I-5291; el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99 R, Rec. p. II-1961, confirmado en casación por el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, C-329/99 P (R), Rec. p. I-8343, y el auto Alpharma/Consejo, citado en el apartado 57 *supra*] y el Tribunal de la AELC (sentencia de 5 de abril de 2001, EFTA-Surveillance Authority/Noruega, E-3/00, aún no publicada en la Recopilación del Tribunal de la AELC).
- 137 Pese a reconocer que, en el ámbito de la Directiva 70/524, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas basadas en el principio de cautela, las partes discrepan sin embargo sobre la interpretación de dicho principio y sobre la cuestión de si las instituciones comunitarias lo han aplicado correctamente en el caso de autos.
- 138 Ni el Tratado ni el Derecho derivado aplicable al caso de autos contienen definición alguna del principio de cautela.
- 139 En este contexto, al tiempo que sostiene que las instituciones comunitarias infringieron las disposiciones de la Directiva 70/524, Alpharma alega igualmente

una infracción de dos textos de la Comisión relativos a la interpretación de dicho principio en el Derecho comunitario. Estos textos son, en primer lugar, un documento de fecha 17 de octubre de 1998 titulado «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Directrices sobre la aplicación del principio de cautela») y, en segundo lugar, la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000 [COM(2000) 1; en lo sucesivo, «Comunicación sobre el principio de precaución»].

- 140 Ciertamente, es jurisprudencia reiterada que las instituciones comunitarias pueden imponer orientaciones para el ejercicio de sus facultades de apreciación mediante actos no previstos en el artículo 189 del Tratado CE (actualmente artículo 249 CE), por ejemplo mediante comunicaciones, en la medida en que dichos actos contengan normas indicativas sobre la orientación que deben seguir las instituciones comunitarias y no sean contrarios a las normas del Tratado (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 17 de diciembre de 1991, *Hercules Chemicals/Comisión*, T-7/89, Rec. p. II-1711, apartado 53; de 5 de noviembre de 1997, *Ducros/Comisión*, T-149/95, Rec. p. II-2031, apartado 61, y de 30 de abril de 1998, *Vlaams Gewest/Comisión*, T-214/95, Rec. p. II-717, apartados 79 y 89). En tales circunstancias, el juez comunitario verifica, aplicando el principio de igualdad de trato, si el acto impugnado respeta las orientaciones que las instituciones se impusieron al adoptar y publicar las mencionadas comunicaciones.
- 141 No obstante, en el caso de autos carece de fundamento la alegación de Alparma de que el Reglamento impugnado es ilegal por no ajustarse a los textos mencionados en el apartado 139 *supra*, en sí mismos considerados.
- 142 En efecto, en cuanto al primero de estos textos, titulado «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Directrices para la aplicación del principio de cautela»), de fecha 17 de octubre de 1998, procede señalar que no fue aprobado ni publicado por la Comisión, sino que constituye un mero documento de trabajo, elaborado por una Dirección General de la Comisión, la de Política de los Consumidores y Protección de la Salud de los Consumidores,

para preparar la adopción de una comunicación de la propia Comisión. Este documento fue enviado a varios interesados sin otro objetivo que consultarles sobre las posiciones que en él adoptaba dicha Dirección General. Así se indica en un escrito enviado por el Director General de dicha Dirección General a la Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) el 20 de noviembre de 1998, en el que el mencionado texto es calificado expresamente de «documento de reflexión» que «no refleja la postura de la Comisión» sino que pretende «recabar las opiniones de los diferentes interesados». De ello se deduce que Alpharma, que por lo demás ni siquiera era destinataria del mencionado escrito de 20 de noviembre de 1998, carece de base para afirmar que la Comisión informó a los interesados de que se obligaba a respetar dicho texto en lo sucesivo. Por consiguiente, a pesar de su título, dicho texto era sólo un proyecto, que no pudo dar lugar, en el caso de autos, a una autolimitación de las facultades de apreciación de las instituciones comunitarias con arreglo a la jurisprudencia citada en el apartado 140 *supra*. En lo sucesivo se hará referencia a este texto denominándolo «proyecto de directrices».

143 En cuanto a la Comunicación sobre el principio de cautela, resulta obligado comenzar por señalar que dicho texto se publicó más de un año después de la adopción del Reglamento impugnado, y que por lo tanto tampoco podía producir, en sí, el efecto de autolimitar la facultad de apreciación de las instituciones comunitarias en el caso de autos.

144 Sin embargo, dicha Comunicación muestra que, con su publicación, la Comisión pretendía informar a todos los interesados, no sólo del modo en que proyectaba aplicar en el futuro el principio de cautela, sino también del modo en que lo estaba aplicando ya en ese momento («El propósito de esta Comunicación es informar a todas las partes interesadas [...] sobre el modo en que la Comisión aplica o pretende aplicar el principio de precaución», punto 2 de la Comunicación sobre el principio de precaución). Por otra parte, la Comisión ha sostenido ante el Tribunal de Primera Instancia que el planteamiento en el que basó la adopción del Reglamento impugnado se ajustaba, en líneas generales, a los principios formulados en dicha Comunicación. Por consiguiente, como la Comisión reconoció en la vista, esta Comunicación podría reflejar, en ciertos aspectos, el estado del Derecho en lo relativo a la interpretación del principio de cautela que formula el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado, tal y como se presentaba en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado.

145 Por otra parte, procede observar que, en dos comunicaciones adoptadas y publicadas antes de la adopción del Reglamento impugnado, a saber, por una parte la Comunicación de 30 abril de 1997 sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria [COM(97) 183 final; en lo sucesivo, «Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria»] y, por otra parte el Libro Verde de 30 abril de 1997 sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión europea [COM(97) 176 final; en lo sucesivo, «Libro Verde»], la Comisión había formulado un cierto número de declaraciones referidas, entre otros temas, al modo en que proyectaba realizar los análisis de riesgos.

146 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, en vez de analizar si las instituciones comunitarias infringieron los textos mencionados en el apartado 139 *supra*, procede analizar, en lo que respecta al presente motivo, si las instituciones comunitarias aplicaron correctamente las disposiciones pertinentes de la Directiva 70/524, tal como debe ser interpretadas a la luz de las normas del Tratado y, en particular, del principio de cautela que formula el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado.

## 2. Sobre el objeto de la evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del principio de cautela

### a) Alegaciones de las partes

147 Alpharma considera que las instituciones comunitarias no pueden adoptar una medida preventiva sin haber procedido antes a una evaluación científica de los riesgos que supuestamente entraña el producto o procedimiento en cuestión.



- 148 Pues bien, según Alpharma, en vez de realizar una auténtica evaluación científica de los riesgos, las instituciones comunitarias aplicaron en el presente asunto el planteamiento denominado «de riesgo cero». En efecto, dichas instituciones revocaron la autorización de la bacitracina-cinc sin disponer de un dictamen científico y sin basarse en pruebas científicas relativas a los riesgos que entrañaba específicamente dicho producto. Ahora bien, es ilegal retirar un producto autorizado adoptando un planteamiento «de riesgo cero». Las instituciones comunitarias no pueden prohibir un producto basándose únicamente en rumores y sin tener en cuenta los datos científicos existentes sobre dicho producto. Alpharma reconoce que el principio de cautela permite que las instituciones comunitarias actúen rápidamente y adopten medidas de protección preventivas cuando, a causa de nuevos datos científicos que ponen de manifiesto la urgencia de la decisión, no pueden esperar a que se disponga de datos más precisos sobre el riesgo que entraña el producto de que se trate. En cambio, a su juicio, el principio de cautela no puede servir de excusa para no realizar una evaluación en profundidad de todos los datos científicos disponibles.
- 149 El Consejo y las partes coadyuvantes recuerdan en primer lugar que, según reiterada jurisprudencia, en el contexto de la política agrícola común las instituciones comunitarias disponen de un amplio margen de apreciación en la definición de los objetivos perseguidos y en la elección de los instrumentos de acción adecuados.
- 150 A continuación, el Consejo y la Comisión sostienen que la propia Alpharma reconoce que existe un riesgo de transmisión de la resistencia a la bacitracina-cinc del animal al hombre. Simplemente, Alpharma estima que dicho riesgo es básicamente teórico y no ha sido cuantificado. Ahora bien, estas instituciones consideran que, al aplicar el principio de cautela, no es necesario realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos. Basta con que el riesgo exista, con que se hayan expresado vivas preocupaciones al respecto en la literatura científica y en los informes de diversos congresos y organismos y con que las consecuencias derivadas de esta transmisión, si se produjera realmente, puedan tener graves repercusiones en la salud humana. El hecho de que aún no se haya acreditado claramente la magnitud del riesgo y de que existan divergencias al respecto entre

los especialistas científicos carece de importancia. En efecto, según estas partes, exigir que no se tomen medidas hasta que el riesgo se haya materializado resulta absurdo, y contrario a la obligación de las instituciones comunitarias, reconocida por la demandante, de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública.

#### b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 151 Habida cuenta de las alegaciones de las partes, es preciso comenzar por definir el concepto de «riesgo», entendido como lo que debe constituir el objeto de la evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del principio de cautela. A continuación, es necesario precisar las dos actividades que integran la tarea que debe llevar a cabo la autoridad pública competente para proceder a una evaluación de riesgos. Finalmente, procede recordar la reiterada jurisprudencia relativa al alcance del control jurisdiccional en contextos similares a los del presente asunto.

#### i) Sobre el concepto del riesgo objeto de evaluación en la aplicación del principio de cautela

- 152 Procede recordar en primer lugar que, tal como el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia han declarado ya, cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos (sentencia ESB, citada en el apartado 135 *supra*, apartado 99; sentencia NFU, citada en el apartado 135 *supra*, apartado 63, y sentencia Bergaderm y Goupil/Comisión, citada en el apartado 136 *supra*, apartado 66).
- 153 De ello se deduce, en primer lugar, que, en virtud del principio de cautela formulado en el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado, las instituciones

comunitarias podían adoptar una medida preventiva sobre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal aunque, a causa de la incertidumbre científica subsistente, no se hubieran demostrado aún plenamente la realidad y la gravedad de los riesgos para la salud humana relacionados con esta utilización.

- 154 Se deduce igualmente, a fortiori, de dicha jurisprudencia que, para poder actuar con carácter preventivo, las instituciones comunitarias no estaban obligadas a esperar a que los efectos perjudiciales de la utilización de dicho producto como factor de crecimiento se hicieran realidad (véase, en lo que respecta a la interpretación de la Directiva 79/409/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres, la sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de agosto de 1993, Comisión/España, C-355/90, Rec. p. I-4221, apartado 15).
- 155 Así pues, en materia de aplicación del principio de cautela, que se produce por definición en un contexto de incertidumbre científica, no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perjudiciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara (véanse, en este contexto, las sentencias Mondiet, citada en el apartado 136 *supra*, apartados 29 a 31, y España/Consejo, citada en el apartado 136 *supra*, apartado 31).
- 156 Sin embargo, se deduce igualmente de la jurisprudencia citada en el apartado 152 *supra* que no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente (véase también, en este sentido, la sentencia EFTA-Surveillance Authority/Noruega, citada en el apartado 136 *supra*, y en particular sus apartados 36 a 38).
- 157 Por el contrario, de la interpretación del principio de cautela efectuada por el órgano jurisdiccional comunitario se deduce que sólo puede adoptarse una

medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido «plenamente» demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte la medida.

158 Adoptar medidas, aunque sólo sean preventivas, basadas en una concepción del riesgo puramente hipotética resulta particularmente inapropiado en una materia como la que se examina en el caso de autos. En efecto, como las partes coinciden en reconocer, en esta materia no puede existir un «riesgo cero», pues no es posible probar científicamente que la adición de antibióticos a la alimentación animal no entraña en absoluto el más mínimo riesgo actual o futuro. Por otro lado, dicha concepción sería particularmente inapropiada en una situación como la que se plantea en el presente asunto, en la que la normativa ya ha previsto un procedimiento de autorización previa de los productos que se trata, lo que constituye uno de los modos en que puede expresarse el principio de cautela (véase, en cuanto a las obligaciones específicas en materia de procedimiento en el contexto de una autorización previa similar, la sentencia del Tribunal de Justicia *Greenpeace France y otros*, citada en el apartado 136 *supra*, apartado 44).

159 El principio de cautela sólo puede aplicarse por tanto cuando exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado.

160 En dicho contexto, el concepto de «riesgo» corresponde pues a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento produzca efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico. El concepto de «peligro», en este contexto, se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana (véase a este respecto, a nivel internacional, la Comunicación provisional de la Comisión del *Codex alimentarius* de la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y de la Organización Mundial de la Salud, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, junio de 1996).

161 Por consiguiente, en un contexto como el del presente asunto, la evaluación de riesgos tiene por objeto valorar el grado de probabilidad de que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales para la salud humana y el grado de gravedad de esos efectos potenciales.

ii) Sobre las dos actividades complementarias que integran la evaluación de riesgos: la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable y la evaluación científica de los riesgos

162 Conforme a la descripción de la Comisión en su Comunicación sobre el principio de cautela, que puede interpretarse como una codificación del estado del Derecho en esta materia, tal y como se presentaba en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado (véase el apartado 144 *supra*), la evaluación de riesgos supone para las autoridades públicas competentes, en el presente asunto las instituciones comunitarias, una doble tarea, integrada por dos actividades complementarias que pueden coincidir parcialmente pero que no deben confundirse, puesto que las funciones de una y otra son diferentes. En efecto, la evaluación de riesgos comprende, por una parte, la determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable y, por otra, la realización de una evaluación científica de los riesgos.

163 En cuanto a este primer componente, procede señalar que son las instituciones comunitarias quienes deben definir, respetando las normas aplicables del ordenamiento jurídico internacional y comunitario, los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les ha atribuido el Tratado. Así, en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio (en lo sucesivo, «OMC»), y más concretamente del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, que figura en el anexo I A del Acuerdo por el que se establece la OMC, aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (DO L 336,

p. 1), se ha reconocido expresamente la facultad de los miembros de dicha Organización de determinar el nivel de protección que consideren apropiado (véanse el considerando 6 y el artículo 3, apartado 3, del citado Acuerdo, así como el informe del Órgano de Apelación de la OMC de 16 de enero de 1998, sobre las medidas comunitarias relativas a las hormonas de crecimiento, en particular sus puntos 124 y 176).

- 164 En este contexto, corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente, en lo que respecta al primer componente de la evaluación de riesgos, deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, apartado 45). La determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones comunitarias definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el Tratado.
- 165 Aunque tienen prohibido adoptar una concepción puramente hipotética del riesgo y fijar como objetivo para sus decisiones el «riesgo cero» (véase el apartado 157 *supra*), las instituciones comunitarias deben sin embargo tener en cuenta la obligación que les impone el artículo 129, apartado 1, párrafo primero, del Tratado, esto es, la de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, nivel que, para ser compatible con la referida disposición, no debe ser necesariamente el más elevado posible desde un punto de vista técnico (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Rec. p. I-4301, apartado 49).
- 166 La determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso. A este respecto, dicha autoridad puede tener en cuenta, en particular, la gravedad de las repercusiones para la salud humana si dicho riesgo se

materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos perjudiciales, su persistencia y su reversibilidad o los posibles efectos a largo plazo de los daños causados, así como el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles.

- 167 En cuanto al segundo componente de la evaluación de riesgos, el Tribunal de Justicia ha tenido ya la oportunidad de declarar que, en materia de aditivos utilizados en la alimentación animal, las instituciones comunitarias deben proceder a complejas evaluaciones técnicas y científicas (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1978, Denkavit/Comisión, 14/78, Rec. p. 2497, apartado 20). El propio Consejo ha subrayado en sus alegaciones que la decisión de revocar la autorización de la bacitracina-cinc se basó en valoraciones de carácter científico y técnico extremadamente complejas sobre las que existían importantes divergencias entre los especialistas científicos (véase en particular la parte C *infra*).
- 168 Dadas estas circunstancias, la realización de una evaluación científica de los riesgos es un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva.
- 169 Tanto a nivel internacional (véase la Comunicación provisional de la Comisión del *Codex Alimentarius* citada en el apartado 160 *supra*) como a nivel comunitario (véanse la Comunicación sobre el principio de precaución, la Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria y el Libro Verde, citados en los apartados 142 y 145 *supra*), la evaluación científica de los riesgos se define normalmente como un procedimiento científico consistente en identificar un peligro y determinar sus rasgos característicos, evaluar la exposición al mismo y determinar el riesgo.
- 170 A este respecto, procede señalar en primer lugar que, por tratarse de un procedimiento científico, la autoridad pública competente debe encomendar la evaluación científica de los riesgos, respetando las disposiciones aplicables, a especialistas científicos que, una vez finalizado dicho procedimiento científico, ofrecerán a dicha autoridad un dictamen científico.

- 171 Tal como subrayó la Comisión en su Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria (véase el apartado 145 *supra*), «el asesoramiento científico es importantísimo en todas las etapas de la redacción de nueva legislación y para la aplicación y la gestión de la legislación vigente» (página 10 de la Comunicación). Por otra parte, la Comisión declaró en ese mismo texto que utilizaría este asesoramiento «en beneficio del consumidor para garantizar un elevado nivel de protección de la salud» (ibídem). La obligación de las instituciones comunitarias de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, establecida en el artículo 129, apartado 1, párrafo primero, del Tratado, implica en efecto que éstas deben garantizar que sus decisiones se adoptan tomando plenamente en consideración los mejores datos científicos disponibles y se basan en los resultados más recientes de la investigación científica internacional, tal como la propia Comisión subrayó en su Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria.
- 172 Del mismo modo, para cumplir su función, el asesoramiento científico en asuntos relativos a la salud de los consumidores debe basarse, en beneficio de los consumidores y de la industria, en los principios de excelencia, independencia y transparencia, tal como han recalcado tanto la exposición de motivos de la Decisión 95/579 de la Comisión como las Comunicaciones de la Comisión sobre el principio de cautela y sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria, antes citadas.
- 173 En segundo lugar, las partes coinciden en reconocer que al aplicar el principio de cautela puede resultar imposible efectuar una evaluación científica completa de los riesgos, tal como ha sido definida en el apartado 169 *supra*, por ser insuficientes los datos científicos disponibles. En efecto, para llevar a cabo dicha evaluación científica completa puede ser necesario realizar una investigación científica de gran profundidad y duración. Ahora bien, tal como se deduce de la jurisprudencia citada en el apartado 152 *supra*, la imposibilidad de realizar una evaluación científica completa de los riesgos no puede impedir, so pena de vaciar de contenido el principio de cautela, que la autoridad pública competente adopte



medidas preventivas, a muy breve plazo si es necesario, cuando dichas medidas resulten indispensables habida cuenta del nivel de riesgo para la salud humana que dicha autoridad ha considerado inaceptable para la sociedad.

- 174 En una situación de esta índole, corresponde por tanto a la autoridad pública competente ponderar las diferentes obligaciones a que está sujeta y decidir, o bien esperar a disponer de los resultados de una investigación científica más profunda, o bien actuar basándose en los conocimientos científicos disponibles. Cuando se trate de medidas destinadas a proteger la salud humana, esta ponderación dependerá del nivel del riesgo que dicha autoridad haya considerado inaceptable para la sociedad, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso.
- 175 Dicho esto, procede recordar que la evaluación científica de los riesgos efectuada por especialistas científicos debe ofrecer a la autoridad pública competente una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa. Por consiguiente, so pena de adoptar unas medidas arbitrarias que el principio de cautela nunca podría legitimar, la autoridad pública competente debe velar por que las medidas que adopte estén basadas, aunque se trate de medidas preventivas, en una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso. Pese a la incertidumbre científica subsistente, dicha evaluación científica debe permitir que la autoridad pública competente estime, basándose en los mejores datos científicos disponibles y en los resultados más recientes de la investigación científica internacional, si se ha sobrepasado el nivel de riesgo que ella considera aceptable para la sociedad (véanse los apartados 163 a 166 *supra*). Ésta es la base en la que dicha autoridad debe apoyarse para decidir si se impone o no la adopción de medidas preventivas.
- 176 Por otra parte, la evaluación científica de los riesgos debe permitir igualmente a la autoridad competente determinar, al llegar el momento de la gestión de riesgos, qué medidas le parecen apropiadas y necesarias para evitar que el riesgo se materialice.

## iii) Sobre el alcance del control jurisdiccional

- 177 Procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, en materia de política agrícola común, las instituciones comunitarias gozan de una amplia facultad de apreciación en lo que respecta a la definición de los objetivos perseguidos y a la elección de los instrumentos de acción adecuados. En este contexto, el control de fondo del juez comunitario debe limitarse a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (sentencias del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, apartado 5; de 11 de julio de 1989, Schröder, 265/87, Rec. p. 2237, apartado 22; de 21 de febrero de 1990, Wuidart y otros, asuntos acumulados C-267/88 a C-285/88, Rec. p. I-435, apartado 14, y sentencias Fedesa y otros, citada en el apartado 136 *supra*, apartado 14, ESB, citada en el apartado 135 *supra*, apartado 60, y NFU, citada en el apartado 135 *supra*, apartado 39).
- 178 De ello se deduce que, en el presente asunto, las instituciones comunitarias disponían de una amplia facultad de apreciación, en particular en lo que respecta a la determinación del nivel del riesgo que consideraban inaceptable para la sociedad.
- 179 Además, es jurisprudencia reiterada que, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, la facultad de apreciación de que goza se aplica igualmente, en cierta medida, a la constatación de los hechos en que se basa su actuación (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 29 de octubre de 1980, Roquette frères/Consejo, 138/79, Rec. p. 3333, apartado 25; de 17 de diciembre de 1981, Ludwigshafener Walzmühle/Consejo y Comisión, asuntos acumulados 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 y 247/80, Rec. p. 3211, apartado 37; de 15 de abril de 1997, Bakers of Nailsea, C-27/95, Rec. p. I-1847, apartado 32; de 19 de febrero de 1998, NIFPO y Northern Ireland Fishermen's Federation, C-4/96, Rec. p. I-681, apartados 41 y 42; de 21 de enero de 1999, Upjohn y otros, C-120/97, Rec. p. I-223, apartado 34, y la sentencia España/Consejo, citada en el apartado 136 *supra*, apartado 29).

- 180 De lo anterior se deduce, en lo que respecta al presente asunto, en el que las instituciones comunitarias estaban obligadas a proceder a una evaluación científica de los riesgos y a valorar hechos de naturaleza científica y técnica de gran complejidad, que el control jurisdiccional del modo en que las instituciones comunitarias llevaron a cabo dicha tarea debe ser un control limitado. En efecto, en este tipo de contexto, el juez comunitario no puede sustituir la apreciación de los hechos efectuada por las instituciones comunitarias, únicas a quienes el Tratado encomendó dicha tarea, por la suya propia, sino que debe limitarse a verificar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.
- 181 En particular, procede observar que el principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten, en interés de la salud humana pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones comunitarias un gran margen de apreciación a este respecto.
- 182 Ahora bien, conforme a una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia, en tales circunstancias, el respeto de las garantías que otorga el ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos reviste una importancia aún más fundamental. Entre estas garantías figura, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, apartado 14).
- 183 De ello se deduce que, tal como Alpharma ha alegado con razón, la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias.

184 Estas consideraciones que se acaban de formular son las que deben tenerse en cuenta para examinar si la evaluación de los riesgos efectuada por las instituciones comunitarias en el presente asunto adolece de los errores alegados por Alpharma.

## *B. Sobre la falta de dictamen científico*

### 1. Alegaciones de las partes

185 Alpharma reconoce que la normativa aplicable no obliga a solicitar en todos los casos un dictamen científico al SCAN antes de decidir revocar la autorización de un aditivo. Considera sin embargo que, en el presente asunto, la Comisión estaba obligada a solicitar el dictamen del SCAN antes de presentar su propuesta de reglamento al Consejo.

186 En efecto, Alpharma considera que el presente asunto es similar desde todos los puntos de vista al asunto en el que se dictó la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 1994, Angelopharm (C-212/91, Rec. p. I-171, apartados 31 a 41). En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia llegó a la conclusión de que, tratándose de la revocación de la autorización de un producto por razones sanitarias y de seguridad, la consulta al Comité científico competente era obligatoria aunque no estuviera expresamente prevista en la normativa aplicable. En su opinión, el Tribunal de Justicia estimó que, a fin de ofrecer un contexto científico apropiado para el examen de la justificación científica de las medidas propuestas, resultaba necesario consultar al Comité científico, asegurándose así de que se tenían en cuenta las investigaciones científicas y técnicas más recientes y de que sólo se imponían prohibiciones motivadas por razones de salud pública. Además, el Tribunal de Justicia constató en dicho asunto que ni la Comisión ni el Comité permanente estaban en condiciones de realizar por sí mismos dicha evaluación de riesgos.

- 187 Por lo tanto, según Alparma, resulta preceptivo solicitar un informe del SCAN cada vez que se retira un producto por razones de salud humana y de seguridad, salvo en casos de urgencia o emergencia genuina y demostrable. Esto es particularmente cierto en los casos de aplicación del principio de cautela —en los que, por definición, los datos científicos son incompletos y deben necesariamente ser evaluados con meticulosidad— en situaciones en las que no hay urgencia.
- 188 Por otra parte, Alparma señala que, en abril de 1998, la propia Comisión encargó al CDC la elaboración de un informe científico multidisciplinario sobre los riesgos relacionados con el empleo de aditivos en la alimentación animal, que debía incluir un análisis de todos los antibióticos utilizados como aditivos en la alimentación animal, incluida la bacitracina-cinc. Alparma considera que, antes de presentar sus propuestas sobre la bacitracina-cinc al Consejo, la Comisión hubiera debido esperar las conclusiones de dicho Comité, previstas para mediados de 1999, a fin de permitir que se iniciara una evaluación correcta de los riesgos.
- 189 Apoyado por las partes coadyuvantes, el Consejo alega en primer lugar que, aunque las disposiciones pertinentes permitían que la Comisión actuara sin disponer de un dictamen científico del SCAN o de otro Comité científico, dicha Institución consultó al SCAN sobre la solicitud de adaptación de la Directiva 70/524 procedente de las autoridades suecas. Este Comité decidió sin embargo no emitir un dictamen sobre la cuestión. Ahora bien, la Comisión no podía forzar al SCAN a emitir un dictamen dentro del plazo fijado por el artículo 151 del Acta de adhesión, es decir, antes del 31 de diciembre de 1998. También resultaba imposible, en su opinión, obtener en ese plazo un informe científico del CDC.
- 190 El Consejo ha alegado en sustancia en la vista que, en todo caso, aunque la Comisión hubiera cometido un error al no disponer de un dictamen científico del SCAN o de un informe científico del CDC, dicho error no podría ser imputado en ningún caso al Consejo. En efecto, el Consejo pone de relieve que, en el presente

asunto, fue él quien adoptó el Reglamento impugnado y quien era, por tanto, responsable de la evaluación y gestión de los riesgos relacionados con la utilización de los antibióticos como factores de crecimiento. Ahora bien, tanto el SCAN como el CDC fueron creados por la Comisión sin una base jurídica particular. A su juicio, cuando dicha Institución decide que no necesita un dictamen científico de dichos Comités antes de presentar una propuesta de reglamento al Consejo, se trata de «una decisión de organización puramente interna de la Comisión».

- 191 Por otra parte, según el Consejo y las partes coadyuvantes, las instituciones comunitarias pudieron llegar a una conclusión válida sobre la existencia de un riesgo relacionado con la bacitracina-cinc sin disponer de un dictamen científico del SCAN referido específicamente a dicho producto.
- 192 En efecto, en primer lugar, el Consejo recuerda que en el informe OMS (punto III, citado en el apartado 37 *supra*), la OMS recomendó, confirmando los resultados del informe «Swann» de 1969, que se pusiera fin a la utilización como factores de crecimiento de todos los antibióticos que se emplearan o pudieran emplearse en medicina humana. El Consejo recuerda igualmente que, tras la publicación del informe OMS, un gran número de organismos internacionales, comunitarios y nacionales ha aprobado recomendaciones esencialmente idénticas a las de la OMS (recomendaciones de Copenhague, página 35; dictamen del Comité Económico y Social, punto 4. 2; informe de la House of Lords, punto 12. 6; informe neerlandés, páginas 17-20, todos citados en el apartado 37 *supra*). Además, el Consejo se remite al informe sueco, citado en el apartado 44 *supra*.
- 193 Según la Comisión, las instituciones comunitarias pueden adoptar legalmente una medida preventiva provisional basándose en los resultados de investigaciones científicas realizadas por organismos científicos nacionales y presentados por un Estado miembro, antes de efectuar una evaluación científica de los riesgos a nivel comunitario. El Tribunal de Justicia confirmó la legalidad de este modo de actuar en el asunto en que se dictó la sentencia ESB, citada en el apartado 135 *supra*. La

Comisión afirma en efecto que, en dicho asunto, las instituciones comunitarias actuaron inicialmente basándose sólo en un dictamen del Comité científico nacional competente y sólo con posterioridad realizaron una evaluación completa de los riesgos basándose en dictámenes de los Comités científicos comunitarios.

- <sup>194</sup> Por último, el Consejo alegó en la vista, apoyado por las partes coadyuvantes, que en el seno del Comité permanente se había llevado a cabo un análisis de todos los datos de hecho de carácter técnico y científico, referido específicamente a la bacitracina-cinc. Aunque el Consejo reconoce que dicho Comité no es un organismo científico independiente, sino que lo componen representantes de los Estados miembros y de la Comisión, no es menos cierto, según el Consejo, que los miembros de dicho Comité están asistidos por especialistas científicos delegados de los Estados miembros, cuya misión es asesorar a aquéllos sobre todas las cuestiones pertinentes de carácter científico y técnico. En el presente asunto, todos estos datos fueron analizados en el seno de este Comité.

## 2. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

### a) Introducción

- <sup>195</sup> Alpharma reprocha esencialmente a las instancias comunitarias el que no basaran su evaluación científica de los riesgos relacionados específicamente con la bacitracina-cinc en datos científicos apropiados.

- <sup>196</sup> A este respecto procede señalar, en primer lugar, que la exposición de motivos del Reglamento impugnado muestra que, conforme al procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524, el Consejo adoptó el Reglamento impugnado tras una evaluación científica de los riesgos efectuada bajo la responsabilidad de

la Comisión. El Consejo no efectuó por sí mismo dicha evaluación, sino que se limitó a ratificar la postura adoptada por la Comisión en su propuesta de reglamento. En este contexto, los eventuales errores cometidos por la Comisión en la evaluación científica de los riesgos son imputables al Consejo, en contra de lo que este último alegó en sustancia en la vista. El hecho de que, como subraya el Consejo, tanto el SCAN como el CDC sean Comités consultivos adjuntos a la Comisión y lleven a cabo la evaluación científica de los riesgos y emitan sus dictámenes e informes científicos a petición de la Comisión y bajo la responsabilidad de ésta no basta para desvirtuar la conclusión anterior.

- 197 A continuación, el considerando 1 del Reglamento impugnado indica que, en su solicitud de adaptación de la Directiva 70/524, formulada con arreglo al artículo 151 del Acta de adhesión, el Reino de Suecia pidió el 2 de febrero de 1998 que se revocara la autorización a nivel comunitario de todos los antibióticos que en ese momento podían utilizarse como aditivos en la alimentación animal con arreglo a la Directiva 70/524. Dicha solicitud se refería a ocho antibióticos, incluida la bacitracina-cinc. El Reino de Suecia presentó, en este contexto, una motivación pormenorizada (el informe sueco, véase el apartado 44 *supra*).
- 198 Igualmente, como indica el considerando 3 del Reglamento impugnado, el 12 de marzo de 1997 la República de Finlandia presentó una solicitud de adaptación de la Directiva 70/524, relativa a dos de esos ocho antibióticos, a saber, el fosfato de tilosina y la espiramicina. Además, como indica el considerando 4 del Reglamento impugnado, el 15 de enero de 1998 el Reino de Dinamarca recurrió a la medida de salvaguardia prevista en el artículo 11 de la Directiva 70/524 y prohibió el empleo en su territorio como aditivo en la alimentación animal de otro de esos ocho antibióticos, a saber, la virginiamicina. Los considerandos 8 y 14 del Reglamento impugnado revelan que, antes de que se adoptara dicho Reglamento, la Comisión consultó al SCAN sobre los riesgos específicamente relacionados con la utilización de tres antibióticos, los que eran objeto de la solicitud presentada por la República de Finlandia, por una parte, y de la medida de salvaguardia adoptada por el Reino de Dinamarca, por otra. El 5 de febrero y el 10 de julio de 1998, el SCAN emitió unos dictámenes científicos sobre dichos productos, de los que Alpharma ha presentado un ejemplar al Tribunal de Primera Instancia en el presente procedimiento.



- 199 En cambio, como se deduce del considerando 22 del Reglamento impugnado, la Comisión no dispuso de un dictamen científico del SCAN en lo que respecta específicamente a la bacitracina-cinc.
- 200 Por otra parte, la Comisión ha confirmado ante el Tribunal de Primera Instancia que encargó al CDC en abril de 1998 que elaborara un informe científico multidisciplinar sobre los riesgos relacionados con el empleo de aditivos en la alimentación animal y que en dichos trabajos, cuyas primeras conclusiones debían estar listas en mayo de 1999, se examinaron, entre otras cuestiones, los riesgos relacionados con la utilización como aditivos en la alimentación animal de los antibióticos, y entre ellos la bacitracina-cinc. Por lo tanto, la Comisión no podía basarse en dicho informe científico, posterior al Reglamento impugnado, para motivar la revocación de la autorización de este producto.
- 201 Al no disponer de un dictamen científico del SCAN ni de un informe científico del CDC que se refiriera específicamente a la bacitracina-cinc, las instituciones comunitarias se basaron sobre todo en el informe sueco. Por otra parte, como se deduce del considerando 23 de Reglamento impugnado, dichas instituciones tuvieron en cuenta las conclusiones y recomendaciones formuladas por los diferentes organismos internacionales y comunitarios mencionados en el apartado 37 *supra*.
- 202 Por último, como indica el considerando 35 del Reglamento impugnado, la Comisión consultó al Comité permanente sobre la revocación de la autorización de los cuatro antibióticos mencionados en el artículo 1 de dicho Reglamento, entre ellos la bacitracina-cinc, pero dicho Comité no emitió dictamen alguno a este respecto.
- 203 Éste es el contexto en el que debe examinarse, en primer lugar, si, como sostiene Alpharma, las instituciones comunitarias cometieron un error al revocar la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal sin disponer de un dictamen científico del SCAN que se refiriera específicamente a

los riesgos relacionados con dicho producto y sin esperar a que el CDC presentara su informe científico. En segundo lugar, procede analizar si, al carecer de estos datos científicos, las instituciones comunitarias podían basar legítimamente su evaluación científica de los riesgos relacionados con dicho producto en las demás fuentes de información mencionadas en los apartados 37 y 44 *supra* y, de ser así, en qué medida.

b) Sobre el carácter obligatorio o facultativo de la consulta a los Comités científicos

204 Procede subrayar en primer lugar que, según el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 70/524, el SCAN «se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirle en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimentación animal». Además, según lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 97/579, dicho Comité será consultado «en los casos previstos por la legislación comunitaria» y «la Comisión podrá decidir consultar[lo] también en relación con cualquier otra cuestión que presente un interés particular para la salud de los consumidores y la seguridad de los alimentos». En estos casos, el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 97/579 dispone que «a petición de la Comisión, [dicho Comité] proporcionar[á] dictámenes científicos».

205 Ahora bien, el artículo 23 de la Directiva 70/524 no exige que se consulte al SCAN.

206 Por lo tanto, considerando únicamente lo establecido en estas disposiciones de la Directiva 70/524 y de la Decisión 97/579, la Comisión está facultada para consultar a dicho Comité científico antes de revocar la autorización de un aditivo, pero no está obligada a hacerlo.

207 En contra de lo que sostiene Alpharma, no desvirtúa dicha conclusión la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto Angelopharm, citada en el

apartado 186 *supra*. En efecto, dicha sentencia se refiere a la interpretación de una Directiva sobre productos cosméticos y, en particular, al carácter facultativo u obligatorio de la consulta al Comité científico competente, a saber, el Comité Científico de Cosmetología. Ahora bien, el Tribunal de Justicia constató que la Directiva controvertida en dicho litigio permitía las dos interpretaciones (véase el apartado 26 de la sentencia). Y es precisamente en este contexto en el que el Tribunal de Justicia consideró, tras una interpretación teleológica de las disposiciones controvertidas de dicha Directiva, que «en la medida en que la finalidad de la consulta al Comité Científico es garantizar que las medidas adoptadas comunitariamente son necesarias y adaptadas al objetivo de protección de la salud humana perseguido por la Directiva “Cosméticos”, dicha consulta es, pues, obligatoria en todos los casos» (apartado 38 de la sentencia). Ahora bien, habida cuenta del tenor literal inequívoco de las disposiciones aplicables al presente asunto (véanse los apartados 26 y 28 *supra*), esta jurisprudencia no es aplicable, como tal, al presente asunto.

- 208 Del mismo modo, las disposiciones aplicables al presente asunto no prevén una consulta obligatoria al CDC. En efecto, por una parte, la Directiva 70/524 no prevé la intervención de dicho Comité científico, creado por la Decisión 97/404. Por otra parte, el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 97/404 indica que, al igual que el SCAN, el CDC sólo prepara dictámenes científicos a petición de la Comisión.
- 209 Procede concluir por tanto que el legislador comunitario ha considerado que, con arreglo a la Directiva 70/524, las instituciones comunitarias pueden revocar la autorización de un aditivo en la alimentación animal, tal como la bacitracina-cinc, sin haber obtenido previamente un dictamen científico al respecto de los mencionados Comités científicos.
- 210 Dicho esto, como ya se indicó en el apartado 166 *supra*, la decisión de mantener o revocar la autorización de los antibióticos, y entre ellos la bacitracina-cinc, requirió que las instituciones comunitarias efectuaran valoraciones de carácter científico y técnico particularmente complejas.

- 211 A continuación procede recordar que, en tales circunstancias, la realización de una evaluación científica de los riesgos es un requisito previo a la adopción de cualquier medida preventiva (véase el apartado 168 *supra*). Como ya se señaló en los apartados 172 y 173 *supra*, los dictámenes de expertos científicos que respondan a los criterios de excelencia, independencia y transparencia constituyen igualmente un elemento primordial en este contexto, a fin de garantizar que las medidas reglamentarias adoptadas por las instituciones comunitarias tienen una base científica apropiada y que dichas instituciones han podido examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate.
- 212 En este contexto, es preciso tener en cuenta que la Comisión creó tanto el SCAN como el CDC precisamente con el objetivo de garantizar que la normativa comunitaria se basaba en valoraciones científicas objetivas y de calidad. En efecto, según el primer considerando de la Decisión 97/579, «el asesoramiento científico de alto nivel constituye una base esencial para la normativa comunitaria relativa a la salud de los consumidores». Del mismo modo, la exposición de motivos de la Decisión 97/404 indica que el CDC tiene por misión proporcionar un «asesoramiento científico adecuado» a la Comisión cuando ésta se ocupe de cuestiones de carácter multidisciplinar y relacionadas con la salud del consumidor. En la exposición de motivos de ambas Decisiones, la Comisión puso de relieve que el asesoramiento de estos Comités «debe basarse, en beneficio de los consumidores y de la industria, en los principios de excelencia, independencia y transparencia».
- 213 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede estimar que, cuando necesiten, como en el presente asunto, evaluar hechos complejos de carácter técnico y científico, las instituciones comunitarias pueden adoptar una medida preventiva de revocación de la autorización de un aditivo sin disponer de un dictamen científico de estos Comités científicos, pero únicamente en circunstancias excepcionales y cuando exista la certeza de que la objetividad científica ha quedado debidamente garantizada.
- 214 Posteriormente se analizará si las instituciones comunitarias pudieron concluir legítimamente que éste era precisamente el caso en el presente asunto.

- 215 En todo caso, no es posible acoger la alegación de la Comisión de que ella consultó al SCAN, pero dicho Comité decidió no emitir un dictamen.
- 216 En efecto, ciertamente, los informes de las reuniones del SCAN muestran que los servicios de la Comisión consultaron a dicho Comité científico sobre las solicitudes de adaptación de las autoridades suecas de 2 de febrero de 1998, y que el 5 de febrero de 1998 dichas solicitudes se incluyeron en el orden del día de dicho Comité, pero éste no las analizó porque consideró que la competencia para hacerlo correspondía al CDC. Sin embargo, aunque nada impedía que la Comisión sometiera también el asunto al CDC, la falta de competencia alegada por el SCAN no parece evidente. Además, en cualquier caso, aun suponiendo que el SCAN no fuera competente para emitir un dictamen en el presente asunto, las instituciones comunitarias no pueden invocar las dificultades de organización de sus servicios o de los Comités adscritos a ellas para justificar el incumplimiento de una obligación a la que están sometidas, a saber, la de realizar una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible y, en este contexto, obtener si es necesario un dictamen científico de los Comités científicos competentes antes de adoptar una medida preventiva. A este respecto, procede indicar que, con arreglo al artículo 2, apartado 5, de la Decisión 97/579, la Comisión habría podido «solicitar la adopción de un dictamen en un plazo determinado», recurriendo en su caso al procedimiento acelerado previsto en el Reglamento interno del SCAN para los casos urgentes.

c) Sobre la adecuación de los demás datos invocados por las instituciones comunitarias

- 217 Procede analizar ahora si, al no existir ni un dictamen científico del SCAN ni un informe científico del CDC, los demás datos invocados por las instituciones comunitarias, tales como los mencionados en el apartado 192 *supra*, podían servir legítimamente de base para la realización de una evaluación científica de

los riesgos relacionados con la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal, y de ser así en qué medida.

i) En cuanto a los dictámenes científicos del SCAN relativos a los demás antibióticos afectados por el Reglamento impugnado

218 Como indican los considerandos 8 y 15 del Reglamento impugnado, en sus dictámenes científicos de 5 de febrero y de 10 de julio de 1998 relativos al fosfato de tilosina, a la espiramicina y a la virginiamicina, el SCAN estimó, en lo que respecta a estos antibióticos, que los datos científicos disponibles no bastaban para llegar a la conclusión de que existía un riesgo relacionado con dichos productos. Por consiguiente, según dicho Comité científico, no había razones en aquel momento para considerar que debían revocarse las autorizaciones de dichos productos como aditivos en la alimentación animal. No obstante, como se deduce de los considerandos 8 a 23 del Reglamento impugnado, pese a la postura adoptada por el SCAN, la Comisión estimó, basándose en los datos de hecho que le habían sido sometidos y que habían sido analizados en los mencionados dictámenes científicos del SCAN, que disponía de una información científica suficiente para llegar a la conclusión de que la utilización de dichos antibióticos como aditivos en la alimentación animal entrañaba un riesgo para la salud humana y, por tanto, era necesario adoptar medidas preventivas con respecto a los mismos.

219 Posteriormente se analizará si, en las circunstancias específicas del presente asunto, las instituciones comunitarias podían basarse legítimamente en ciertos datos de dichos dictámenes científicos para llegar a la conclusión de que existía un riesgo relacionado con la bacitracina-cinc. Sin embargo, como según la normativa aplicable en el presente asunto las instituciones comunitarias no estaban obligadas a consultar sistemáticamente al SCAN antes de revocar la autorización de un aditivo, no cabe reprochar a las instituciones comunitarias el mero hecho de que se basaran en un cierto número de datos del análisis contenido en los dictámenes científicos relativos a los demás antibióticos afectados al evaluar los riesgos relacionados con la bacitracina-cinc.

ii) En cuanto a los informes de los diferentes organismos internacionales, comunitarios y nacionales

220 En primer lugar, es preciso señalar que el Consejo y las partes coadyuvantes no sostienen que los diferentes informes de organismos internacionales, comunitarios y nacionales mencionados en los apartados 37 y 44 *supra* constituyan dictámenes científicos sobre los riesgos específicamente relacionados con la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal.

221 Sin embargo, el Consejo y las partes coadyuvantes tiene razón al alegar que, aunque dichos informes se refieren al problema de la resistencia a los antibióticos en general, tratan en particular de las eventuales implicaciones de la utilización de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal. Además, estos informes analizan específicamente los riesgos relacionados con la utilización de antibióticos que, como ocurre con la bacitracina-cinc, se emplean simultáneamente en medicina humana y como aditivos en la alimentación animal. Por último, en varios de estos informes se hace referencia expresa a la bacitracina-cinc como uno de los productos cuya utilización como factor de crecimiento podría provocar una reducción de su eficacia en medicina humana.

222 Por otra parte, en lo que respecta más concretamente al informe OMS y a las recomendaciones de Copenhague, citados en el considerando 23 del Reglamento impugnado, de dichos documentos se deduce que fueron adoptados tras una amplia consulta a un gran número de especialistas científicos. Las recomendaciones de Copenhague muestran además que en el congreso en que se aprobó dicho informe participaban representantes de la industria farmacéutica. Nada permite por tanto a este Tribunal dudar de que dichos informes se elaboraron tomando como base los mejores datos científicos disponibles a nivel internacional.

- 223 Lo mismo puede afirmarse de los informes de ciertos organismos especializados nacionales, tales como el informe sueco, el informe neerlandés, el informe de la House of Lords y el informe británico (citados en los apartados 37 y 44 *supra*). Aunque en la exposición de motivos del Reglamento impugnado no se mencionan dichos documentos, con la excepción del informe sueco, el Consejo y las partes coadyuvantes han alegado no obstante en la vista que la Comisión tuvo en cuenta dichos informes, de los que había tenido conocimiento gracias a la estrecha cooperación existente entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente. En cuanto a los informes británico y neerlandés, el resumen del informe de la reunión del Comité permanente de 17 y 18 de septiembre de 1998 hace una referencia expresa a los mismos.
- 224 Ciertamente, como Alpharma puso de relieve con razón en la vista, según la Directiva 70/524 a las instituciones comunitarias les incumbe la competencia y la responsabilidad política de decidir, en interés común, si se mantienen o se revocan las autorizaciones de aditivos en la alimentación animal a nivel comunitario. Por consiguiente, el hecho de que los organismos mencionados en el apartado anterior hayan llevado a cabo una evaluación de riesgos en el marco de sus respectivas atribuciones no puede liberar a las instituciones comunitarias de su obligación de realizar, en el ejercicio de las competencias que les ha atribuido el Tratado, una evaluación de riesgos a nivel comunitario, consultando en caso de necesidad al Comité científico competente establecido a nivel comunitario, antes de decidir revocar la autorización comunitaria de un aditivo.
- 225 En contra de lo que la Comisión dio a entender en la vista (véase el apartado 193 *supra*), ésta fue también la actitud de las instituciones comunitarias en el asunto en el que se dictó la sentencia ESB, citada en el apartado 135 *supra*. En efecto, los fundamentos de Derecho de esta sentencia revelan que la Decisión litigiosa de la Comisión, es decir, la Decisión de 27 de marzo de 1996 por la que se establecieron medidas de emergencia prohibiendo las exportaciones desde el Reino Unido a los demás Estados miembros de ganado vacuno, de carne de vacuno y de ciertos productos derivados de ésta, estuvo motivada por un comunicado, emitido el 20 de marzo de 1996 por el Comité científico encargado de asesorar al Gobierno del Reino Unido, en el que se aludía a la probabilidad de que existiera una relación entre la encefalopatía espongiforme bovina y ciertos



casos de enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs en seres humanos. En dicha situación, la Comisión consultó al Comité científico competente a nivel comunitario, pese a que la consulta era facultativa, y el 22 y 24 de marzo de 1996 dicho Comité formuló, a pesar de la urgencia, unas recomendaciones sobre las medidas que procedía adoptar a nivel comunitario, basándose en un análisis de los datos científicos disponibles.

- 226 Dicho esto, en el presente asunto, tal como Alpharma lo ha reconocido por lo demás en la vista, nada impedía que las instituciones comunitarias tomaran en consideración los diferentes informes mencionados en los apartados 37 y 44 *supra* al realizar su evaluación de riesgos. Este planteamiento permitía por el contrario garantizar que la actuación de las instituciones comunitarias tendría en cuenta los resultados más recientes de la investigación científica internacional.

iii) En cuanto al papel del Comité permanente

- 227 En la vista, el Consejo y la Comisión alegaron en esencia que los datos de carácter científico y técnico pertinentes en el presente asunto fueron valorados por el Comité permanente. A este respecto, procede señalar en primer lugar que el artículo 23, apartado 2, de la Directiva 70/524 indica que la Comisión está obligada a consultar a dicho Comité antes de adoptar medidas o presentar propuestas al Consejo.
- 228 Además, según el artículo 2 de la Decisión 70/372, junto a sus funciones consultivas, el Comité permanente puede además «examinar cualquier otro tema correspondiente al ámbito de dichas disposiciones [la Directiva 70/524] y que sea planteado por su Presidente, bien por propia iniciativa, bien a instancia de un Estado miembro».

- 229 Es preciso subrayar sin embargo que la misión que la Directiva 70/524 atribuye al Comité permanente no puede confundirse en ningún caso con la atribuida al SCAN. En efecto, el objetivo con el que se creó el Comité permanente es fundamentalmente diferente del objetivo del SCAN.
- 230 La exposición de motivos de la Decisión 70/372 indica que el Comité permanente se creó para garantizar una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el ámbito de la alimentación animal.
- 231 Dicho Comité, creado en virtud del artículo 145 del Tratado CE (actualmente artículo 202 CE) e integrado por representantes de los Estados miembros y de la Comisión, forma parte de un mecanismo a través del cual los representantes de los Estados miembros controlan el modo en que la Comisión ejerce las facultades que le ha delegado el Consejo (véanse, en este sentido, las conclusiones del Abogado General Sr. Jacobs en el asunto en el que se dictó la sentencia *Angelopharm*, citada en el apartado 186 *supra*, Rec. pp. I-171 y ss., especialmente p. I-173, punto 38). En efecto, el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 70/524 muestra que la Comisión no puede adoptar por sí misma medidas que supongan una modificación de los anexos de la Directiva, a menos que dichas medidas se ajusten al dictamen del Comité permanente. Si no se ajustan al dictamen del Comité permanente, o cuando éste no lo haya emitido, como ocurre en el presente asunto, es el Consejo quien debe adoptar las medidas, a propuesta de la Comisión, en un plazo de quince días. Ahora bien, conforme al artículo 23, apartados 2 y 3, de la Directiva 70/524, los dictámenes del Comité se emiten por la mayoría prevista en el artículo 148, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 205 CE, apartado 2) para las decisiones que el Consejo debe adoptar a propuesta de la Comisión. Por otra parte, en las votaciones del Comité permanente, a los votos de los representantes de los Estados miembros se les aplica igualmente la ponderación establecida en dicho artículo.
- 232 Por consiguiente, sea cual sea la cualificación profesional de sus miembros, es preciso considerar al Comité permanente como un órgano político que representa a los Estados miembros, y no como un órgano científico independiente.

- 233 Por otra parte, en el marco de la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión, este Comité sirve igualmente para asistir a la Comisión en el ejercicio de las competencias que le ha delegado el Consejo (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 19 de julio de 1999, Rothmans/Comisión, T-188/97, p. II-2463, apartados 57 a 60). Éste es el contexto en el que, como muestran los resúmenes de los informes de las reuniones del Comité permanente anteriores a la adopción del Reglamento impugnado, los miembros de dicho Comité analizaron los diversos datos científicos pertinentes, entre ellos los dictámenes científicos del SCAN relativos a los demás antibióticos cuyas autorizaciones revocó el Reglamento impugnado y los informes de diversos organismos internacionales, comunitarios y nacionales sobre la resistencia antimicrobiana (véanse los apartados 37 y 44 *supra*).
- 234 Sin embargo, al contrario de lo que sostuvo, en esencia, el Consejo en la vista, apoyado por la Comisión, el resultado del análisis de estos diferentes datos científicos por parte de los miembros del Comité permanente no puede considerarse en ningún caso un dictamen científico que respete los principios de excelencia, transparencia e independencia, y ello aunque los miembros de dicho Comité estén asistidos por especialistas científicos delegados de los Estados miembros, capaces de comprender y explicar todo el alcance de esos datos científicos.
- 235 En efecto, por una parte, como acaba de declararse más arriba, y como el propio Consejo reconoció en la vista, el Comité permanente no es un Comité científico independiente.
- 236 Por otra parte, es preciso reconocer que, al contrario que los dictámenes científicos del SCAN, el análisis de datos científicos que dicho Comité permanente pueda llevar a cabo no se publica. Ciertamente, como el Consejo recalcó en la vista, en el sitio Internet de la Comisión se publican resúmenes de los informes de las reuniones de dicho Comité. Sin embargo, los resúmenes de los informes de las reuniones anteriores a la adopción del Reglamento impugnado no

contienen indicio alguno de un análisis científico estructurado, característico de los dictámenes científicos. Incluso en el caso de que, como el Consejo afirmó en la vista, las tareas realmente efectuadas en el seno del Comité permanente respetaran el principio de excelencia de los dictámenes científicos, no cumplirían el requisito de transparencia de los dictámenes científicos, pues sus resultados no se publican.

237 El análisis de los datos científicos realizado por los miembros del Comité permanente, asistidos en su caso por especialistas científicos designados por los Estados miembros, cumple en cambio otra función, de tanta importancia como la evaluación científica de los riesgos que efectúan, a instancias de la Comisión, los especialistas científicos independientes del SCAN. En efecto, tal como el Consejo ha subrayado con acierto, existen unos límites ineluctables al papel de los Comités científicos. Dichos Comités son únicamente órganos consultivos. Es la autoridad política competente quien debe determinar las medidas que procede adoptar, en general basándose en los dictámenes científicos, pero sin estar vinculada, al menos en el ámbito de las disposiciones aplicables al presente asunto, por las eventuales conclusiones de dichos dictámenes. Pues bien, la autoridad pública competente sólo puede desempeñar correctamente las tareas de definición de los objetivos que se persiguen y de gestión de los riesgos —tareas que, en el ámbito de las disposiciones aplicables, son compartidas por el Consejo y la Comisión— si alcanza, gracias a los diferentes órganos y servicios que la representan y que preparan su decisión, un conocimiento técnico suficiente para comprender todo el alcance del análisis científico realizado por los especialistas científicos independientes y para decidir, con conocimiento de causa, si procede adoptar medidas preventivas, y de ser así cuáles.

238 De ello se deduce que el análisis de los datos científicos disponibles al adoptarse el Reglamento impugnado sobre el riesgo relacionado con la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal eventualmente realizado por el Comité permanente no puede considerarse, como tal, un dictamen científico. Los trabajos efectuados en el seno del Comité permanente no pueden por tanto en ningún caso liberar a las instituciones comunitarias de su obligación de realizar una evaluación científica de los riesgos y de basarse, en principio, para hacerlo en un dictamen científico emitido por el Comité científico competente establecido a nivel comunitario o, en circunstancias excepcionales, en otros datos

científicos adecuados (véase el apartado 213 *supra*). Es preciso sin embargo tenerlos en cuenta al examinar los errores de apreciación supuestamente cometidos por las instituciones comunitarias en la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable y en la gestión del riesgo.

- 239 Procede por tanto rechazar igualmente este argumento presentado por el Consejo y la Comisión.

#### iv) Resultado

- 240 Con arreglo a la normativa aplicable en el presente asunto, al no existir ni un dictamen científico del SCAN ni un informe científico del CDC, no es posible negar a las instituciones comunitarias la posibilidad de realizar una evaluación de los riesgos relacionados específicamente con la bacitracina-cinc basándose en información contenida, por una parte, en los dictámenes científicos del SCAN relativos a los demás antibióticos cuyas autorizaciones revocó el Reglamento impugnado y, por otra, en los informes de los diferentes organismos internacionales, comunitarios y nacionales. Por el contrario, las instituciones comunitarias no pueden invocar en este contexto los trabajos efectuados en el seno del Comité permanente.

#### d) Conclusión

- 241 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede concluir que, en contra de lo que alega Alpharma, el mero hecho de que el Consejo revocara, a propuesta de la Comisión, la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal sin disponer de un dictamen científico del SCAN y sin esperar a que el CDC presentara su informe científico no significa que el Reglamento impugnado sea ilegal en lo que respecta a la bacitracina-cinc. Sin

embargo, es preciso analizar aún si las instituciones comunitarias cometieron un error manifiesto de apreciación al considerar, basándose en otros datos de hecho, que la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento constituía un riesgo para la salud humana.

*C. Sobre los errores supuestamente cometidos por las instituciones comunitarias al considerar que la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento constituye un riesgo para la salud humana*

## 1. Introducción

242 Alpharma alega que las instituciones comunitarias actuaron incorrectamente al considerar que la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento constituía un riesgo para la salud humana contra el que debían adoptarse, por tanto, medidas de protección preventivas. Los argumentos invocados pueden resumirse en dos imputaciones. Por una parte, Alpharma alega que la resistencia a la bacitracina-cinc en el hombre no tiene efectos perjudiciales para la salud humana (2). Por otra parte considera que, basándose en la información científica disponible, las instituciones comunitarias no podían llegar a la conclusión de que existía una relación entre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia antimicrobiana en el ser humano (3).

243 En primer lugar, antes de entrar a analizar dichas imputaciones, procede resumir el contexto científico que se deduce de los autos.

- 244 Las partes coinciden en reconocer que la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal sólo constituye un riesgo para salud humana si, a causa de dicha utilización, se desarrolla una resistencia a dicho antibiótico en los animales de que se trate, si dicha resistencia puede transferirse del animal al hombre y si el desarrollo de la resistencia en el ser humano anula o reduce la eficacia de dicho antibiótico contra ciertas infecciones peligrosas en el ser humano.
- 245 Para que pueda producirse una transferencia de resistencia antimicrobiana del animal al hombre, las bacterias resistentes deben antes pasar físicamente del animal al hombre. Se supone que estas bacterias pueden pasar, bien mediante un contacto directo del ser humano con excrementos animales o con agua contaminada por dichas bacterias, o bien a través de la cadena alimentaria. Este último supuesto podría darse si las bacterias resistentes contaminan la carne al producirse la matanza de los animales en condiciones higiénicas defectuosas y si dichas bacterias sobreviven al lavado en el matadero y a la preparación y a la cocción de la carne para pasar finalmente al sistema digestivo humano.
- 246 Una vez que las bacterias resistentes han pasado físicamente del animal al hombre, los informes científicos presentados a este Tribunal contemplan dos modalidades diferentes de transferencia al hombre de la resistencia propiamente dicha. En la primera modalidad, las bacterias resistentes de origen animal colonizan el sistema digestivo del hombre, es decir, sobreviven en él y provocan infecciones, si tienen la capacidad de hacerlo (bacterias zoonóticas). En la segunda modalidad, las bacterias resistentes de origen animal, tanto si pueden provocar infecciones como si son en principio inofensivas para el hombre (bacterias comensales, como los enterococos), transmiten la información sobre la resistencia «codificada» en algunos de sus genes a bacterias normalmente presentes en el ser humano que, por su parte, pueden provocar infecciones (bacterias patógenas, como los estafilococos).
- 247 En segundo lugar, procede señalar que las partes han sometido a la apreciación del Tribunal de Primera Instancia, tanto en la fase escrita del procedimiento como

en la vista, un gran número de argumentos de carácter técnico y científico en apoyo de sus tesis respectivas, respaldados por un gran número de estudios y opiniones científicas de eminentes especialistas. A este respecto es preciso recordar que cuando las instituciones comunitarias deben efectuar evaluaciones complejas de carácter científico y técnico, como ocurre en el presente contexto, el control jurisdiccional es un control limitado, y no implica que el juez comunitario sustituya la apreciación de las instituciones comunitarias por la suya propia (véanse los apartados 179 y 180 *supra*).

- 248 En tercer lugar, puesto que las partes han citado informaciones que no estaban disponibles al aprobarse el Reglamento impugnado, procede recordar que la apreciación de las instituciones comunitarias sólo puede quedar en entredicho si resulta errónea a la vista de los elementos de hecho y de Derecho de que disponían o debían disponer dichas instituciones en el momento en que se adoptó el Reglamento (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia Wuidart y otros, citada en el apartado 177 *supra*, apartado 14, y la de 5 de octubre de 1994, Crispoltoni y otros, asuntos acumulados C-133/93, C-300/93 y C-362/93, Rec. p. I-4863, apartado 43, y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 5 de junio de 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Comisión, T-6/99, Rec. p. II-1523, apartado 93, con la jurisprudencia que allí se cita). De ello se deduce que, dada esta salvedad, dichas informaciones no pueden tomarse en consideración al examinar la legalidad del Reglamento impugnado.

2. En cuanto a los efectos perjudiciales para la salud humana del desarrollo de una resistencia a la bacitracina-cinc en el ser humano

a) Alegaciones de las partes

- 249 Alpharma alega que, aun suponiendo que se desarrollara una resistencia a la bacitracina-cinc en el ser humano debido a la utilización de dicho producto como aditivo de la alimentación animal, dicha situación no podría tener consecuencias



serias para la salud humana. Por consiguiente, no podían existir serias razones, como exige el artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524, para que las instituciones comunitarias reservaran la bacitracina-cinc para su uso humano.

250 En segundo lugar, Alpharma no niega que, como se indica en el considerando 22 del Reglamento impugnado, además de usarse como aditivo en la alimentación animal, «la bacitracina-cinc [...] también se utiliza [...] para el tratamiento tópico de las infecciones de la piel y de las mucosas». Sin embargo, basándose especialmente en el dictamen pericial del profesor M. W. Casewell, Alpharma alega que el empleo de la bacitracina-cinc en medicina humana apenas tiene importancia.

251 Efectivamente, según ella, en realidad los medicamentos que contienen este producto no se utilizan o prácticamente no se utilizan en medicina humana. Alpharma explica que la eficacia de esos medicamentos para el tratamiento de las infecciones para las que habían sido autorizados no está clara. Ésta es la razón por la que los recetarios médicos modernos no mencionan la bacitracina-cinc y por la que ciertos medicamentos que contienen este producto pueden despacharse en numerosos países sin necesidad de receta médica, cosa que demuestra que el producto carece de importancia en medicina humana.

252 Por otra parte, según Alpharma, no existe ni puede existir en el futuro una utilización significativa de la bacitracina-cinc en medicina humana, dado que si este producto entrara en el sistema sanguíneo humano, bien al ser administrado por inyección, bien por otros medios, sería fuertemente nefrotóxico, es decir, provocaría un envenenamiento renal. Es sabido que la bacitracina-cinc ha provocado la muerte de algunos pacientes a causa de este efecto nefrotóxico. En cualquier caso, Alpharma señala que, para cada tratamiento tópico para el que se ha autorizado la bacitracina-cinc en medicina humana existe una serie de productos alternativos satisfactorios, o incluso más eficaces que la bacitracina-cinc.

- 253 En segundo lugar, Alpharma considera errónea la afirmación formulada en el considerando 22 del Reglamento impugnado, según la cual «hay publicaciones que demuestran que [la bacitracina-cinc] también podría utilizarse para el tratamiento de los enterococos resistentes a la vancomicina [VRE], que suponen un problema clínico en medicina humana».
- 254 Alpharma reconoce que los VRE suponen un problema clínico importante en medicina humana. Alega sin embargo, basándose en el dictamen pericial del profesor M. W. Casewell, que la bacitracina-cinc es ineficaz para el tratamiento de las infecciones causadas por los VRE, debido a su efecto nefrotóxico y habida cuenta del fenómeno de la resistencia natural de los enterococos a dicho producto (véanse los apartados 277 y 296 a 302 *infra*). Por consiguiente, aunque teóricamente pudiera tener cierta eficacia contra los VRE, tesis que nunca ha sido probada, nunca podría existir una utilización de la bacitracina-cinc que tuviera alguna importancia en términos de medicina humana.
- 255 Por otra parte, Alpharma reconoce igualmente que, según la publicación a la que se hace referencia en el considerando 22 del Reglamento impugnado, a saber, el estudio efectuado por J. K. Chia y otros, «Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium», [Clin. Inf. Dis. 1995, 21:1520; en lo sucesivo, «estudio Chia»)], la bacitracina-cinc podría utilizarse contra los VRE. Ahora bien, Alpharma alega que el estudio Chia se basaba en unos experimentos científicos de escaso alcance y duración, y que los resultados de dichos experimentos no habían sido objeto de un control científico que permitiera descartar toda distorsión de los resultados provocada por factores externos. Alpharma afirma que en otros estudios científicos más recientes presentados por ella al Tribunal de Primera Instancia junto con su escrito de réplica se llegó a la conclusión de que la bacitracina-cinc debía considerarse «un producto sin porvenir» para el tratamiento de las infecciones causadas por los VRE. Ahora bien, en su opinión, las instituciones comunitarias optaron simplemente por hacer caso omiso de estas fuentes.
- 256 El Consejo y las partes coadyuvantes rechazan esta argumentación. Remitiéndose esencialmente a los diferentes informes de organismos internacionales, comuni-

tarios y nacionales sobre la resistencia antimicrobiana mencionados en los apartados 37 y 44 *supra*, estas partes consideran, en esencia, que el desarrollo de la resistencia a la bacitracina-cinc en el hombre entrañaba efectos perjudiciales para la salud humana y constituía por tanto una razón seria, como exige el artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524.

#### b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

257 En primer lugar, las partes coinciden en reconocer que la bacitracina-cinc se emplea en medicina humana para el tratamiento tópico de determinadas infecciones. A modo de ilustración, la propia Alpharma ha presentado al Tribunal de Primera Instancia, como anexo a su recurso, un documento que indicaba que en la Comunidad se habían autorizado un centenar de medicamentos que contienen bacitracina-cinc como medicamentos humanos para diversos tratamientos tópicos, en particular infecciones oculares, de las vías nasales, de la boca, de los oídos, de la garganta, de la piel, estomacales e intestinales, causadas por diferentes organismos, y en particular por estafilococos. Igualmente, los informes presentados al Tribunal de Primera Instancia, tales como el informe sueco («[la bacitracina-cinc] se utiliza, aunque en escasa medida, tanto en la terapia humana como en la animal», página 244) o el informe británico («la bacitracina-cinc tiene un uso tópico en el ser humano para el tratamiento de heridas infectadas [...] y es eficaz», página 89), muestran que la utilización de la bacitracina-cinc en medicina humana es relativamente limitada, pero que dicho producto es eficaz para el tratamiento de ciertas infecciones.

258 A continuación procede observar que el Consejo y las partes coadyuvantes no niegan que las posibilidades de utilizar la bacitracina-cinc en medicina humana sean escasas debido al efecto nefrotóxico de dicho producto. Sin embargo, Alpharma no demuestra, y ni siquiera lo intenta, que esta circunstancia comprometa cualquier utilización del producto en medicina humana. En efecto, Alpharma no excluye que, junto a sus aplicaciones tópicas externas, el producto pueda administrarse por vía oral, salvo en aquellos casos en que pudiera penetrar

en el sistema sanguíneo debido a una lesión preexistente del tejido intestinal. Por otra parte, los datos recogidos en los autos no confirman la alegación de Alpharma de que la bacitracina-cinc no puede administrarse en ningún caso mediante inyecciones. En efecto, a raíz de una afirmación formulada por el Consejo en su escrito de contestación, Alpharma presentó al Tribunal de Primera Instancia la ficha descriptiva de un medicamento denominado «Baciiim», en la que se indica que en Estados Unidos se había autorizado en 1997 el uso en pediatría de dicho medicamento, que contiene bacitracina-cinc, para ser administrado mediante inyecciones en el tratamiento de ciertos casos de neumonías causadas por estafilococos. Aunque es cierto que en esta ficha descriptiva se advierte a los usuarios con especial insistencia de los efectos secundarios nefrotóxicos del medicamento y de las precauciones especiales que deben adoptarse al administrarlo, no es menos cierto que, en el estado actual de investigación médica, no parece haberse descartado la administración de bacitracina-cinc mediante inyecciones a ciertos pacientes y con ciertos requisitos particulares.

259 Dadas estas circunstancias, resulta claro que las instituciones comunitarias podían declarar legítimamente, basándose en los datos de que disponían al adoptarse el Reglamento impugnado y, en particular, sin disponer de un dictamen científico al respecto del SCAN y sin esperar al informe científico del CDC, que la bacitracina-cinc se utilizaba en medicina humana para el tratamiento tópico de ciertas infecciones.

260 En segundo lugar, como Alpharma subraya con razón, ciertos estudios científicos realizados y publicados antes de que se adoptara el Reglamento impugnado muestran que, pese a que no había descartado totalmente la administración de bacitracina-cinc por vía oral para el tratamiento de los VRE, la eficacia de este producto contra los VRE se consideraba muy escasa o poco importante [«la administración de bacitracina por vía oral es muy poco eficaz para reducir la colonización fecal por VRE», M.A. Montecalvo y otros, «Effect of Oral Bacitracin (B) on the Number of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool», Proceedings of the 37th ICAAC Meeting, Toronto 1997, página 303; «En conclusión, la administración de bacitracina por vía oral [...] no ha sido bien tolerada y ha producido escasos efectos en la reducción de la colonización por VRE. Por consiguiente, aún queda por determinar una combinación mejor o

alguna otra sustancia distinta eficaz para eliminar la colonización por VRE», Hachem, R. y otros, «Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Fecal Carriage?», Abstracts from the 38th Annual ICAAC Session, 1998, página 186).

261 Sin embargo, es preciso señalar que otros especialistas científicos llegaron a conclusiones diferentes sobre este tema. Basándose principalmente en el estudio Chia, mencionado en el considerando 22 del Reglamento impugnado (véase el apartado 255 *supra*), los especialistas que redactaron el informe sueco llegaron a conclusión de que «la eficacia contra los [VRE] ha hecho que aumente su uso en tratamientos por vía oral» (página 233 del informe sueco). Del mismo modo, basándose también en el estudio Chia, los especialistas científicos que redactaron el informe neerlandés, citado en el apartado 37 *supra* y publicado en septiembre de 1998, llegaron a la siguiente conclusión: «la bacitracina-cinc y la evernomicina son dos »nuevos« antibióticos que se están experimentando para el tratamiento de pacientes con infecciones VRE [...] y que suscitan actualmente un gran interés. En el pasado, la utilización de la bacitracina-cinc en el ser humano estaba limitada a un uso tópico para el tratamiento de pacientes con infecciones de la piel o de las mucosas. Sin embargo, recientemente este producto se ha utilizado, con carácter experimental, para el tratamiento de pacientes infectados por VRE» (páginas 42, 62 y 65 del informe).

262 En cuanto a las críticas formuladas por Alpharma contra el método seguido por los especialistas científicos que realizaron el estudio Chia, procede hacer constar, por una parte, que las instituciones comunitarias no pretenden haber tenido en su poder resultados científicos definitivos que demostraran que era realmente posible utilizar la bacitracina-cinc para el tratamiento de los VRE, sino que se limitaron a constatar, en el considerando 22 del Reglamento impugnado, que la bacitracina-cinc «podría utilizarse para el tratamiento de los [VRE]». Por otra parte, no se deduce en absoluto de los informes mencionados en el apartado anterior que los especialistas científicos que los redactaron considerasen que dichos experimentos presentaban unos defectos metodológicos que les impidían extraer de ellos ciertas conclusiones provisionales.

- 263 Por último, procede señalar que, en sus observaciones sobre el informe sueco, presentadas a la Comisión en agosto de 1998, Alpharma sostuvo lo siguiente: «Según estos datos experimentales, puede haber indicios de que la bacitracina podría desempeñar un papel en la erradicación de los VRE. Dicha conclusión es sólo una conclusión experimental, y no una práctica corriente generalmente aceptada». De esto se deduce que, antes de que se adoptara el Reglamento impugnado, la propia Alpharma había adoptado ante la Comisión una postura más matizada a este respecto, sin que, por su parte, la Comisión pretendiera en ningún momento que la utilización de la bacitracina-cinc para el tratamiento de los VRE constituía una «práctica corriente generalmente aceptada».
- 264 Por consiguiente, las instituciones comunitarias pudieron constatar legítimamente, sin disponer de un dictamen científico del SCAN a este respecto y sin esperar al informe científico del CDC, que al adoptarse el Reglamento impugnado existía una importante divergencia entre los especialistas científicos sobre la eventual utilización actual o futura de la bacitracina-cinc para el tratamiento de los VRE. Por lo tanto, Alpharma no ha demostrado que las instituciones comunitarias incurrieran en un error al considerar, basándose en los datos disponibles al adoptarse el Reglamento impugnado, que la bacitracina-cinc podría utilizarse para el tratamiento de los VRE.
- 265 En tercer lugar, habida cuenta de que Alpharma sostiene que, en todo caso, si llegara a producirse una reducción en la eficacia de las diferentes utilizaciones reales o potenciales de la bacitracina-cinc que acaban de analizarse, ello no tendría consecuencias serias para la salud humana, procede recordar, ante todo, que es la autoridad pública competente quien debe determinar el nivel de riesgo que le parece apropiado para la sociedad y que, en la realización de esta tarea, las instituciones comunitarias disponen de un amplio margen de apreciación (véase el apartado 178 *supra*).
- 266 A este respecto procede observar, en primer lugar, que Alpharma confirmó en su demanda que en general se consideraba que el desarrollo de la resistencia antimicrobiana en el ser humano constituía una seria amenaza para la salud humana, pues daba lugar a una reducción de la eficacia de los medicamentos

antibióticos. Como Alpharma subrayó, dicho desarrollo resulta especialmente preocupante en el contexto de las infecciones contraídas en hospitales, en el que las bacterias, principalmente enterococos y estafilococos, pueden haber desarrollado ya una resistencia a los antibióticos más corrientes y es preciso descubrir nuevos antibióticos para tratar las infecciones causadas por dichas bacterias.

267 En tales circunstancias, no es posible sostener que las instituciones comunitarias cometieron un error manifiesto de apreciación al considerar que la posibilidad de que se redujera la eficacia de ciertos medicamentos humanos, tales como los que contienen bacitracina-cinc, constituía una seria razón para reservar la utilización de este último producto a la medicina humana, con arreglo al artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524. No desvirtúa esta conclusión el hecho de que la utilización de la bacitracina-cinc en medicina humana fuera relativamente escasa al adoptarse el Reglamento impugnado, como alega Alpharma, dado que la eficacia de esta utilización del producto en medicina humana podría verse reducida a causa de su empleo como aditivo en la alimentación animal.

268 Del mismo modo, el hecho de que, como alega Alpharma, existan en el mercado otros productos satisfactorios o incluso más eficaces que la bacitracina-cinc, que podrían reemplazarla si se desarrollara una resistencia a dicho producto en ciertos pacientes, tampoco demuestra la existencia de un error manifiesto de apreciación. En efecto, a este respecto, era razonable que las instituciones comunitarias se fijaran el objetivo de poder disponer de varios antibióticos para el tratamiento de una misma infección en medicina humana, objetivo cuya validez en sí mismo no ha discutido Alpharma.

269 Por último, las instituciones comunitarias tampoco cometieron un error manifiesto de apreciación al tener en cuenta que, en el futuro, la bacitracina-cinc podría utilizarse en ciertas circunstancias especiales para el tratamiento de los VRE, y que existía el riesgo de que esta utilización potencial se viera en peligro si

no se revocaba la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal, y ello con independencia de que al adoptarse el Reglamento impugnado existiera una gran incertidumbre científica sobre dicha utilización potencial. A este respecto, las instituciones comunitarias podían legítimamente tomar en consideración las dificultades cada vez mayores para obtener nuevos antibióticos eficaces en medicina humana. Del mismo modo, resultaba razonable que dichas instituciones tuvieran en cuenta el hecho de que la resistencia antimicrobiana constituye un fenómeno prácticamente irreversible y, por tanto, no desaparece, si llega a hacerlo, hasta mucho tiempo después de que haya dejado de utilizarse el antibiótico como aditivo en la alimentación animal. Por último, también resultaba razonable que las instituciones comunitarias tuvieran en cuenta que el número de antibióticos disponibles disminuía progresivamente. Habida cuenta de las consideraciones precedentes, y dado que el rápido desarrollo de los VRE se consideraba un problema particularmente importante en medicina humana, no cabe reprochar a las instituciones comunitarias que adoptaran una postura prudente y se fijaran el objetivo de preservar igualmente la eficacia de la bacitracina-cinc en su utilización para el tratamiento de los VRE, potencialmente importante en medicina humana.

270 De todo ello se deduce que las que instituciones comunitarias no cometieron un error al considerar que la posibilidad de que se redujera la eficacia de las aplicaciones, tanto reales como potenciales, de la bacitracina-cinc en medicina humana constituía una razón seria, con arreglo al artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524, y que dicha posibilidad comportaba un efecto perjudicial para la salud humana que podía justificar la adopción de medidas preventivas.

3. En cuanto a la relación entre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo en el ser humano de la resistencia a dicho producto

271 El considerando 22 del Reglamento impugnado muestra que, para llegar a la conclusión de que existía una relación entre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo en el ser humano de la



resistencia a este producto, las instituciones comunitarias consideraron que «las resistencias seleccionadas como consecuencia de la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo aumentan ineludiblemente el reservorio de las resistencias a la misma; que ello se infiere del hecho de que el porcentaje de *Enterococcus faecium* resistentes a la bacitracina-cinc es más alto en los pollos que han recibido bacitracina-cinc que en los que no la han recibido». A continuación, las instituciones comunitarias señalaron que «estas resistencias podrían transferirse del animal al ser humano y reducir la eficacia de la bacitracina-cinc como medicamento humano».

a) Alegaciones de las partes

272 Alpharma considera que las instituciones comunitarias cometieron un error al concluir que existía dicha relación en el caso de la bacitracina-cinc, a pesar de que reconoce que no puede descartarse la posibilidad de que la relación exista.

273 En primer lugar, basándose especialmente en el dictamen pericial del profesor M.W. Casewell, Alpharma alega que no existe ninguna prueba de que la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal contribuya al desarrollo de la resistencia antimicrobiana en el ser humano. Alpharma pone de relieve que no ha podido comprobarse incremento alguno de la resistencia a la bacitracina-cinc, pese a que dicho producto se utiliza como factor de crecimiento desde hace más de cuarenta años. Según el dictamen pericial del profesor M.W. Casewell, nunca se ha observado en medicina humana una infección provocada por bacterias resistentes a la bacitracina-cinc y cuyo origen animal se haya demostrado.

274 A continuación, según Alpharma, independientemente de la falta total de pruebas, tampoco existía, en lo que respecta específicamente a la bacitracina-cinc, una base científica suficiente para permitir que las instituciones comunitarias realizaran una evaluación científica de los riesgos relacionados con dicho

producto. En particular, Alpharma recalca que, incluso en el informe sueco, la conclusión a la que se llegaba era que «la información disponible [en lo relativo a la bacitracina-cinc] es [demasiado] escasa para evaluar los riesgos potenciales para la salud humana y animal relacionados con la utilización de la bacitracina» (página 244). Alpharma señala igualmente que, en su segundo informe sobre la resistencia antimicrobiana, aprobado el 10 y 11 de mayo de 2001, el CDC constató que no se había realizado una «evaluación científica en profundidad» de los riesgos relacionados específicamente con la bacitracina-cinc antes de retirar dicho producto del mercado. En cualquier caso, al contrario de lo que ocurría por ejemplo en el asunto en el que se dictaron las sentencias ESB y NFU, citadas en el apartado 135 *supra*, al adoptarse el Reglamento impugnado no existían nuevos datos científicos relativos a la bacitracina-cinc.

275 Alpharma reconoce que los especialistas científicos autores del informe neerlandés, citado en el apartado 37 *supra*, llegaron a la conclusión de que existía dicha relación en lo que respecta a la bacitracina-cinc. Critica no obstante el hecho de que dicho informe mencione una sola publicación relativa a la utilización de la bacitracina-cinc y contenga conclusiones demasiado generales. En este contexto señala igualmente que, en el informe británico, citado en el apartado 37 *supra* y publicado en julio de 1988, se formula la siguiente conclusión:

«En ninguno de los documentos consultados se afirma haber descubierto relación alguna entre la utilización de la bacitracina en animales y la resistencia a dicho producto en el ser humano, ni se alude a descubrimientos en ese sentido» (página 89).

276 Por último, según Alpharma, existen razones sólidas y específicas por las que la existencia de dicha relación en lo que respecta a la bacitracina-cinc era, como mínimo, altamente improbable.

277 En efecto, en primer lugar, existe un alto nivel de resistencia natural intrínseca a la bacitracina-cinc en ciertas bacterias, principalmente en los enterococos. Por

consiguiente, en contra de lo que sostienen las instituciones comunitarias en el considerando 22 del Reglamento impugnado, la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento no podría agravar el fenómeno de la resistencia. Alpharma niega que el estudio publicado en 1985 por A. H. Linton y otros, titulado «Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria», [*J. vet Pharmacol. Therap.* 8, 62-70, 1985 (en lo sucesivo, «estudio Linton»)], al que se hace referencia implícita en el considerando 22 del Reglamento impugnado, apoye la tesis defendida por las instituciones comunitarias. Según ella, en contra de lo que afirman las instituciones comunitarias, este estudio demostró la existencia de un alto nivel de resistencia natural a la bacitracina-cinc.

278 En segundo lugar, a juicio de Alpharma, no puede producirse una transferencia de la resistencia a la bacitracina-cinc del animal al hombre dado que, a diferencia de lo que ocurre con otros antibióticos, nunca se ha encontrado información sobre la resistencia a dicho producto en ninguna parte de las bacterias genéticamente móvil, como por ejemplo en los plásmidos. Todas las pruebas disponibles tienden a mostrar que la resistencia a la bacitracina-cinc sólo ha sido observada en los cromosomas, que no presentan una movilidad genética.

279 El Consejo y la Comisión no niegan que, al adoptarse el Reglamento impugnado, había muy pocos datos científicos específicos sobre la bacitracina-cinc, sobre todo en comparación con los otros tres antibióticos cuyas autorizaciones revocó el Reglamento impugnado. El Consejo y la Comisión explican esta circunstancia señalando que, hasta esa fecha, las investigaciones científicas sobre la transferencia de resistencia antimicrobiana se habían concentrado esencialmente en otros antibióticos. Tampoco niegan que en su segundo informe, publicado en 2001, el CDC había llegado a la conclusión de que no se había realizado una evaluación científica en profundidad en lo que respecta a la bacitracina-cinc antes de retirar dicho producto del mercado.

280 No obstante, el Consejo y la Comisión consideran, remitiéndose a los dictámenes científicos del SCAN relativos a los demás antibióticos cuyas autorizaciones

revocó el Reglamento impugnado y a los informes científicos adoptados a nivel internacional, comunitario y nacional que se han citado en los apartados 37 y 44 *supra*, que disponían de datos científicos suficientes para concluir que el hecho de utilizar la bacitracina-zinc no sólo en medicina humana sino también como factor de crecimiento constituye un riesgo para la salud humana.

## b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

i) En cuanto a la falta de pruebas y en cuanto a la imposibilidad de realizar una evaluación científica completa de los riesgos

281 Con carácter preliminar procede recordar que el hecho de que, al adoptarse el Reglamento impugnado, no estuviera plenamente demostrada la existencia de una relación entre la utilización de la bacitracina-zinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a este producto en el ser humano no impedía que las instituciones comunitarias adoptaran una medida preventiva en relación con dicho producto (véanse los apartados 153 y siguientes *supra*).

282 Basándose en el principio de cautela, las instituciones comunitarias podían, *a fortiori*, adoptar medidas antes de que se hubieran comprobado efectivamente la existencia y la importancia del fenómeno de la transferencia de la resistencia antimicrobiana del animal al hombre y, por tanto, la realidad y la gravedad de los efectos perjudiciales relacionados con el uso de dicho producto como aditivo en la alimentación animal, en contra de lo que sugiere Alpharma. En efecto, si fuera preciso esperar a que finalizasen estas investigaciones antes de reconocer a las instituciones comunitarias la facultad de adoptar medidas de protección, se privaría de eficacia al principio de cautela, cuyo objetivo es evitar que tales efectos perjudiciales se produzcan.

283 Del mismo modo, como ya se indicó en el apartado 173 *supra*, pueden adoptarse medidas preventivas aunque exista una incertidumbre científica y aunque sea imposible realizar una evaluación científica completa de los riesgos, si la adopción de tales medidas parece indispensable habida cuenta del riesgo para la salud humana identificado por la autoridad pública competente.

284 Por consiguiente, las conclusiones del informe sueco y las del segundo informe del CDC sobre la resistencia antimicrobiana, adoptado el 10 y 11 de mayo de 2001 y en el que se indicaba en esencia que, ante la falta de datos científicos, no se había realizado una evaluación científica completa de los riesgos antes de revocar la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal, no bastan para demostrar que el Reglamento impugnado sea ilegal.

285 En cambio, procede examinar si, pese a las lagunas de los conocimientos científicos en lo que respecta específicamente a la bacitracina-cinc, las instituciones comunitarias podían concluir legítimamente, basándose en una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como fue posible y teniendo en cuenta los mejores datos científicos disponibles al adoptarse el Reglamento impugnado, que podía existir una relación entre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a dicho producto en el ser humano.

ii) En cuanto a la decisión de principio de descartar toda «doble utilización de los antibióticos»

286 A este respecto, se deduce de los autos, y en particular del informe de Alpharma sobre una reunión mantenida con los servicios competentes de la Comisión el 11 de diciembre de 1998, que, en principio, estos últimos habían estimado necesario revocar las autorizaciones de todos los antibióticos que además de utilizarse como aditivos en la alimentación animal se utilizaban igualmente como medicamentos humano o de los que se sabía que seleccionaban una resistencia

cruzada a antibióticos utilizados en medicina humana. Como indica el considerando 26 del Reglamento impugnado, el Consejo adoptó esta posición de principio.

- 287 Pues bien, los autos muestran igualmente que, pese a la gran incertidumbre científica subsistente en cuanto la existencia de dicha relación, al adoptarse el Reglamento impugnado existía un consenso muy amplio entre los especialistas científicos según el cual la probabilidad de que se desarrollara una resistencia antimicrobiana en el ser humano debido a la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal era máxima en el caso de los antibióticos que, además de ser utilizados como aditivos en la alimentación animal, se utilizaban también en medicina humana o de los que se sabía que seleccionaban una resistencia cruzada a antibióticos utilizados en medicina humana (en lo sucesivo, «doble utilización de los antibióticos»).
- 288 En efecto, tanto a nivel internacional como a nivel comunitario y nacional, algunos especialistas científicos habían recomendado poner fin a toda doble utilización de los antibióticos. Ésta fue, en particular, la conclusión principal del informe OMS, adoptado en octubre de 1997 al término de una reunión de trabajo de 522 especialistas científicos procedentes de 42 países diferentes (página 8).
- 289 En este mismo sentido, las recomendaciones de Copenhague contienen el siguiente pasaje:

«Durante muchos años los antibióticos se han usado en la ganadería como factores de crecimiento. Nuestra principal preocupación es la posibilidad de que se desarrolle una resistencia cuando se utilicen, en la actualidad o en el futuro, antibióticos similares o estrechamente relacionados como factores de crecimiento y para el tratamiento de enfermedades infecciosas en el ser humano al mismo tiempo. El grupo de trabajo ha reconocido que éste es un tema controvertido. La gran mayoría de los miembros del grupo de trabajo han considerado que el uso de los antibióticos como factores de crecimiento no estaba justificado y han suscrito

la opinión expresada en la reunión de especialistas de la OMS, según la cual “la preocupación cada vez mayor por los riesgos para la salud humana que entraña el uso de factores de crecimiento antimicrobianos indica que resulta esencial adoptar un planteamiento sistemático con el objetivo de reemplazar los factores de crecimiento antimicrobianos por otras sustancias no antimicrobianas más seguras”, así como las recomendaciones del Comité Económico y Social de la Unión Europea (CES), según las cuales “se debería insistir, en primer lugar, en la limitación del uso de antibióticos que pueden causar una resistencia cruzada a medicamentos que son o serán importantes en la atención sanitaria”. Varios de los miembros del grupo de trabajo han considerado que, antes de que se autorice el uso de un antibiótico como factor de crecimiento, debería demostrarse que no supone riesgo alguno para la salud humana. Sin embargo, la opinión unánime del grupo de trabajo es que el uso de un antibiótico como factor de crecimiento debe cesar tan pronto como existan pruebas claras de que dicho uso entraña un riesgo importante para la salud humana» (página 35 de las recomendaciones).

290 Del mismo modo, los trece especialistas científicos autores del informe neerlandés, tras analizar en profundidad los datos científicos disponibles, concluyeron lo siguiente:

«Este Comité llega a la conclusión de que el desarrollo de la resistencia bacteriana en el ser humano constituye un riesgo para la salud cuya importancia no debe menospreciarse. Pese a la falta de conocimientos sobre el grado en que el uso de factores de crecimiento en la ganadería ha contribuido a dicho desarrollo, las medidas para reducir y finalmente eliminar el uso de antibióticos como factores de crecimiento son justificadas y necesarias» (véase la página 19 del informe neerlandés).

291 En este contexto, dichos expertos formularon la siguiente recomendación:

«Poner fin tan pronto como sea posible a la utilización de sustancias que confieren una resistencia a antibióticos (emparentados) utilizados actualmente para el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas. [...] Esta

recomendación se aplica igualmente a los factores de crecimiento antimicrobianos cuyos compuestos emparentados son susceptibles de ser utilizados en terapia humana a largo plazo y respecto a los cuales se ha demostrado una resistencia cruzada (virginiamicina, avilamicina y bacitracina)» (páginas 19 y 20 del informe neerlandés).

- 292 El informe de la House of Lords llega a conclusiones similares. En él se indica que el Select Committee on Science and Technology de la House of Lords escuchó a un gran número de especialistas científicos, de los que varios representaban a la industria afectada. En dicho informe, el mencionado Comité llegó, entre otras, a las siguientes conclusiones:

«Basándonos en los datos de que disponemos, recomendamos que los factores de crecimiento antibióticos [...] que pertenecen a clases de agentes antimicrobianos utilizados (o de los que se ha propuesto la utilización) en el ser humano y que son por tanto los que probablemente más pueden contribuir a desarrollar una resistencia en medicina humana, sean retirados, de preferencia mediante un acuerdo voluntario entre los profesionales y las industrias afectadas, pero si es necesario adoptando medidas legales [...]» (punto 11.20 del informe).

- 293 Por último, el profesor Ø. Olsvik, que intervino en la vista a propuesta de Alpharma, confirmó que la mayoría de los especialistas científicos están de acuerdo con las recomendaciones de la OMS en lo que respecta a la doble utilización de los antibióticos.

- 294 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, Alpharma no puede acusar a las instituciones comunitarias de haber cometido un error manifiesto de apreciación al considerar que, por principio, toda doble utilización de un antibiótico como factor de crecimiento y como medicamento humano suponía un riesgo para la salud humana.



295 Dicho esto, procede examinar si las instituciones comunitarias podían concluir legítimamente, basándose en los datos de hecho de que disponían al adoptarse el Reglamento impugnado, que dicha posición de principio seguía siendo válida en lo que respecta a la bacitracina-cinc específicamente. Procede analizar a este respecto, en primer lugar, las alegaciones formuladas por Alpharma sobre la resistencia natural de las bacterias a la bacitracina-cinc y, en segundo lugar, sus alegaciones sobre la imposibilidad de una transferencia genética de la resistencia a la bacitracina-cinc.

iii) En cuanto a la resistencia natural de las bacterias a la bacitracina-cinc

296 Ante todo, los autos muestran que al adoptarse el Reglamento impugnado existía entre los especialistas científicos un amplio consenso sobre el hecho de que, en general, una determinada utilización de los antibióticos tiene por efecto aumentar el reservorio de bacterias resistentes a dichos productos en los animales. Por ejemplo, el informe OMS afirma que «la utilización de antimicrobianos conduce a la selección de formas bacterianas resistentes en el ecosistema en que se utiliza. Esto ocurre con todos los usos del producto, incluido [...] su uso como factor de crecimiento. [...] La exposición a agentes antimicrobianos a pequeñas dosis durante largos períodos puede tener un potencial selectivo más importante que la utilización terapéutica de fuertes dosis durante períodos cortos» (página 4 del informe OMS).

297 Por otra parte, esta relación entre la utilización los antibióticos como factores de crecimiento y el aumento del reservorio de resistencia a dichos productos o a productos relacionados ha sido analizada por el SCAN en sus dictámenes científicos sobre los demás antibióticos prohibidos por el Reglamento impugnado. En su informe sobre el fosfato de tilosina y la espiramicina, dicho Comité

llegó a conclusión de que «se acepta generalmente que existe una correlación [...] entre el desarrollo de la resistencia y el nivel de utilización de un antibiótico específico a largo del tiempo». En su dictamen científico relativo a la virginiamicina, el SCAN declaró que «aceptaba el punto de vista generalizado de que la presión creada por una exposición constante a un antibiótico contribuirá a seleccionar inicialmente los organismos que muestren una resistencia intrínseca al mismo y posteriormente aquéllos con una resistencia adquirida a dicho antibiótico, siempre que los genes de resistencia apropiados estén presentes en la población».

298 Seguidamente, en cuanto a las circunstancias especiales invocadas por Alpharma para sostener que dicha correlación no existía en el caso de la bacitracina-cinc, debido a la resistencia natural de ciertas bacterias a dicho producto, procede indicar que la propia argumentación de Alpharma muestra que sólo se había observado un importante nivel de resistencia natural en algunas de las bacterias capaces de provocar en el ser humano infecciones susceptibles de ser tratadas con bacitracina-cinc. Por otra parte, incluso en dichas bacterias, la resistencia natural no parece ser total. En su dictamen pericial, el profesor Casewell se limitó en efecto a afirmar que los enterococos presentan «con frecuencia» una resistencia natural a la bacitracina-cinc. De ello se deduce que, incluso en el caso de dichas bacterias, podrían existir ciertas cepas sensibles a la bacitracina-cinc para las que puede formularse la hipótesis de que la resistencia a dicho producto resultaría reforzada por su uso como aditivo en la alimentación animal.

299 En cualquier caso, los autos muestran que al adoptarse el Reglamento impugnado existía una marcada divergencia entre los especialistas científicos en cuanto a la realidad del fenómeno de la resistencia natural en lo que respecta específicamente a la bacitracina-cinc. En efecto, en primer lugar, según un dictamen pericial del profesor Ø. Olsvik de 12 de noviembre de 1988, presentado por Alpharma a las autoridades competentes del Reino Unido, Estado miembro ponente en lo que respecta a la bacitracina-cinc, la resistencia a dicho producto sólo podía ser natural. Por su parte, los especialistas científicos que redactaron el informe sueco opinaban que no podía llegarse a ninguna conclusión clara a este respecto. Dichos

especialistas estimaron en particular que los resultados del estudio Linton eran «difíciles de evaluar» (punto 3.2.1 del informe sueco). Por último, según los especialistas que redactaron el informe neerlandés, existía una correlación clara entre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a dicho producto: «Existen pruebas suficientes para concluir que la utilización de [...] bacitracina [...] provoca un desarrollo de la resistencia de las bacterias a dichos agentes en el ganado». Por otra parte, dicho informe indica igualmente que, según dichos especialistas, «se ha probado de modo irrefutable que la utilización de diversos antibióticos, tales como [...] la bacitracina [...] como factor de crecimiento antimicrobiano puede provocar una resistencia a dichas sustancias en el ganado» (páginas 18 y 50 del informe neerlandés). En particular, dichos especialistas consideran que «Linton ha observado un incremento estadísticamente significativo de la resistencia de las bacterias a dichos antibióticos en grupos de cochinitos y de aves de corral a los que se les administraban» (página 50 del mismo informe).

300 Dadas estas circunstancias, procede concluir que las instituciones comunitarias podían considerar legítimamente que, en términos generales, numerosos especialistas científicos admitían la existencia de una relación entre la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a dichos productos o a productos relacionados. A este respecto, dichas instituciones podían basarse legítimamente, en particular, en el análisis efectuado por el SCAN en sus dictámenes relativos a los demás antibióticos cuyas autorizaciones revocó el Reglamento impugnado.

301 En cuanto a la relación, en lo que respecta en particular a la bacitracina-cinc, entre la utilización de una sustancia como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de una resistencia, es cierto que los datos recogidos en los autos no confirman totalmente la contundencia de la conclusión que acerca de ella formula el considerando 22 del Reglamento impugnado. Sin embargo, habida cuenta de lo afirmado anteriormente, procede señalar que las instituciones comunitarias podían concluir legítimamente, basándose en los datos de hecho de que disponían al adoptarse el Reglamento impugnado, que sobre este tema existían divergencias entre los especialistas científicos.

302 Así pues, pese a que las instituciones comunitarias no disponían de un dictamen científico del SCAN ni esperaron al informe científico del CDC, resultaba razonable su conclusión de que la existencia de un cierto nivel de resistencia natural a la bacitracina-cinc en algunas bacterias no bastaba para poner en duda el fundamento de su posición sobre los riesgos relacionados con la doble utilización de los antibióticos en general.

iv) En cuanto a la imposibilidad de una transferencia genética de la resistencia antimicrobiana a la bacitracina-cinc

303 En primer lugar, es preciso señalar que las partes coinciden en reconocer que, al adoptarse el Reglamento impugnado, los resultados de investigaciones científicas referidas específicamente a la transferencia de la resistencia a la bacitracina-cinc eran muy escasos.

304 No obstante, los diferentes informes científicos presentados al Tribunal de Primera Instancia muestran que, al adoptarse el Reglamento impugnado, los resultados de las investigaciones científicas relativas a los mecanismos de transferencia de la resistencia en general eran muy numerosos. Sin que exista una certeza científica al respecto, estos datos muestran sin embargo que, según la mayoría de los especialistas científicos, los mecanismos de transferencia de la resistencia antimicrobiana en ciertas bacterias se conocían bastante bien.

305 En efecto, en el informe OMS se indicaba que a «[las] bacterias y los genes, incluidos los genes de resistencia, pueden desplazarse entre ecosistemas humanos, animales y otros» (página 4). En este mismo sentido, en las recomendaciones de Copenhague se llegaba a la conclusión de que «la transmisión del animal al hombre de bacterias resistentes y genes de resistencia, especialmente a través de la cadena

alimentaria, existe, y está bien documentada en el caso de ciertas bacterias» (página 20). En el informe neerlandés se indicaba que «bacterias resistentes de la flora intestinal pueden infectar al ser humano, directa o indirectamente, a través de alimentos de origen animal. Existen pruebas convincentes de que pueden transmitirse de este modo tanto bacterias patógenas [...] como bacterias indicadoras de la flora intestinal normal, tales como *E. coli* y enterococos» (página 55). En dicho informe se llegó igualmente a la conclusión de que «las investigaciones de laboratorio y los estudios sobre el terreno han aportado pruebas convincentes de que genes de resistencia de bacterias presentes en animales de granja pueden ser transmitidos a microorganismos patógenos para el ser humano. Sin embargo, no está claro en qué medida la prevalencia de microorganismos patógenos resistentes puede atribuirse a la transmisión de genes de resistencia procedentes de animales» (página 57).

306 A continuación, los considerandos 8 a 11 y 16 a 20 del Reglamento impugnado, en particular, muestran que en años anteriores a la adopción de dicho Reglamento se habían realizado un cierto número de experimentos y observaciones científicas sobre la transferencia de la resistencia antimicrobiana, en particular en lo que respecta a los otros tres antibióticos cuyas autorizaciones revocó dicho Reglamento (la espiramicina, el fosfato de tilosina y la virginiamicina). Gran parte de estos trabajos científicos fueron analizados por el SCAN en sus dictámenes científicos de 5 de febrero y 10 de julio de 1988 (véase el apartado 198 *supra*) e invocados por las instituciones comunitarias para concluir que existía un riesgo relacionado con dichos productos. Igualmente, se deduce del considerando 6 del Reglamento impugnado que, con ocasión de la adopción de la Directiva 97/6/CE, de 30 de enero de 1997, por la que se modifica la Directiva 70/524 (DO L 35, página 11), y que prohíbe utilizar la avoparcina como aditivo, el SCAN emitió un dictamen científico a este respecto.

307 En la vista, el Tribunal de Primera Instancia interrogó tanto a los especialistas científicos propuestos por Alpharma como a los propuestos por las instituciones comunitarias y los Estados miembros sobre la cuestión de si resultaba razonable,

y de ser así en qué medida, la conclusión alcanzada por las instituciones comunitarias, basándose en la información científica disponible al adoptarse el Reglamento impugnado, en el sentido de que dichos trabajos científicos, pese a referirse específicamente a esos otros antibióticos, eran también pertinentes para la cuestión de la transferencia de la resistencia a la bacitracina-cinc. Según los especialistas científicos propuestos por el Consejo y las partes coadyuvantes, dado que al adoptarse el Reglamento impugnado no se habían efectuado aún experimentos científicos que se refirieran específicamente a la bacitracina-cinc, cabía admitir, basándose en los conocimientos disponibles sobre esos otros antibióticos, que los mecanismos de transferencia eran similares para todos los antibióticos y que, por tanto, la transferencia de la resistencia a la bacitracina-cinc era altamente probable. Por el contrario, los especialistas científicos propuestos por Alpharma pusieron de relieve que cada antibiótico tiene unas características diferentes y que, desde un punto de vista estrictamente científico, sólo podrían obtenerse conclusiones fiables sobre la transferencia de la resistencia a la bacitracina-cinc basándose en los resultados de experimentos científicos realizados específicamente sobre dicho producto. No obstante, en respuesta a las preguntas orales que le formuló el Tribunal de Primera Instancia, el Profesor Ø. Olsvik, que intervenía en la vista a propuesta de Alpharma, declaró que, desde el punto de vista de la autoridad pública responsable de realizar una evaluación de riesgos pese a la falta de datos científicos específicos relativos a la bacitracina-cinc, resultaba aceptable basarse en esos experimentos científicos relativos a los demás antibióticos y extraer de ellos conclusiones análogas con respecto al producto que aquí se analiza.

308 Por otra parte, en cuanto a las alegaciones formuladas por Alpharma en lo que respecta específicamente a la transferencia de la resistencia a la bacitracina-cinc, procede señalar que los datos recogidos en los autos no confirman totalmente que, como sostiene Alpharma, la transferencia genética de la resistencia a la bacitracina-cinc estuviera descartada.

309 En efecto, por una parte, en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia, la propia Alpharma ha reconocido que también los cromosomas presentan una cierta movilidad genética y que, por consiguiente, el hecho de que la información sobre la resistencia a la bacitracina-cinc esté localizada en los cromosomas no permite descartar una transferencia genética de la resistencia a dicho producto entre diferentes bacterias. Dicha transferencia resulta única-

mente «menos probable». Por otra parte, el dictamen científico del SCAN sobre el fosfato de tilosina y la espiramicina muestra que, según dicho Comité científico, el hecho de que la resistencia a un producto dado esté localizada en un plásmido o en un cromosoma debe considerarse tan sólo como un factor que determina la probabilidad de la transferencia (punto 1.4 del dictamen científico).

310 Por otra parte, los autos muestran que, dado el nivel de los conocimientos científicos en la época en que se adoptó el Reglamento impugnado, no podía descartarse la posibilidad de que la resistencia a la bacitracina-cinc estuviera localizada en un plásmido. Tal como lo confirmó Alpharma en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia, del informe sueco se deduce (página 238) que se habían realizado experimentos científicos sobre esta cuestión, aunque, como Alpharma subrayó en sus observaciones sobre dicho informe, tales experimentos se habían efectuado *in vitro* y no en condiciones naturales.

311 Por último, Alpharma no niega que el hecho de que la resistencia a la bacitracina-cinc esté localizada en un cromosoma no permite descartar la posibilidad de que se produzca una transferencia de dicha resistencia mediante una colonización del sistema digestivo humano por bacterias resistentes de origen animal. Alpharma considera a este respecto que las instituciones comunitarias no disponían de una base científica suficiente en relación con este mecanismo de transferencia de la resistencia. Ahora bien, los considerandos del Reglamento impugnado relativos a los demás antibióticos retirados del mercado en virtud de dicho Reglamento muestran que las instituciones comunitarias se habían basado en algunos experimentos recientes de los que se deducía que ese tipo de transferencia podía producirse. Confirma igualmente este dato el informe británico, presentado al Tribunal de Primera Instancia por Alpharma. En efecto, pese a señalar que en la literatura científica no se había hallado ninguna relación entre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a dicho producto en el ser humano (página 89), dicho informe llegaba a la conclusión de que, al igual que los demás antibióticos cuyas autorizaciones revocó el Reglamento impugnado, la bacitracina-cinc «puede [...] seleccionar organismos resistentes a los antibióticos, que podrían posteriormente colonizar al ser humano o provocar enfermedades» (página 95).

312 Por consiguiente, Alpharma no ha logrado demostrar que las instituciones comunitarias cometieran un error manifiesto de apreciación al considerar que existían indicios científicos lo bastante fiables y sólidos como para llegar a la conclusión de que la resistencia a la bacitracina-cinc podría transferirse del animal al ser humano.

#### 4. Resultado

313 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede concluir que Alpharma no ha demostrado que las instituciones comunitarias cometieran error alguno al concluir, basándose en los datos de hecho de que disponían al adoptarse el Reglamento impugnado, que la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento constituía un riesgo para la salud humana. Resultaba razonable, por el contrario, que las instituciones comunitarias considerasen que existían serias razones que afectaban a la salud humana, como exige el artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524, por las que la bacitracina-cinc, en cuanto antibiótico con una doble utilización, como aditivo en la alimentación animal y como medicamento para el ser humano al mismo tiempo, debía reservarse al uso médico.

314 En cuanto a la cuestión de si las instituciones comunitarias podían realizar legítimamente una evaluación científica de los riesgos relacionados con la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal sin disponer de un dictamen científico del SCAN sobre esta utilización del producto y sin haber esperado al informe científico del CDC, procede concluir lo que sigue. Se deduce del análisis precedente que, basándose por una parte en los dictámenes científicos del SCAN relativos a los demás antibióticos cuyas autorizaciones revocó el Reglamento impugnado, y por otra parte en los informes de los diferentes organismos internacionales, comunitarios y nacionales sobre la resistencia antimicrobiana citados en los apartados 37 y 44 *supra*, dichas instituciones pudieron adoptar una política general de salud pública coherente en



cuanto al empleo de antibióticos como aditivos en la alimentación animal y adoptar en este contexto medidas preventivas provisionales sobre aquellos antibióticos que también estaban autorizados en medicina humana. Pese a las lagunas existentes en los conocimientos científicos sobre dicha materia, esta política general fue adoptada tomando como base los mejores datos científicos disponibles en el momento que se aprobó el Reglamento impugnado y se ajusta a las opiniones expresadas por la gran mayoría de los especialistas científicos en esta materia.

315 En vez de seguir un planteamiento de «riesgo cero», como alega Alpharma, las instituciones comunitarias optaron así por adoptar medidas preventivas con respecto a la categoría de antibióticos en la que —según la opinión compartida por la mayoría de los especialistas científicos, incluidos los que prestaron testimonio ante el Tribunal de Primera Instancia a propuesta de Alpharma— más elevada era la probabilidad de una transferencia de la resistencia y, por tanto, de una materialización de los efectos perjudiciales para salud humana. Corrobora igualmente esta conclusión el hecho de que, en coherencia con su política general sobre la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal, las instituciones comunitarias decidieran no revocar las autorizaciones de los antibióticos que, al adoptarse el Reglamento impugnado, no se utilizaban en medicina humana y de los que no se sabía que seleccionaran una resistencia cruzada a antibióticos utilizados en medicina humana.

316 En lo que respecta a la bacitracina-cinc en particular, las instituciones comunitarias pudieron constatar legítimamente, pese a no disponer de un dictamen científico que se refiriera específicamente a este producto, que al adoptarse el Reglamento impugnado se habían realizado muy pocas investigaciones científicas sobre dicho producto. Sin embargo, basándose en los dictámenes científicos del SCAN relativos a los demás antibióticos y en los informes de los diferentes organismos internacionales, comunitarios y nacionales sobre resistencia antimicrobiana citados en los apartados 37 y 44 *supra*, las instituciones comunitarias disponían de datos científicos suficientes para apreciar el funcionamiento del mecanismo de transferencia de la resistencia antimicrobiana en general, para constatar que la bacitracina-cinc formaba parte del grupo de antibióticos con una doble utilización, como aditivo en la alimentación animal y como medicamento con un uso real y potencial en medicina humana, y para estimar, con conocimiento de causa, que las alegaciones formuladas por

Alpharma no les permitían desviarse, en lo que respecta a la bacitracina-cinc, de su política general de prohibición provisional de toda doble utilización de los antibióticos.

- 317 De ello se deduce que las instituciones comunitarias no sobrepasaron los límites de la facultad de apreciación que les ha conferido el Tratado al llegar a la conclusión de que, en las circunstancias específicas y excepcionales del caso de autos, podían realizar una evaluación científica tan exhaustiva como fuera posible de los riesgos relacionados con la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal sin disponer de un dictamen científico del SCAN relativo a dicho producto específico y sin esperar al informe científico del CDC, pese a la gran complejidad, desde el punto de vista científico y técnico, de las cuestiones sobre las que debían pronunciarse.
- 318 En tales circunstancias, las instituciones comunitarias actuaron de conformidad con el principio de cautela al decidir, dentro de su amplio margen de apreciación y en el ejercicio de su responsabilidad de determinar la política de salud pública que les pareciera más apropiada, no esperar a que finalizara una investigación científica más profunda sobre la transferencia de la resistencia a la bacitracina-cinc y adoptar en cambio, con carácter provisional y basándose en los conocimientos científicos disponibles, medidas preventivas con respecto a dicho producto.

#### D. *Conclusión*

- 319 Habida cuenta del conjunto de consideraciones expuestas, procede concluir que Alpharma no ha logrado demostrar que las instituciones comunitarias cometieran errores en la evaluación de riesgos.

### III. Sobre la violación del principio de proporcionalidad

#### 1. Introducción

- 320 Alpharma alega que al adoptar el Reglamento impugnado se violó el principio de proporcionalidad, pues dicho acto constituye una medida manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido, y que las instituciones comunitarias, que podían optar entre diversas medidas, no eligieron sin embargo la menos gravosa de ellas.
- 321 Igualmente, según Alpharma, las instituciones comunitarias cometieron errores al efectuar la evaluación conocida como «análisis coste/beneficio», en la que se comparan los costes y beneficios que la acción propuesta tendría para la sociedad con los costes y beneficios que se producirían si no se adoptara acción alguna.
- 322 Sin negar que, en un contexto como el que se plantea en el presente asunto, las instituciones comunitarias estaban obligadas a llevar a cabo dicho análisis, el Consejo considera que no se cometió error alguno a este respecto.
- 323 El Tribunal de Primera Instancia estima que el análisis coste/beneficio constituye una manifestación específica del principio de proporcionalidad en los expedientes que requieren una gestión de riesgos. Considera por tanto oportuno examinar las alegaciones relativas a dicho análisis junto con las que se refieren a la violación del principio de proporcionalidad.

- 324 Con carácter preliminar procede recordar que el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (sentencia Fedesa y otros, citada el apartado 136 *supra*, apartado 13).
- 325 Igualmente, es necesario precisar que el legislador comunitario dispone en materia de política agraria común de una potestad discrecional que corresponde a las responsabilidades políticas que le atribuyen el artículo 40 del Tratado CE (actualmente artículo 34 CE, tras su modificación) y el artículo 43 del Tratado. Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tiene previsto conseguir la Institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencia Fedesa y otros, citada el apartado 136 *supra*, apartado 14).
- 326 El Tribunal de Primera Instancia examinará a la luz de las consideraciones precedentes las alegaciones de las partes relativas a las siguientes cuestiones: en primer lugar, si el Reglamento impugnado constituye una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido (2); en segundo lugar, si hubieran podido adoptarse otras medidas menos gravosas (3); en tercer lugar, si los inconvenientes ocasionados por el Reglamento impugnado son desmesurados con respecto al objetivo perseguido (4) y, en cuarto lugar, si, en el contexto de un análisis coste/beneficio, dichos inconvenientes resultan excesivos comparados con las ventajas de la ausencia de medidas (5).

*2. Sobre la cuestión de si la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal constituye una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido*

- 327 Basándose en especial en los dictámenes científicos de los profesores M.W. Casewell et H. Hellig, Alpharma alega que la prohibición de la bacitracina-cinc producirá seguramente importantes efectos negativos en la salud humana y animal.
- 328 En efecto, según Alpharma, la prohibición de utilizar la bacitracina-cinc dará lugar a un aumento de la utilización veterinaria de antibióticos sustitutivos que también se utilizan en el ser humano. Alpharma explica que la bacitracina-cinc tiene un efecto profiláctico contra la enteritis necrótica, enfermedad cuyo tratamiento requiere, si no se utiliza la bacitracina-cinc, el empleo de los antibióticos más potentes de la nueva generación, tales como la amoxicilina y la ampicilina. Investigaciones efectuadas tras la adopción del Reglamento impugnado confirman el incremento en la utilización de estos productos. Ahora bien, la utilización real y potencial en el ser humano de estos últimos antibióticos es mucho más importante que la de la bacitracina-cinc. Por consiguiente, el incremento en la utilización de estos otros antibióticos con fines terapéuticos entraña un riesgo para la salud humana más importante que la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal. Alpharma señala igualmente que la prohibición de la bacitracina-cinc supondrá un riesgo mayor de contaminación de la carne por bacterias fecales a causa de la ruptura de la pared intestinal de las aves de corral durante la preparación de las mismas, pues está demostrado, en su opinión, que el tratamiento de las aves con este producto permite reforzar sus intestinos.
- 329 Por lo tanto, según Alpharma, en realidad el Reglamento impugnado provoca el riesgo para la salud humana que pretende reducir, y constituye una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido.

- 330 Según Alparma, no desvirtúan esta conclusión los estudios llevados a cabo en Suecia y en Finlandia después de que dichos países prohibieran total o parcialmente la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal. Alparma subraya que el sector agrícola de dichos países no es comparable al sector agrícola de otros Estados miembros, en los que la cría de animales se realiza de un modo considerablemente más intensivo. Critica, por otra parte, los métodos de las investigaciones efectuadas en Finlandia. Considera por tanto imposible deducir legítimamente de ellas que la prohibición de la bacitracina-cinc pudiera considerarse una medida adecuada para reducir, en general, el riesgo de transmisión de la resistencia.
- 331 Apoyado en especial por la República de Finlandia y el Reino de Suecia, el Consejo rechaza esta argumentación. Estas partes alegan que los estudios realizados en dichos países tras la prohibición de utilizar antibióticos como factores de crecimiento no confirman los argumentos de Alparma. Por el contrario, gracias principalmente a la mejora de las condiciones de cría y de la higiene en los establos, se ha logrado reducir el empleo de antibióticos con fines terapéuticos, al tiempo que se mantenía la competitividad de los ganaderos de esos países.
- 332 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia observa que, según los autos, en particular desde que en Suecia se prohibió la utilización de antibióticos como aditivos en 1986, se han realizado varios estudios científicos para conocer las consecuencias de dicha prohibición sobre la salud de los animales y la productividad de la ganadería. Los resultados de dichos estudios aparecen resumidos en algunos de los informes de los organismos nacionales mencionados en los apartados 37 y 44 *supra* [informe sueco, informe neerlandés (punto 5.3.2) e informe de la House of Lords (puntos 3.27 a 3.29)].
- 333 Estos diversos informes muestran que, aunque en los tres años siguientes a la prohibición de utilizar antibióticos como factores de crecimiento en Suecia surgieron importantes dificultades en lo relativo a la salud de los animales, en los

últimos años se han dado considerables progresos en términos de higiene que han permitido superarlas. Por otra parte, dichos informes muestran que el consumo total de antibióticos en la ganadería ha disminuido desde la prohibición.

334 Sin embargo, como ha puesto de relieve Alpharma, estos informes muestran que los resultados relativamente positivos observados en Suecia pueden explicarse en parte por la baja densidad de animales en dicho país (que representa un porcentaje de la producción comunitaria no superior al 1,5 %) en comparación con otros Estados miembros, tales como Dinamarca, Países Bajos o Francia, grandes productores de carne a nivel comunitario, en los que se utilizan métodos de cría más intensivos. Se estima así que las consecuencias de una eventual prohibición de los antibióticos en la alimentación animal en estos últimos países serían más negativas que las observadas en Suecia, tanto en términos de salud de los animales (y por tanto de utilización de los antibióticos con fines terapéuticos o preventivos) como en términos económicos (un lucro cesante mayor).

335 No obstante, dichos informes muestran igualmente que existen productos alternativos, aunque algunos especialistas los consideraban menos eficaces, y en ellos se sugiere que una modificación de los métodos de cría debería permitir superar, en cierta medida, las dificultades iniciales. Hay sin embargo divergencia de opiniones en cuanto a la amplitud de dichas dificultades y al coste que supondría para la sociedad la modificación de los métodos de cría. En particular, en su análisis de las posibles consecuencias de una prohibición de los antibióticos como factores de crecimiento en los Países Bajos, el Consejo de Sanidad de los Países Bajos concluyó que «lo ocurrido en Suecia desde 1986 hace pensar [...] que, aunque inicialmente pueden plantearse algunos problemas, no hay razón alguna para que la utilización veterinaria terapéutica de antibióticos aumente tras la retirada total de los [factores de crecimiento antimicrobianos]. [...] Si se adoptaran medidas apropiadas para hacer frente a estos problemas, las consecuencias sobre la salud y el bienestar de los animales serían escasas» (punto 5.3.2 del informe neerlandés).

- 336 Seguidamente, en cuanto a la alegación de que el uso de determinados antibióticos con fines terapéuticos en los animales aumentará al prohibir utilizar la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal, resulta razonable suponer que, incluso en el supuesto de que dicha correlación llegara a probarse, los efectos potenciales de un incremento de la utilización de antibióticos con fines terapéuticos se verían compensados, en cierta medida, por el fin de la utilización de los antibióticos como factores de crecimiento. En efecto, como el Consejo y las partes coadyuvantes han alegado, el informe OMS revela que existe la opinión de que la utilización permanente de una pequeña cantidad de antibióticos como factor de crecimiento es más peligrosa, en términos de desarrollo de la resistencia, que la utilización de dosis importantes durante un período limitado («la exposición a agentes antimicrobianos a pequeñas dosis durante largos períodos puede tener un potencial selectivo más importante que la utilización terapéutica de fuertes dosis durante períodos cortos»).
- 337 Por otra parte, en cuanto a los argumentos relativos al efecto profiláctico de la utilización de bacitracina-cinc contra la enteritis necrótica, así como al incremento de la contaminación de la carne por bacterias fecales, como las salmonelas, resultante de la prohibición de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal, procede señalar que, tal como ha puesto de relieve con acierto el Consejo, apoyado por la Comisión, el Reino de Suecia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, con arreglo al artículo 3 *bis*, letra d), de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, sólo se concederá la autorización para un aditivo si, habida cuenta de la dosis administrada, el tratamiento o la prevención de enfermedades de los animales quedan descartados. Alpharma no puede por tanto invocar el efecto profiláctico de la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal para demostrar la inadecuación del Reglamento impugnado.
- 338 En cualquier caso, no constituye un argumento válido la referencia de Alpharma al hecho —confirmado por algunos de los documentos que obran en autos, tales como el dictamen del profesor H. Hellig y el informe del TNO Nutrition and Food Research Institute («A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals») de 8 de diciembre de 1998, del que la



demandante sólo ha presentado al Tribunal de Primera Instancia un resumen— de que la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal entraña ciertos efectos positivos para la salud humana, debido a una menor utilización de los antibióticos con fines terapéuticos en los animales. En efecto, la existencia de estos efectos positivos no demuestra, en sí misma, que la prohibición de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento constituya una medida manifiestamente inadecuada, desde el momento en que dicha prohibición permite reducir la resistencia en los animales y el riesgo de transferencia al ser humano. Aunque, según la opinión de Alpharma, que no comparten sin embargo todos los especialistas, la prohibición de utilizar antibióticos tales como la bacitracina-cinc exige una modificación de los métodos de cría a fin de alcanzar el objetivo de reducir la resistencia en los animales y el riesgo de transferencia al ser humano y de evitar una administración excesiva de otros antibióticos a los animales con fines terapéuticos, no es menos cierto que la adopción de dicha medida forma parte de las competencias del legislador comunitario, a quien el Tratado ha atribuido la responsabilidad de determinar la política que estime más oportuna y la facultad de llevar a cabo, si lo considera necesario, un cambio de orientación de la política agrícola común.

- 339 De ello se deduce que no cabe acoger la alegación de Alpharma de que el Reglamento impugnado resulta manifiestamente inadecuado en razón de las consecuencias negativas para la salud de los animales, y en última instancia del ser humano, que acarrea la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc.

### 3. Sobre la obligación de adoptar otras medidas menos gravosas

- 340 En primer lugar, Alpharma recuerda que numerosos especialistas científicos están de acuerdo en que el desarrollo de la resistencia a los antibióticos en el ser humano se debe principalmente a una utilización excesiva e inadecuada de estos productos en medicina humana (véase el apartado 35 *supra*). Pues bien, a su juicio, la adopción del Reglamento impugnado no puede remediar esta situación. En cambio, según Alpharma, las instituciones comunitarias debían comenzar por adoptar medidas para limitar la venta incontrolada de antibióticos, y entre ellos la bacitracina-cinc, sin receta. Dada la escasísima importancia de la utilización de

la bacitracina-cinc en medicina humana, en particular comparada con su importante utilización en los animales, estas medidas habrían sido no sólo menos onerosas sino también más eficaces. Corrobora esta conclusión, en su opinión, el dictamen del Comité Económico y Social (punto 4.2 del dictamen), citado en el apartado 37 *supra*, en el que dicho Comité señaló que «la mejor forma de garantizar una utilización racional de los antibióticos consiste en evitar su venta sin receta».

341 El Tribunal de Primera Instancia considera que, aun en el supuesto de que las instituciones comunitarias tuvieran competencias para adoptar algunas otras medidas a fin de evitar la utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana y estuvieran obligadas a hacerlo, tesis que discute el Consejo, tal circunstancia no puede afectar a la validez de la prohibición de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal.

342 En efecto, el riesgo para la salud humana derivado de la utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana es independiente del que se deriva de la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal, y sus efectos son acumulativos con respecto a los de este último riesgo. Pues bien, dado que las instituciones comunitarias pudieron concluir legítimamente que la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal entraña el riesgo de que se desarrolle la resistencia a dicho producto en el ser humano, prohibir dicha utilización constituye una medida adecuada, aunque no sea la única, para evitar que la eficacia de la utilización, real o potencial, de este producto en medicina humana se reduzca o llegue incluso a desaparecer. En una situación de esta índole, en contra de lo que sostiene Alpharma, resultaba razonable la conclusión de las instituciones comunitarias de que la adopción de medidas orientadas a reducir la utilización de los antibióticos en medicina humana no constituye una alternativa a la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc sino, por el contrario, una posible acción complementaria. Pues bien, la necesidad de adoptar medidas complementarias de este tipo no basta para demostrar que el Reglamento impugnado sea inadecuado.

343 En segundo lugar, Alpharma considera que las instituciones comunitarias hubieran podido imponer una sustitución progresiva de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal en vez de una prohibición inmediata, y así hubieran debido hacerlo.

344 El Tribunal de Primera Instancia observa que Alpharma no ha demostrado que dichas medidas permitieran alcanzar el objetivo que se perseguía con la adopción del Reglamento impugnado, ni cómo hubieran permitido alcanzarlo. En especial, Alpharma no ha logrado refutar la alegación de la parte demandada y de las partes coadyuvantes de que tales medidas serían ineficaces, dado que la resistencia antimicrobiana constituye, según los especialistas científicos, un fenómeno prácticamente irreversible (véase el apartado 269 *supra*) y que por tanto sólo desaparece, si llega a hacerlo, mucho tiempo después de que haya dejado de utilizarse el antibiótico en la alimentación animal.

345 Por consiguiente, Alpharma no ha demostrado la existencia de otras medidas menos restrictivas que hubieran permitido alcanzar el objetivo que se perseguía con la adopción del Reglamento impugnado.

#### *4. Sobre la cuestión de si los inconvenientes ocasionados son desmesurados con respecto al objetivo perseguido*

346 Invocando la sentencia ESB, citada en el apartado 135 *supra*, Alpharma trata de demostrar, en sustancia, que la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal constituye una medida desmesurada con respecto al objetivo perseguido.

347 En efecto, utilizando argumentos ya expuestos en la primera parte del segundo motivo, Alpharma reitera que la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento no presenta riesgos para la salud pública. Alega que existe una importante diferencia entre el asunto en que se dictó la sentencia ESB y el caso de autos en cuanto al riesgo potencial para la salud humana. Recuerda en efecto que en aquel asunto se trataba del riesgo de transmisión de una enfermedad mortal e incurable, mientras que en el presente asunto el supuesto riesgo es el de un eventual refuerzo de la resistencia a un medicamento cuya utilización efectiva o potencial en medicina humana no es importante. A su juicio, existe igualmente una gran diferencia en lo que respecta a la urgencia de las medidas que debían adoptarse. Alega que, en el asunto ESB, nuevos datos científicos habían demostrado la existencia del riesgo, de modo que la Comisión debía actuar con rapidez, a diferencia de lo que ocurre en el presente asunto, en el que no se ha obtenido ninguna nueva prueba que acredite la existencia de un riesgo grave para la salud humana relacionado con la bacitracina-cinc. El hecho de que el Reglamento impugnado prevea un período transitorio de seis meses para que los operadores económicos liquiden sus existencias de bacitracina-cinc pone de manifiesto una relativa falta de urgencia. Por lo tanto, las instituciones comunitarias hubieran podido esperar, como mínimo, los resultados de las diferentes investigaciones científicas en marcha y así hubieran debido hacerlo. Según Alpharma, una autorización suplementaria a estos efectos de seis o doce meses para la bacitracina-cinc, producto presente en el mercado desde hace cuarenta años como factor de crecimiento y desde hace cincuenta años como medicamento humano, no hubiera tenido probablemente una importancia decisiva para la salud humana.

348 Alpharma considera que el informe publicado en 1999 en Londres por el «UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food» y denominado «Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety» confirma la ilegalidad de la medida adoptada por las instituciones comunitarias. En efecto, en dicho informe se recomendaba la prohibición inmediata de los factores de crecimiento «si existe un antibiótico equivalente de uso médico actualmente utilizado o cuya utilización esté prevista» (punto 10.25). Por el contrario, «respecto a los antibióticos para los que no existe actualmente ningún equivalente médico, o cuya utilización como medicamentos es rara —[...] bacitracina-cinc—, el grupo de trabajo ha considerado que no existe actualmente una información

suficiente para justificar su prohibición inmediata. Ha recomendado sin embargo que se vigile de cerca el empleo de estas sustancias y que, si llegara a aparecer una prueba cualquiera de la obtención de equivalentes médicos destinados a un uso clínico, en ese caso sería preciso poner fin a la utilización de dichos antibióticos como factores de crecimiento» (punto 10.26).

349 El Tribunal de Primera Instancia observa en primer lugar que, en una situación como la del presente asunto, correspondía a las instituciones comunitarias ejercer su facultad de apreciación y asumir su responsabilidad política frente a una situación particularmente compleja y delicada.

350 En efecto, es preciso recordar que al adoptarse el Reglamento impugnado existía una gran incertidumbre sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la utilización generalizada de los antibióticos como factores de crecimiento en los animales.

351 Sin embargo, pese a esta incertidumbre científica, ha quedado acreditado (véanse los apartados 33 y 34 *supra*) que un gran número de especialistas científicos consideraban una seria amenaza para la salud humana el desarrollo de la resistencia antimicrobiana y las posibles consecuencias del empleo de antibióticos como aditivos en la alimentación animal. Además, el desarrollo de la resistencia a los antibióticos se había acelerado considerablemente en los últimos años anteriores a la adopción del Reglamento impugnado. Al mismo tiempo, el ritmo de comercialización de nuevos antibióticos ha disminuido, mientras que la resistencia antimicrobiana constituye un fenómeno prácticamente irreversible.

352 Es cierto que en el apartado 257 *supra* se ha manifestado que la utilización de la bacitracina-cinc en medicina humana era relativamente limitada y que, en comparación con los demás antibióticos cuyas autorizaciones ha revocado el Reglamento impugnado, al adoptarse dicho acto se disponía de muy pocos datos científicos en lo que respecta a la bacitracina-cinc.

- 353 No obstante, procede recordar que en años anteriores a la adopción del Reglamento impugnado se multiplicaron las tomas de posición de especialistas científicos en el sentido de que toda doble utilización de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal y como medicamentos humanos suponía un riesgo para salud humana. Del mismo modo, en el apartado 306 *supra* se ha señalado que en dicho período se habían realizado nuevos experimentos y observaciones científicas sobre la transferencia de la resistencia antimicrobiana. Aunque dichos trabajos científicos no se referían específicamente a la bacitracina-cinc y no permitieron acreditar con certeza la existencia de una relación entre el empleo de aditivos en los animales y la resistencia antimicrobiana en el ser humano, no es menos cierto que permitieron comprender mejor el mecanismo de transferencia de la resistencia como tal y que resultaba razonable interpretarlos como indicios científicos de la existencia de dicha relación en lo que respecta a la bacitracina-cinc. Por último procede recordar que, también en esa época, ciertos especialistas científicos contemplaban la posibilidad de utilizar bacitracina-cinc para el tratamiento de los VRE, que constituyen un problema clínico particularmente importante en medicina humana.
- 354 Por otra parte, en este contexto, resultaba razonable que las instituciones comunitarias tuvieran en cuenta que el empleo de antibióticos no es estrictamente necesario para la cría de animales y que existen otros métodos de cría, aunque puedan suponer mayores costes para los ganaderos y, en definitiva, para los consumidores.
- 355 Dadas estas circunstancias, no puede reprocharse a las instituciones comunitarias que optasen por una política general de salud pública coherente (véase el apartado 314 *supra*), consistente en dar prioridad a la revocación provisional de las autorizaciones de todos los antibióticos que, como la bacitracina-cinc, se utilizaban simultáneamente en medicina humana y como aditivos en la alimentación animal, y proseguir al mismo tiempo las investigaciones científicas en marcha que se referían también, en particular, a la resistencia a este último producto. Este planteamiento, que pretendía evitar la materialización del riesgo de transferencia de la resistencia, se ajustaba al principio de cautela, en virtud del cual la autoridad pública competente puede verse obligada a actuar antes incluso de que se hayan producido los efectos perjudiciales.

- 356 No desvirtúa esta conclusión el hecho de que Alpharma haya efectuado importantes inversiones para comercializar la bacitracina-cinc y que dicho producto se haya utilizado durante un periodo muy largo. En efecto, procede recordar que la importancia del objetivo perseguido por el Reglamento impugnado, a saber la protección de la salud humana, puede justificar unas consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de julio de 1997, *Affish*, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 42, y *Fedesa* y otros, citada en el apartado 136 *supra*, apartado 17). En este contexto, es preciso atribuir una importancia preponderante a la protección de la salud pública, que el Reglamento impugnado pretende garantizar, frente a las consideraciones económicas (sentencia *Affish*, antes citada, apartado 43).
- 357 Además, procede recalcar que la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento constituye una medida provisional y que el artículo 2 del Reglamento impugnado obliga a las instituciones comunitarias a proceder a un nuevo examen de la misma. Por último, según el artículo 3 del Reglamento impugnado, la prohibición de utilizar la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal iba acompañada de un período transitorio de seis meses, en el que dicho producto podía seguir siendo comercializado y utilizado en todos los Estados que no lo hubieran prohibido antes de la entrada en vigor de dicho Reglamento, es decir, en todos los Estados miembros salvo Suecia y Dinamarca.
- 358 Habida cuenta del conjunto de consideraciones precedentes, la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc no resulta una medida manifiestamente desmesurada con respecto al objetivo perseguido.

##### 5. Sobre el análisis coste/beneficio

- 359 Remitiéndose al cuarto principio del proyecto de directrices y al punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el recurso al principio de cautela, Alpharma alega que, por

lo que ella sabe, no se efectuó ningún análisis coste/beneficio de la prohibición de la bacitracina-cinc. Pone de relieve que, según estos documentos, dicho análisis supone una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables de la acción prevista, por una parte, y de la inacción, por otra, en términos de coste global para la Comunidad, tanto a corto como a largo plazo, y debe tener también en cuenta las consideraciones no económicas.

- 360 Basándose en particular en un estudio científico publicado en 1996 (W. Verbeke y J. Viaene, «Environmental Impact of Using Feed Additives», Universidad de Gante), Alpharma alega que la prohibición de la bacitracina-cinc va a provocar una importante subida de los costes de explotación agrarios, como resultado del aumento de la cantidad de alimento necesaria y del agravamiento de la situación medioambiental causado por el incremento de la producción de estiércol.
- 361 El Tribunal de Primera Instancia observa en primer lugar que el Reglamento impugnado se basa en una decisión política de las instituciones comunitarias, que tuvieron que poner en un platillo de la balanza el mantenimiento de la autorización de un producto que ante todo permite al sector agrícola mejorar su rentabilidad, a la espera de estudios científicos complementarios, y en el otro la prohibición de dicho producto por razones de salud pública.
- 362 En cuanto a la crítica que Alpharma formula contra las instituciones por no haber realizado un análisis coste/beneficio al tomar su decisión política, los autos muestran que varios de los informes de organismos nacionales presentados a las instituciones en el procedimiento previo a la aprobación del Reglamento impugnado y examinados por el Comité permanente contienen análisis en este sentido. En particular, el informe neerlandés contiene una valoración de las implicaciones potenciales de la prohibición de los antibióticos como factores de crecimiento. Por otra parte, el informe sueco contiene un análisis en profundidad de las investigaciones efectuadas en Suecia sobre las repercusiones económicas de



la desaparición de los antibióticos como factores de crecimiento. Del mismo modo, las conclusiones de las recomendaciones de Copenhague muestran que dichas implicaciones fueron también objeto de un amplio debate, en el que participaron especialistas de todos los Estados miembros, de la Comisión y de la industria (páginas 8 y 9).

363 En la medida en que, por el contrario, Alpharma sostiene que las instituciones comunitarias cometieron errores al comparar las dos posibilidades antes mencionadas, procede señalar que únicamente un error manifiesto de apreciación de las instituciones comunitarias a la hora de decidir su política podría poner en entredicho la legalidad del Reglamento impugnado.

364 A este respecto procede recordar en primer lugar que es preciso atribuir una importancia preponderante a la protección de la salud pública, que el Reglamento impugnado pretende garantizar, frente a las consideraciones económicas (véase el apartado 356 *supra*).

365 Seguidamente, las partes coinciden en reconocer que la utilización de antibióticos como factores de crecimiento no es indispensable para la producción de carne. También reconocen que existían alternativas a esta práctica, aunque, como alega Alpharma, dichas alternativas exijan ciertas adaptaciones de las prácticas ganaderas y puedan dar lugar a un aumento del coste de producción y del precio de la carne. Nada permite sin embargo afirmar que la decisión política de las instituciones a este respecto no fue razonable.

366 Más aún, es preciso señalar que, tras la prohibición de la bacitracina-cinc, los ganaderos podían continuar utilizando los otros cuatro antibióticos que el Consejo no prohibió en el Reglamento impugnado.

- 367 Por último, en cuanto a la alegación sobre el incremento de la contaminación ambiental, procede recordar que, tal como ha alegado la República de Finlandia en su escrito de formalización de la intervención, no es la prohibición de utilizar la bacitracina-cinc como factor de crecimiento lo que provoca la contaminación del suelo, sino un determinado modo de practicar la agricultura, y para resolver este problema haría falta adoptar medidas a otro nivel.
- 368 De ello se deduce que procede desestimar igualmente la alegación relativa a los errores cometidos en el análisis coste/beneficio.

## 6. Conclusión

- 369 Se deduce del conjunto de consideraciones precedentes que el Reglamento impugnado no adolece de una violación del principio de proporcionalidad.

## IV. Sobre la violación del principio de protección de la confianza legítima

- 370 Alpharma reconoce que, según reiterada jurisprudencia (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1990, Delacre y otros/Comisión, C-350/88, Rec. p. I-395, apartado 33), ella no podía confiar legítimamente en el mantenimiento de la situación existente, susceptible de ser modificada en el marco de la facultad de apreciación de las instituciones comunitarias. Admite por tanto que no podía esperar legítimamente que las instituciones comunitarias no ejercitaran nunca su facultad de apreciación para revocar la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal, si dicha medida se adoptaba en interés de la salud pública.

371 Sin embargo, Alpharma alega que, con ocasión de la adopción de la Directiva 97/6 (véase el apartado 306 *supra*), la Comisión decidió establecer un programa de vigilancia de la resistencia antimicrobiana «para tratar de comprender mejor el problema de la resistencia a los antibióticos que pueda derivarse del empleo de aditivos en la alimentación animal y de su transferencia a los seres humanos» (sexto considerando de la Directiva 97/6). Alpharma recalca que dicho programa, patrocinado y financiado en parte por diversos fabricantes de aditivos, incluida ella misma, se refería también a la bacitracina-cinc. En su opinión, la prohibición de ciertos antibióticos, como la bacitracina-cinc, reduce sensiblemente la validez del programa. Ahora bien, al establecer el programa de vigilancia, la Comisión creó una situación que indujo a Alpharma a albergar una esperanza razonable de que no se adoptaría ninguna decisión de prohibición de la bacitracina-cinc antes de que se conocieran los resultados de dicho programa. Según Alpharma, contribuyeron a reforzar dicha esperanza, por una parte, un escrito enviado por los servicios de la Comisión al presidente de Fefana el 31 de marzo de 1998 y, por otra, unas declaraciones efectuadas el 15 de mayo de 1998 por el Sr. Fischler, Comisario de Agricultura, en la sesión plenaria del Parlamento Europeo.

372 Alpharma considera que ni podía ni debía prever desde antes de noviembre de 1998 que las instituciones comunitarias podrían prohibir la bacitracina-cinc. Subraya en primer lugar, en efecto, que la solicitud de adaptación de la normativa comunitaria presentada por las autoridades suecas se refería a ocho antibióticos, de los que sólo se prohibieron finalmente cuatro. Pone de relieve además que, en lo que respecta a la bacitracina-cinc, el informe sueco contiene la siguiente conclusión: «En conclusión, la información disponible es demasiado escasa para valorar los eventuales riesgos que para la salud humana y animal entraña la utilización de la bacitracina-cinc» (punto B.10 del informe). Pues bien, esta conclusión es similar a la que se formula en dicho informe en relación con otros antibióticos que posteriormente no fueron prohibidos por el Reglamento impugnado, pero contrasta, por el contrario, con las conclusiones del informe sobre los otros tres antibióticos prohibidos por el Reglamento impugnado. Por lo demás, Alpharma recuerda que impugnó los resultados del informe sueco al presentar el 21 de agosto de 1998 su propio estudio científico sobre la bacitracina-cinc. Ahora bien, esta parte recalca que en ningún momento se le transmitieron preguntas ni reacciones tras la presentación de dicho estudio, y que esto la convenció de que la bacitracina-cinc no era objeto de controversia.

- 373 Alpharma afirma en este contexto que al término del Consejo de Ministros de Agricultura de 19 y 20 de octubre de 1998 se difundieron unos comunicados de prensa en los que se informaba de la necesidad de prohibir cuatro antibióticos, pero no la bacitracina-cinc. Subraya igualmente que, en un escrito enviado el 8 de julio de 1998 al Ministro de Agricultura británico, el Presidente del «UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food» indicó que la utilización de tres antibióticos, entre los que no figuraba la bacitracina-cinc, estaba siendo objeto de un procedimiento ante las instituciones comunitarias.
- 374 El Tribunal de Primera Instancia recuerda que tiene la posibilidad de invocar el principio de protección de la confianza legítima todo operador económico a quien una Institución haya hecho albergar esperanzas fundadas (sentencias del Tribunal de Justicia de 1 de febrero de 1978, Lührs, 78/77, Rec. p. 169, apartado 6, y del Tribunal de Primera Instancia de 15 de diciembre de 1994, Unifruit Hellas/Comisión, T-489/93, Rec. p. II-1201, apartado 51). En cambio, nadie puede invocar una violación de dicho principio si no se le han dado unas garantías concretas (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 18 de enero de 2000, Mehibas Dordtselaan/Comisión, T-290/97, Rec. p. II-15, apartado 59). Del mismo modo, cuando un operador económico prudente y diligente está en condiciones de prever la adopción de una medida comunitaria que puede afectar a sus intereses, no puede invocar en su favor dicho principio si tal medida se adopta (sentencia Lührs, antes citada, apartado 6, y sentencia Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, citada en el apartado 76 *supra*, apartado 148).
- 375 Seguidamente, procede señalar que ni la Directiva 97/6 ni el programa de vigilancia establecido por los servicios de la Comisión daban a entender que la adopción de una decisión sobre la revocación o el mantenimiento de la autorización como factores de crecimiento de ciertos antibióticos, entre ellos la bacitracina-cinc, estaría sometida al requisito previo de que las investigaciones de que se trata hubieran finalizado.
- 376 Por otra parte, es preciso recordar que, como ya se ha declarado anteriormente, las instituciones comunitarias no cometieron un error al considerar que, en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, disponían de una base

científica suficiente para llegar a la conclusión de que la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal constituía un riesgo para la salud humana y para adoptar, en consecuencia, una medida de protección preventiva.

377 En tal situación, las instituciones comunitarias podían dar prioridad a la protección de la salud humana frente a la realización de las investigaciones científicas en marcha, aunque dichas investigaciones hubieran sido iniciadas, en parte, por las propias instituciones y hubieran supuesto unos costes considerables para la industria afectada. Por la misma razón, y en contra de lo que alega Alpharma, aun suponiendo que fuera cierto que la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc falseó los resultados de los estudios que se estaban realizando, tal hecho no desvirtúa la conclusión anterior.

378 Además, en contra de lo que sostiene Alpharma, en el escrito dirigido el 31 de marzo de 1998 al presidente de Fefana no se daba ninguna garantía en cuanto al mantenimiento de la autorización de ciertos antibióticos hasta que el programa de vigilancia llegara a su término. En dicho escrito, que por lo demás no estaba destinado a Alpharma, el Director General de la Dirección General de Agricultura (DG VI) se limitó a expresar la satisfacción de la Comisión por la participación de la industria en el programa. Por otra parte puso de relieve, en sustancia, que confiaba en que el programa se realizase tal y como estaba previsto, pero añadiendo que los Estados miembros podían adoptar medidas de salvaguardia contra un aditivo cuando dispusieran de una base científica suficiente para concluir que existía un riesgo, y sobre todo un riesgo para la salud humana.

379 Del mismo modo, en sus declaraciones ante el Parlamento, el Sr. Fischler no dio ninguna garantía específica a Alpharma, sino que presentó en términos generales las grandes líneas de la política de la Comisión en relación con el desarrollo de la resistencia a los antibióticos. En cualquier caso, si bien es cierto que en esas

declaraciones el Sr. Fischler subraya la importancia de los programas de investigación en marcha, no es menos cierto que también hace referencia a la necesidad de adoptar una decisión antes del 31 de diciembre de 1998 sobre la solicitud de adaptación de la Directiva 70/524 presentada por las autoridades suecas, y señala que anteriormente la Comisión ya había revocado la autorización de algún aditivo, basándose en el principio de cautela, en caso de riesgo para la salud humana.

380 Resulta también errónea la alegación de Alpharma de que no podía prever razonablemente la posibilidad de que las instituciones comunitarias revocaran la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal basándose en los datos de hecho de que disponían. En efecto, como ha subrayado con razón el Consejo, Alpharma, como operador prudente y diligente del sector farmacéutico, sabía o debía saber desde que se adoptó la Directiva 70/524 que una autorización concedida con arreglo a dicha Directiva podía ser revocada en caso de riesgo para la salud humana. Además, Alpharma, que es el principal productor de bacitracina-cinc en el Espacio Económico Europeo, debía saber, al menos desde el momento en que el Reino de Suecia firmó el Acta de adhesión, que las instituciones comunitarias iban a adoptar medidas relativas a dicho producto antes de que finalizara el año 1998. Del mismo modo, los informes de organismos internacionales, comunitarios y nacionales, las publicaciones científicas recientes, la adopción de la Directiva 97/6 y las solicitudes de adaptación de la Directiva 70/524 formuladas por las autoridades suecas constituyen otros tantos datos que hubieran debido advertir a Alpharma de que no era imposible que las instituciones comunitarias actuaran como acabaron haciéndolo al adoptar el Reglamento impugnado.

381 Por consiguiente, los documentos obrantes en autos invocados por Alpharma no permiten llegar a la conclusión de que las instituciones comunitarias dieron a Alpharma unas garantías concretas en las que basar una confianza legítima en que no se adoptaría decisión alguna en relación con la bacitracina-cinc antes de que finalizara el programa de vigilancia.

382 Por último, en contra de lo que alega Alpharma, el comunicado de prensa difundido al término de la reunión del Consejo de 19 y 20 octubre de 1998 no contiene ninguna lista de los productos cuya autorización se había previsto

revocar. En cuanto al escrito enviado el 8 de julio de 1998 por el Presidente del «UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food» al Ministro de Agricultura británico, es preciso constatar que no refleja en modo alguno una posición adoptada por una institución comunitaria, por lo que no cabe alegar que haya suscitado en Alparma una confianza legítima.

- 383 Habida cuenta de las consideraciones antes expuestas, procede concluir que la adopción del Reglamento impugnado no constituye una violación del principio de protección de la confianza legítima. Procede en consecuencia desestimar el presente motivo por carecer de fundamento.

#### *V. Sobre la violación del derecho de defensa*

- 384 Invocando la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (sentencia de 24 de octubre de 1996, Comisión/Lisrestal y otros, C-32/95 P, Rec. p. I-5373, apartado 21) y del Tribunal de Primera Instancia (sentencia de 17 de septiembre de 1998, Primex Produkte Import-Export y otros/Comisión, T-50/96, Rec. p. II-3773, apartado 59), Alparma sostiene que el Consejo adoptó el Reglamento impugnado violando su derecho de defensa. No modifica a su juicio dicha conclusión el hecho de que en el presente caso se trate de un acto de alcance general, al contrario que en los asuntos en que se dictaron las sentencias citadas, dado que el acto impugnado la perjudica y le afecta en razón de unas características particulares que la individualizan.

- 385 Por otra parte, Alparma alega que, en contra de lo que se indicaba en el proyecto de directrices (punto 3.2), las instituciones comunitarias no han hecho participar a la totalidad de las partes afectadas, con la máxima transparencia posible, en el examen de las diferentes opciones que se planteaban en materia de gestión de riesgos, una vez conocidos los resultados de la evaluación de riesgos. Alparma recalca que en ninguna de las fases del procedimiento legislativo dispuso de una verdadera oportunidad de defender su punto de vista, ni de presentar las pruebas de que disponía ni de participar en una auténtica consulta con los servicios de las

instituciones comunitarias. Confirma haber presentado sus observaciones sobre el informe de las autoridades suecas, acompañadas de un importante expediente científico, el 21 de agosto de 1998. Reprocha sin embargo a las instituciones comunitarias que no la consultaran en ningún momento a este respecto y que no le indicaran en ningún momento, durante el procedimiento legislativo, las razones por las que dichas pruebas no eran concluyentes ni satisfactorias. Pone además de relieve que su reunión con los servicios de la Comisión de 11 de diciembre de 1998 no puede considerarse una consulta válida, dado que dicha reunión se celebró el último día laborable antes de la votación del Consejo y, por consiguiente, después de que la Comisión hubiera presentado su propuesta de reglamento.

386 Ahora bien, según Alpharma, en el presente asunto las instituciones comunitarias estaban obligadas a establecer un mecanismo que les permitiera recabar y examinar meticulosa e imparcialmente todos los datos pertinentes antes de adoptar una medida preventiva y, por lo tanto, estaban obligadas a permitir participar a los interesados («stakeholders»), incluida ella misma, en el procedimiento legislativo. Alega a este respecto que ella es la interesada a quien más afecta el Reglamento impugnado, al ser el principal productor mundial de bacitracina-cinc y el único productor mundial de este producto para su utilización en el ser humano. Alpharma pone de relieve además que, ante la inexistencia de un dictamen científico del SCAN que se refiriera específicamente al riesgo relacionado con la bacitracina-cinc, no sólo ella era la fuente evidente de todos los datos científicos más recientes sobre dicho producto, sino que además hubiera debido dársele la oportunidad de presentar sus propios argumentos sobre las pruebas y documentos en que las instituciones comunitarias basaron su decisión.

387 El Tribunal de Primera Instancia recuerda, en primer lugar, que el Reglamento impugnado se aprobó con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524, y que dicha disposición no confiere a los operadores económicos afectados el derecho a participar en el procedimiento. Por otra parte, ya se ha declarado en el apartado 142 *supra* que Alpharma no puede invocar el proyecto de directrices como base del mencionado derecho.

388 Pues bien, en contra de lo que sostiene Alpharma, el derecho a ser oído en un procedimiento administrativo referente a una persona determinada, que debe



respetarse aun cuando no exista ninguna normativa reguladora del procedimiento (sentencias Comisión/Lisrestal y otros, antes citada, apartado 21 y Primex Produkte Import-Export y otros/Comisión, antes citada, apartado 59), no puede trasladarse al contexto de un procedimiento legislativo que culmina con la adopción de una medida de alcance general, como ocurre en el presente asunto (sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1999, Atlanta/Comunidad Europea, C-104/97 P, Rec. p. I-6983, apartados 34 y 37, y del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre de 1996, Atlanta y otros/CE, T-521/93, Rec. p. II-1707, apartados 70 a 74). El hecho de que el Reglamento impugnado afecte directa e individualmente a Alpharma -y no a los agricultores- no puede modificar esta conclusión (sentencia del Tribunal de Justicia Atlanta/Comunidad Europea, antes citada, apartado 35; véanse igualmente las conclusiones del Abogado General Sr. Mischo en el asunto en que se dictó dicha sentencia, puntos 57 a 70).

389 Por otra parte, los autos muestran que Alpharma pudo presentar sus observaciones sobre el informe sueco a través del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Estado miembro ponente en lo que respecta a la bacitracina-cinc, y que pudo reunirse con los servicios de la Comisión antes de que se adoptara el Reglamento impugnado. Por consiguiente, Alpharma tuvo en cierta medida la oportunidad de dar a conocer su punto de vista en el procedimiento que culminó en la adopción de Reglamento impugnado.

390 Por consiguiente, procede desestimar igualmente el presente motivo

## VI. *Sobre el incumplimiento del deber de motivación*

391 Según Alpharma, el Reglamento impugnado adolece de insuficiencia de motivación. Dicha parte reitera, en primer lugar, los argumentos que ya expuso en el motivo relativo al error manifiesto de apreciación, para sostener que la

utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento no constituía un riesgo para la salud humana y que las instituciones comunitarias no aplicaron correctamente el principio de cautela.

392 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia constata que Alpharma reprocha en realidad a las instituciones comunitarias el haber cometido un error manifiesto de apreciación, motivo distinto del incumplimiento del deber de motivación (sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de marzo de 2000, VBA/Florimex y otros, C-265/97 P, Rec. p. I-2061, apartados 114 y 115) y que ya ha sido analizado anteriormente. Procede por tanto desestimar dicho motivo.

393 En segundo lugar, Alpharma alega que la insuficiencia de motivación del Reglamento impugnado queda ya de manifiesto al comparar la motivación relativa a la bacitracina-cinc, que es de sólo 18 líneas, con la relativa a los demás antibióticos a que se refiere el Reglamento impugnado, a saber, la espiramicina y el fosfato de tilosina (83 líneas entre los dos) y la virginiamicina (71 líneas).

394 El Tribunal de Primera Instancia recuerda que la motivación exigida por el artículo 190 del Tratado CE (actualmente artículo 253 CE) debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la Institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada para defender sus derechos y el juez comunitario pueda ejercer su control. No se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 190 del Tratado debe apreciarse en relación no sólo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (sentencia VBA/Florimex y otros, citada en el apartado 392 *supra*, apartado 93). En particular, cuando se trata, como el presente asunto, de actos de alcance general, es jurisprudencia reiterada que la motivación puede limitarse a indicar, por una parte, la situación de conjunto que ha conducido a su adopción y, por otra parte, los objetivos generales que se propone alcanzar (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de

19 de noviembre de 1998, Reino Unido/Consejo, C-150/94, Rec. p. I-7235, apartado 25, y la jurisprudencia que allí se cita).

395 En el presente asunto, el Reglamento impugnado expone en su considerando 22 una motivación, ciertamente muy concisa, específicamente referida a la bacitracina-cinc. Sin embargo, interpretado en su contexto, dicho Reglamento indica de un modo claro y adecuado que, según las instituciones comunitarias, la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento suponía un riesgo para la salud humana, principalmente a causa de su doble utilización simultánea como aditivo en la alimentación animal y como medicamento para el ser humano. De ello se deduce que, según las instituciones comunitarias, pese a la incertidumbre científica subsistente, existían indicios científicos suficientes para concluir, basándose en el principio de cautela, que el empleo de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal provocaba una resistencia a dicho producto en los animales y que dicha resistencia podría transferirse del animal al ser humano, con la consiguiente reducción de la eficacia de la bacitracina-cinc como medicamento para el ser humano.

396 El razonamiento de las instituciones comunitarias formulado en el Reglamento impugnado en lo que respecta a la bacitracina-cinc resulta pues claro e inequívoco.

397 En tercer lugar, Alpharma considera que la motivación formulada en la exposición de motivos del Reglamento impugnado contradice la que se recoge en el Reglamento n° 2786/98 (véase el apartado 43 *supra*). Alega así que, mediante el Reglamento n° 2786/98, adoptado tan sólo cinco días después del Reglamento impugnado, la Comisión prorrogó el período de autorización provisional de la bacitracina-cinc para los pollos y los cerdos hasta el 17 de julio de 1999, y que el segundo considerando del Reglamento n° 2786/98 muestra que la Comisión consideró que la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento «no tiene influencias negativas en la salud humana». Por otra parte, Alpharma pone de relieve que el Reglamento n° 2786/98 indica, en sus considerandos cuarto y quinto, que la Comisión consultó al SCAN sobre esta prórroga de la autorización y que este último emitió un dictamen favorable.

- 398 El Tribunal de Primera Instancia observa que, mediante el Reglamento nº 2786/98, la Comisión decidió, basándose en el artículo 9 *decies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por Directiva 96/51, que la bacitracina-cinc podría ser objeto hasta el 17 de julio de 1999 de autorizaciones provisionales nacionales para determinados animales, a saber, los pollos de engorde y los cerdos. Dicho Reglamento fue aprobado el 22 de diciembre de 1998 y publicado el 23 de diciembre de 1998, y entró en vigor, con efectos retroactivos, el 1 de diciembre de 1998.
- 399 En cambio, mediante el Reglamento impugnado, el Consejo suprimió provisionalmente la inscripción de la bacitracina-cinc en el anexo B de la Directiva 70/524, es decir, en el anexo que contiene la lista de los antibióticos autorizados durante el período de reevaluación, en lo que respecta a la totalidad de los animales. Dicho acto se publicó el 29 de diciembre de 1998 y entró en vigor, con arreglo a su artículo 3, el 1 de enero de 1999 en el Reino de Suecia únicamente y el 1 de julio de 1999 en los demás Estados miembros.
- 400 A partir de estas fechas, el Reglamento impugnado estableció por consiguiente una excepción a lo dispuesto en el Reglamento nº 2786/98, mediante el cual se había concedido provisionalmente una autorización para determinados utilizaciones de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal hasta la aplicación efectiva del Reglamento impugnado.
- 401 En este contexto, las diferencias en la motivación de dichos actos no pueden considerarse un incumplimiento del deber de motivar el Reglamento impugnado.

402 Por consiguiente, el motivo relativo al incumplimiento del deber de motivación resulta igualmente infundado.

403 Al no haber sido estimado ninguno de los motivos invocados contra el Reglamento impugnado, procede desestimar el recurso por carecer de fundamento.

## Costas

404 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones formuladas por Alpharma, procede condenarla al pago de las costas del procedimiento, incluidas las correspondientes al procedimiento de medidas provisionales, conforme a lo solicitado por el Consejo.

405 A tenor del artículo 87, apartado 4, del mismo Reglamento, los Estados miembros y las instituciones comunitarias que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas. Por consiguiente, la Comisión, el Reino de Suecia, la República de Finlandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte soportarán sus propias costas, tanto en el procedimiento principal como en el procedimiento de medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)

decide:

- 1) Desestimar el recurso.
  
- 2) Alpharma soportará sus propias costas y las costas en que haya incurrido el Consejo, incluidas las correspondientes al procedimiento de medidas provisionales.
  
- 3) La Comisión, el Reino de Suecia, la República de Finlandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte soportarán sus propias costas, tanto en el procedimiento principal como en el procedimiento de medidas provisionales.

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 11 de septiembre de 2002.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

M. Jaeger

II - 3647

## Índice

Marco jurídico .....	II-3508
I. El Acta de adhesión .....	II-3508
II. Régimen comunitario relativo a los aditivos en la alimentación animal .....	II-3509
A. Presentación general .....	II-3509
B. Definición de los aditivos en la alimentación animal .....	II-3510
C. Régimen de autorización y de revocación de la autorización de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal .....	II-3513
1. Régimen de autorización de los aditivos .....	II-3513
2. Revocación de la autorización de aditivos .....	II-3515
3. Régimen transitorio .....	II-3517
D. El «Comité permanente», el «SCAN» y el Comité director científico .....	II-3520
Hechos que dieron origen al litigio .....	II-3522
Contexto científico del asunto en el momento en que se adoptó el Reglamento (CE) n° 2821/98 .....	II-3522
Procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado .....	II-3526
El Reglamento impugnado .....	II-3530
Procedimiento .....	II-3532
Pretensiones de las partes .....	II-3534
Sobre la admisibilidad .....	II-3535
Alegaciones de las partes .....	II-3535
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II-3537
Sobre el fondo del asunto .....	II-3546
I. Sobre los vicios sustanciales de forma .....	II-3547
A. Sobre la falta de base jurídica clara .....	II-3547
B. Sobre la combinación de bases jurídicas .....	II-3553
II. Sobre la existencia de errores manifiestos de apreciación en la evaluación de riesgos .....	II-3556
A. Consideraciones preliminares .....	II-3556
1. Sobre las fuentes de interpretación del principio de cautela .....	II-3556

2.	Sobre el objeto de la evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del principio de cautela .....	II-3561
a)	Alegaciones de las partes .....	II-3561
b)	Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II-3563
i)	Sobre el concepto del riesgo objeto de evaluación en la aplicación del principio de cautela .....	II-3563
ii)	Sobre las dos actividades complementarias que integran la evaluación de riesgos: la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable y la evaluación científica de los riesgos .....	II-3566
iii)	Sobre el alcance del control jurisdiccional .....	II-3571
B.	Sobre la falta de dictamen científico .....	II-3573
1.	Alegaciones de las partes .....	II-3573
2.	Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II-3576
a)	Introducción .....	II-3576
b)	Sobre el carácter obligatorio o facultativo de la consulta a los Comités científicos .....	II-3579
c)	Sobre la adecuación de los demás datos invocados por las instituciones comunitarias .....	II-3582
i)	En cuanto a los dictámenes científicos del SCAN relativos a los demás antibióticos afectados por el Reglamento impugnado .....	II-3583
ii)	En cuanto a los informes de los diferentes organismos internacionales, comunitarios y nacionales .....	II-3584
iii)	En cuanto al papel del Comité permanente .....	II-3586
iv)	Resultado .....	II-3590
d)	Conclusión .....	II-3590
C.	Sobre los errores supuestamente cometidos por las instituciones comunitarias al considerar que la utilización de la bacitracina-cinc como factor de crecimiento constituye un riesgo para la salud humana .....	II-3591
1.	Introducción .....	II-3591
2.	En cuanto a los efectos perjudiciales para la salud humana del desarrollo de una resistencia a la bacitracina-cinc en el ser humano .....	II-3593
a)	Alegaciones de las partes .....	II-3593
b)	Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II-3596



3. En cuanto a la relación entre la utilización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo en el ser humano de la resistencia a dicho producto .....	II-3601
a) Alegaciones de las partes .....	II-3602
b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II-3605
i) En cuanto a la falta de pruebas y en cuanto a la imposibilidad de realizar una evaluación científica completa de los riesgos .....	II-3605
ii) En cuanto a la decisión de principio de descartar toda «doble utilización de los antibióticos» .....	II-3606
iii) En cuanto a la resistencia natural de las bacterias a la bacitracina-cinc .....	II-3610
iv) En cuanto a la imposibilidad de una transferencia genética de la resistencia antimicrobiana a la bacitracina-cinc .....	II-3613
4. Resultado .....	II-3617
D. Conclusión .....	II-3619
III. Sobre la violación del principio de proporcionalidad .....	II-3620
1. Introducción .....	II-3620
2. Sobre la cuestión de si la revocación de la autorización de la bacitracina-cinc como aditivo en la alimentación animal constituye una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido .....	II-3622
3. Sobre la obligación de adoptar otras medidas menos gravosas .....	II-3626
4. Sobre la cuestión de si los inconvenientes ocasionados son desmesurados con respecto al objetivo perseguido .....	II-3628
5. Sobre el análisis coste/beneficio .....	II-3632
6. Conclusión .....	II-3635
IV. Sobre la violación del principio de protección de la confianza legítima .....	II-3635
V. Sobre la violación del derecho de defensa .....	II-3640
VI. Sobre el incumplimiento del deber de motivación .....	II-3642
Costas .....	II-3646