DESPACHO DO JUIZ DAS MEDIDAS PROVISÓRIAS

28 de Setembro de 2007 *

No processo T-257/07 R,

República Francesa, representada por E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli e A. During, na qualidade de agentes,

requerente,

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por M. Nolin, na qualidade de agente,

requerida,

que tem por objecto um pedido de suspensão da execução do ponto 3) do Anexo do Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão, de 26 de Junho 2007, que altera os Anexos I, III, VII e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação

* Língua do processo: francês.

de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 165, p. 8), na medida em que introduz, no capítulo A do Anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, de 22 de Maio de 2001 (JO L 147, p. 1), o ponto 2.3, alínea b), iii), o ponto 2.3, alínea d), e o ponto 4,

O JUIZ DAS MEDIDAS PROVISÓRIAS,

em substituição do presidente do Tribunal, em conformidade com o disposto no artigo 106.º do Regulamento de Processo e com as decisões da Conferência Plenária do Tribunal de Primeira Instância de 5 de Julho de 2006, 6 de Junho de 2007 e 19 de Setembro de 2007,

profere o presente

Despacho

Quadro jurídico

1 Em 22 de Maio de 2001, o Parlamento Europeu e o Conselho adoptaram o Regulamento (CE) n.º 999/2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147, p. 1).

2 O artigo 23.º do Regulamento n.º 999/2001 prevê que, após consulta do comité científico adequado sobre qualquer questão susceptível de afectar a saúde pública, os anexos do Regulamento, que especificam as medidas adoptadas para lutar contra as encefalopatias espongiformes transmissíveis (a seguir «EET»), podem ser alterados ou completados.

3 Em 12 de Fevereiro de 2003, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 260/2003, que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à erradicação das encefalopatias espongiformes transmissíveis em ovinos e caprinos e às regras de comercialização de ovinos e caprinos vivos e de embriões de bovinos (JO L 37, p. 7). O Regulamento n.º 260/2003 previa, na sequência de uma recomendação do Comité Científico Director, medidas de polícia sanitária a aplicar aos efectivos de ovinos e de caprinos infectados por uma EET, em especial o abate total com excepção dos animais geneticamente resistentes.

4 Em 12 de Janeiro de 2005, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 36/2005, que altera os Anexos III e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à vigilância epidemiológica de EET em bovinos, ovinos e caprinos (JO L 10, p. 9). Através deste regulamento, a Comissão introduziu a obrigação de realizar um teste discriminatório por cada caso de EET detectado, na sequência de um primeiro teste rápido, num efectivo de ovinos e caprinos, com vista a determinar se o animal está infectado com tremor epizoótico ou com encefalopatia espongiforme bovina (a seguir «EEB»).

5 Em 26 de Junho de 2007, a Comissão adoptou o Regulamento(CE) n.º 727/2007, que altera os Anexos I, III, VII e X do Regulamento n.º 999/2001 (JO L 165, p. 8).

6 O ponto 3) do Anexo do Regulamento n.º 727/2007 tem o seguinte teor:

«O Anexo VII passa a ter a seguinte redacção:

'ANEXO VII

ERRADICAÇÃO DA [EET]

CAPÍTULO A

Medidas após a confirmação da presença de uma EET

1. O inquérito referido no n.º 1, alínea b), do artigo 13.º deve identificar:

[…]

b) No que diz respeito aos ovinos e caprinos:

— todos os outros ruminantes não pertencentes às espécies ovina e caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,

— na medida em que sejam identificáveis, os progenitores e, no caso das fêmeas, todos os embriões, óvulos e a última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada,

— todos os outros ovinos e caprinos existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada, para além dos referidos no segundo travessão,

— a eventual origem da doença e a identificação de outras explorações em que existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou ter sido expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,

— a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela.

2. As medidas previstas no n.º 1, alínea c), do artigo 13.º devem incluir, pelo menos:

[…]

2.2. Se se suspeitar da existência de uma EET num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados do exame. Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de EET não era a exploração em que o animal teria podido ser exposto a uma EET, a autoridade competente pode decidir que outras explorações ou só a exploração de exposição sejam colocadas sob controlo oficial, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

2.3. Caso se confirme a existência de EET num ovino ou num caprino:

a) Se não se puder excluir a presença de EEB após obtenção dos resultados de uma prova do anel realizada em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do Anexo X, o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido nos segundo a quinto travessões da alínea b) do ponto 1;

b) Se se puder excluir a presença de EEB em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do Anexo X, de acordo com a decisão da autoridade competente:

quer

i) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1. As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração;

quer:

ii) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido no segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1, com excepção de:

— machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,

— fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ e, caso essas fêmeas reprodutoras se encontrem grávidas aquando da realização do inquérito, os borregos nascidos subsequentemente, se o respectivo genótipo cumprir os requisitos do presente parágrafo,

— ovinos portadores de, pelo menos, um alelo ARR que se destinem exclusivamente a abate,

— se a autoridade competente assim o decidir, ovinos e caprinos com menos de três meses que se destinem exclusivamente a abate.

As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração,

quer

iii) um Estado-Membro pode decidir não abater nem destruir os animais identificados no inquérito referido nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1, quando for difícil obter ovinos de substituição de um genótipo conhecido, quando for baixa a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, quando se considerar necessário para evitar a consanguinidade ou, ainda, com base numa ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos. As condições indicadas no ponto 4 aplicam-se à exploração;

c) Em derrogação às medidas estabelecidas na alínea b), e apenas quando o caso de EET confirmado numa exploração for um caso de tremor epizoótico atípico, o Estado-Membro pode decidir aplicar as medidas estabelecidas no ponto 5;

d) Os Estados-Membros podem decidir:

i) substituir o abate e a destruição total de todos os animais referidos na subalínea i) da alínea b) pelo abate para consumo humano;

ii) substituir o abate e a destruição total dos animais referidos na subalínea ii) da alínea b) pelo abate para consumo humano,

desde que:

— os animais sejam abatidos no território do Estado-Membro em causa,

— todos os animais que tenham mais de 18 meses ou apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva e sejam abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais indicados na alínea b) do ponto 3.2, do capítulo C do Anexo X;

e) Será determinado o genótipo da proteína do prião dos ovinos, no máximo 50, mortos e destruídos ou abatidos para consumo humano em conformidade com as subalíneas i) e iii) da alínea b).

[…]

4. Após a aplicação numa exploração das medidas estabelecidas na subalínea iii) da alínea b) do ponto 2.3 e durante um período de dois anos de criação depois da detecção do último caso de EET:

a) Todos os ovinos e caprinos da exploração serão identificados;

b) Todos os ovinos e caprinos da exploração só podem circular no território do Estado-Membro em causa para abate para consumo humano ou para efeitos de destruição; todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano serão submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais descritos na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do Anexo X;

c) A autoridade competente assegurará que os embriões e óvulos não sejam expedidos da exploração;

[…]'».

7 Nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 727/2007, este entrou em vigor em 17 de Julho de 2007.

Factos na origem do litígio

8 As EET são doenças neurodegenerativas que afectam os animais e os seres humanos, das quais fazem parte a EEB e o tremor epizoótico da ovelha.

9 As regras enunciadas no Regulamento n.º 999/2001, que se aplicam aos bovinos e aos pequenos ruminantes (ovinos e caprinos), foram estabelecidas tomando como hipótese a existência de uma ligação entre a EEB e a nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob. Pode ler-se, de facto, no considerando primeiro que «continuam a acumular-se provas da semelhança do agente da EEB com o do responsável pela nova variante de Creutzfeldt-Jakob».

10 Entre 2003 e 2005, a evolução dos conhecimentos científicos e as preocupações manifestadas pelos Estados-Membros levaram a Comissão a alterar a regulamentação em matéria de luta contra as EET. Nessa medida, a Comissão modificou, várias vezes, o Regulamento n.º 999/2001 e adoptou, em 15 de Julho de 2005, um «Roteiro das EET» [COM (2005) 322 - final], no qual anunciava a sua intenção de propor medidas destinadas a rever e flexibilizar as medidas de erradicação em vigor tendo em conta os novos instrumentos de diagnóstico disponíveis, embora garantindo o nível actual de protecção dos consumidores.

11 Nesse documento, a Comissão alegava que os testes discriminatórios em vigor desde Janeiro de 2005 permitiam excluir, em poucas semanas, a presença de EEB na maior parte dos casos de EET, detectados na sequência de um primeiro teste rápido. A

Comissão referia, nesse documento, que, sempre que a EEB esteja excluída, deixa de haver risco para a saúde pública e, assim, o abate da totalidade do efectivo poderia considerar-se, em termos de saúde pública, uma medida desproporcionada. Por conseguinte, a Comissão ponderava propor que deixasse de ser imposta a destruição das carcaças dos animais abatidos nos efectivos infectados e permitir que fossem destinadas ao consumo humano desde que apresentassem um resultado negativo nos testes rápidos de despistagem.

12 Em 21 Setembro de 2005, as autoridades francesas submeteram à Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) [Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Alimentos (AFSSA)], um pedido de parecer sobre as evoluções da regulamentação comunitária propostas pelo Roteiro das EET. Esta pronunciou-se através de um parecer emitido em 15 de Maio de 2006. Neste parecer concluía-se que as propostas da Comissão flexibilizavam consideravelmente a regulamentação em vigor. Tendo em conta as incertezas relativas à fiabilidade dos testes de discriminação e à transmissibilidade ao ser humano de outras estirpes de EET além da EEB, a AFSSA pronunciou-se contra as propostas da Comissão.

13 As autoridades francesas pediram, de novo, à AFSSA, a 22 de Junho e a 6 de Dezembro de 2006, que esta apreciasse em pormenor as medidas propostas pela Comissão. Em resposta, a AFSSA emitiu o parecer de 15 de Janeiro de 2007, relativo à evolução das medidas de polícia sanitária aplicáveis aos efectivos de ovinos e caprinos nos quais tenha sido detectado um caso de tremor epizoótico clássico ou atípico.

14 Neste parecer, a AFSSA afirmou que os testes discriminatórios não permitiam excluir a presença da EEB no animal testado nem, *a fortiori*, nos efectivos a que pertencia. Acrescentou que não poderia ser excluída a possibilidade de transmissão ao ser humano de outras estirpes de EET além da EEB. Por fim, indicou que os produtos obtidos a partir dos ovinos e caprinos dos efectivos infectados com tremor epizoótico clássico, abatidos nas condições descritas no Roteiro da Comissão, representavam um risco suplementar para a saúde pública relativamente aos produtos provenientes apenas dos ovinos geneticamente resistentes. A AFSSA recomendava, em consequência, que fosse mantida a regulamentação em vigor em matéria de tremor epizoótico clássico.

15 Na sequência do parecer da AFSSA, a Comissão pediu à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) um parecer sobre, por um lado, a existência de novos dados disponíveis que possam fornecer provas sobre qualquer ligação epidemiológica ou molecular entre o tremor epizoótico clássico ou atípico e as EET no ser humano e, por outro lado, a eficácia dos métodos analíticos de discriminação actuais utilizados para uma análise mais aprofundada dos casos positivos de EET nos pequenos ruminantes e a sua capacidade para distinguir a EEB das estirpes conhecidas de tremor epizoótico atípico ou clássico.

16 A AESA e o seu painel científico para os riscos biológicos emitiram um parecer a 8 de Março de 2007, contendo as duas seguintes conclusões:

— não existe prova de um elo epidemiológico ou molecular entre o tremor epizoótico clássico ou atípico e as EET no ser humano; o agente da EEB é o único agente de EET identificado como zoonótico; porém, dada a sua diversidade, ainda não é possível excluir por completo a transmissibilidade ao ser humano de outros agentes de EET animais;

— os testes discriminatórios actuais, tal como descritos na legislação comunitária e que devem ser utilizados para distinguir entre o tremor epizoótico e a EEB, parecem já ser fiáveis para distinguir a EEB do tremor epizoótico clássico e atípico; todavia, no estado actual dos conhecimentos científicos, nem a sua sensibilidade de diagnóstico, nem a sua especificidade podem ser consideradas perfeitas.

17 Por ofício de 20 de Abril de 2007, endereçado ao director da AESA, a Comissão indicou que uma análise atenta dos pareceres da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, e da AESA, de 8 de Março de 2007, trouxeram à luz uma certa divergência entre as avaliações do risco feitas pelos dois organismos a respeito do carácter zoonótico potencial do tremor epizoótico. Aquela instituição considerou que se tornava necessário

implementar o procedimento previsto no artigo 30.º, n.º 4, do Regulamento(CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a AESA e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1), quer para resolver esta divergência, quer para preparar um documento comum aos dois organismos que clarifique as afirmações contidas nas conclusões. Tendo em conta a importância deste assunto para adopção de uma decisão de gestão do risco em matéria de medidas de erradicação entre os pequenos ruminantes, a Comissão solicitou ao director da AESA que apresentasse a sua resposta num prazo de dez dias úteis a contar da recepção do seu ofício.

18 Neste contexto, e fundando-se no parecer de 8 de Março de 2007 da AESA, a Comissão submeteu à votação do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA), a 24 de Abril de 2007, um projecto de regulamento que alterava os Anexos I, III, VII e X do Regulamento n.º 99/2001. O CPCASA pronunciou-se por maioria qualificada a favor do referido projecto.

19 Por ofício de 22 de Junho de 2007, o director da AESA transmitiu à Comissão que, após consulta da AFSSA, não existia nenhuma divergência de opinião entre os dois organismos.

20 Em 26 de Junho de 2007, a Comissão adoptou o Regulamento n.º 727/2007 contendo um anexo cujo ponto 3) altera o Anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 (a seguir «Anexo VII»), relativo às medidas de erradicação da EET.

Tramitação processual e pedidos das partes

21 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal em 17 de Julho de 2007, a requerente interpôs, com base no artigo 230.º CE, um recurso destinado a obter a anulação do

ponto 3 do Anexo ao Regulamento (CE) n.º 727/2007, na medida em que introduz, no capítulo A do Anexo VII, os pontos 2.3, alínea b), iii), 2.3, alínea d), e 4, e, subsidiariamente, anular na íntegra o Regulamento n.º 727/2007.

22 Em requerimento separado, apresentado na Secretaria do Tribunal em 17 de Julho de 2007, nos termos do artigo 104.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância e do artigo 242.º CE, a requerente apresentou o presente pedido de medidas provisórias para suspensão da execução do ponto 3) do Anexo ao Regulamento (CE) n.º 727/2007, na medida em que introduz, no capítulo A do Anexo VII, os pontos 2.3, alínea b), iii), 2.3, alínea d), e 4 (a seguir «disposições controvertidas»).

23 A 8 de Agosto de 2007, a Comissão apresentou as suas observações escritas sobre o pedido de medidas provisórias, nas quais concluiu pela improcedência deste pedido.

24 Foram ouvidas as explicações orais das partes na audiência realizada em 5 de Setembro de 2007.

Questão de direito

25 Por força das disposições conjugadas dos artigos 242.º CE e 243.º CE, por um lado, e do artigo 225.º, n.º 1, CE, por outro, o Tribunal de Primeira Instância pode, se considerar que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do acto impugnado ou ordenar as medidas provisórias necessárias. Para tanto, deve ter em conta as condições previstas no artigo 104.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, como precisadas pela jurisprudência.

26 Assim, a suspensão da execução e as medidas provisórias podem ser concedidas pelo juiz das medidas provisórias se se demonstrar que, à primeira vista, a sua concessão é justificada de facto e de direito (*fumus boni juris*) e que as mesmas são urgentes no sentido de que é necessário, para evitar um prejuízo grave e irreparável dos interesses do requerente, que sejam decretadas e produzam os seus efeitos antes da decisão no processo principal. O juiz das medidas provisórias procede igualmente, sendo caso disso, à ponderação dos interesses em presença (despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 25 de Julho de 2000, Países Baixos/Parlamento e Conselho, C-377/98 R, Colect., p. I-6229, n.º 41, e de 23 Fevereiro de 2001, Áustria/Conselho,C-445/00 R, Colect., p. I-1461, n.º 73; despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 16 de Fevereiro de 2007, Hungria/Comissão,T-310/06 R, não publicado na Colectânea, n.º 19).

Quanto ao fumus boni juris

Argumentos das partes

27 A requerente indica que, no quadro do seu recurso no processo principal, pede, a título principal, a anulação das disposições controvertidas por se verificar a violação, pela Comissão, do princípio da precaução, no que respeita quer à avaliação quer à gestão do risco.

— Quanto à avaliação do risco

28 A requerente expõe que o ponto 3) do Anexo do Regulamento n.º 727/2007 modifica o Anexo VII, relativo às medidas de erradicação da EET, que previa, na versão em vigor até 17 de Julho de 2007, a descontaminação dos focos de tremor epizoótico através do abate total dos caprinos e do abate eventualmente limitado apenas aos ovinos geneticamente sensíveis nos efectivos ovinos, podendo ser preservados os ovinos geneticamente resistentes.

29 O Anexo VII, actualmente em vigor, distingue as medidas a adoptar em função dos resultados do teste discriminatório efectuado após confirmação da presença de uma EET num ovino ou num caprino.

30 Caso se confirme uma EET num ovino ou num caprino, se a EEB não pode ser excluída, o abate e a destruição completa dos animais identificados como sendo de risco continuam a ser obrigatórios. Em contrapartida, na hipótese de a EEB ser excluída em consequência dos resultados dos testes discriminatórios, o ponto 2 do capítulo A do Anexo VII do Regulamenton.º 999/2001 amplia, de forma considerável, as condições em que os Estados-Membros podem decidir não abater e destruir os animais que estejam na exploração a que pertencia o ovino ou o caprino infectado por tremor epizoótico.

31 A aplicação das disposições controvertidas tem como consequência que os ovinos geneticamente sensíveis e os caprinos que pertençam a uma exploração na qual tenha sido confirmado um caso de tremor epizoótico clássico possam, a partir de agora, permanecer nessa exploração ou ser abatidos para consumo humano.

32 Resulta do considerando sétimo do Regulamenton.º 727/2007 que esta evolução assenta em duas hipóteses, a saber, por um lado, que os testes discriminatórios permitam excluir com segurança a presença de EEB nos efectivos contaminados por tremor epizoótico clássico e, por outro lado, que este não seja transmissível ao ser humano e não apresente qualquer risco para a saúde pública.

33 Baseando-se no parecer da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, e no da AESA, de 8 de Março de 2007, que só parcialmente é reproduzido no considerando nono do Regulamento n.º 727/2007, a requerente considera que, apesar dos progressos científicos, persistem incertezas, por um lado, quanto à possibilidade de, entre os agentes responsáveis pela EET de origem animal, poderem ser transmissíveis aos seres humanos outros agentes além do agente da EEB e, por outro lado, quanto à fiabilidade dos testes discriminatórios.

34 A requerente considera que, nestas condições, a evolução dos conhecimentos científicos em matéria de EET não permite modificar a percepção do risco representado pelo tremor epizoótico clássico e justificar a adopção de medidas menos restritivas de vigilância e de erradicação desta doença e que, desse modo, a Comissão violou o princípio da precaução ao cometer um erro na avaliação do risco.

35 A Comissão defende que, ao contrário da EEB, considerada hoje como a única EET transmissível ao ser humano, não existem provas de uma ligação (epidemiológica ou molecular) entre o agente do tremor epizoótico e as EET nos seres humanos, tal como resulta de numerosos pareceres científicos recentes e de documentos emitidos por organizações internacionais especializadas. O tremor epizoótico não pode, pois, ser considerado ou identificado como uma zoonose.

36 Afirma que resulta da formulação dos pareceres quer da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, quer da AESA, de 8 de Março de 2007, invocados pela requerente no seu pedido de medidas provisórias, que o risco de transmissão ao ser humano de agentes responsáveis de EET de origem animal além do da EEB, é um risco puramente hipotético que não justifica a aplicação do princípio da precaução.

37 A este respeito, a Comissão recorda que, nos termos do artigo 7.º do Regulamento n.º 178/2002, o princípio da precaução deve aplicar-se sempre que persistam incertezas a nível científico e que as medidas adoptadas com base nesse princípio devem ser proporcionadas.

38 No seu acórdão de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho (T-13/99, Colect., p. II-3305), o Tribunal de Primeira Instância precisou as condições de aplicação do princípio da precaução no direito comunitário ao considerar que uma medida preventiva não pode encontrar uma justificação válida numa abordagem puramente hipotética do risco e só pode ser tomada se o risco estiver suficientemente

documentado com base nos dados científicos disponíveis. Resulta deste acórdão que deve existir um certo grau de probabilidade de superveniência dos efeitos negativos que se procura evitar com a adopção da medida em causa, partindo-se do princípio de que o nível do risco não pode ser reduzido a «zero».

39 Quanto à contestação, pela requerente, da fiabilidade dos testes discriminatórios, a Comissão indica que estes resultam de trabalhos do laboratório comunitário de referência em matéria de EET e do seu grupo de cientistas e especialistas em tipagem de estirpes, trabalhos esses que permitiram validar uma metodologia analítica rápida baseada em testes bioquímicos para distinguir a EEB do tremor epizoótico.

40 A requerida recorda que, em Janeiro de 2005, alterou o Regulamento n.º 999/2001, introduzindo a obrigação de aplicar esses testes discriminatórios a cada caso «index» de EET detectado num efectivo de ovinos e de caprinos, para determinar os casos de EEB. Sublinha que as medidas de flexibilização previstas no Regulamento n.º 727/2007 só foram, por isso, adoptadas dois anos depois da introdução destes testes, da observação da sua fiabilidade durante estes dois anos e da análise dos seus resultados.

41 Nestas circunstâncias, após ter observado que o parecer da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, não fazia mais do que reproduzir o conteúdo de um parecer emitido a 15 de Maio de 2006, a Comissão alega que o facto de a AFSSA ter entendido, em 2006, que os testes não permitiam excluir a presença de EEB, não está em contradição com o facto de, em 2007 e com base nos resultados desses testes, a AESA ter podido concluir que esses testes eram seguros.

42 No que respeita à última frase das conclusões da AESA relativa a estes testes, explicava-se pelo facto de, pela sua natureza, nenhum teste biológico pode ser considerado «perfeito». A Comissão esclarece, a este respeito, que cada resultado, cuja interpretação seja difícil, é objecto de uma análise colegial pelo grupo de especialistas

científicos referido no n.º 39 *supra* e que, se necessário, são efectuadas análises complementares. Se, após a realização dessas análises complementares, os resultados ainda não forem conclusivos, a amostra duvidosa é, de acordo com a Comissão, submetida a um teste que utiliza ratos vivos e que permita concluir, com segurança, qual a natureza da estirpe de EET em causa.

43 Assim, a condução de todo este processo rigoroso permite diminuir drasticamente, ou mesmo eliminar completamente, a incerteza inicial inerente aos testes biológicos, devendo recordar-se que, além disso, estes testes não constituem, em si mesmos, uma medida de saúde pública, mas um instrumento técnico que permite distinguir rapidamente a EEB do tremor epizoótico.

44 Nestas circunstâncias, a posição das autoridade francesas, que tenderia a impor um nível de «risco zero» na aplicação do princípio da precaução, não teria fundamento.

— Quanto à gestão do risco.

45 A requerente alega que as medidas menos restritivas de erradicação da EET postas em prática pelas disposições controvertidas não permitem circunscrever o risco que as EET representam para a saúde humana, podendo mesmo agravá-lo.

46 A substituição das obrigações de abate e de destruição pré-existentes por uma faculdade de conservação dos efectivos ou de abate dos animais seguida da introdução da sua carne no consumo humano, não parece ser proporcionada. De acordo com o parecer da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, não existiria, actualmente, nenhuma

medida susceptível de substituir o abate e a destruição dos animais sensíveis provenientes de efectivos infectados.

47 Além disso, a requerente sustenta que os testes rápidos, efectuados nas carcaças de animais abatidos para consumo humano nas condições definidas no ponto 2.3, alínea d), e no ponto 4 do capítulo A do Anexo VII, são insuficientes para detectar o conjunto de animais infectados por EET, na medida em que são realizados a partir de uma colheita efectuada no sistema nervoso central e apenas nos animais tenham mais de 18 meses ou possuam mais de dois incisivos permanentes.

48 Por outro lado, na hipótese de os animais provenientes de um efectivo infectado serem mantidos na exploração, as medidas de vigilância aplicadas só o seriam por dois anos. A requerente sublinha que, desse modo, os animais que estejam numa exploração quando aí tenha sido detectado um caso de EET podem ser abatidos para consumo humano sem ser testados, decorridos dois anos e desde que nenhum outro caso tenha sido identificado.

49 A requerente afirma que, no quadro do sistema estabelecido pelas disposições controvertidas, é previsível que animais sejam introduzidos no consumo humano estando infectados por EET não detectadas. Ora, tanto quanto se sabe actualmente, não é possível excluir que o consumo de carne e produtos derivados de animais infectados por EET represente um perigo para a saúde humana.

50 Por fim, o aumento do risco para a saúde pública gerado pelas disposições controvertidas não pode ser justificado pelo benefício que delas se pode esperar. De facto, o custo da manutenção das disposições anteriores era pouco superior ao custo total da implementação das condições e das modalidades previstas pelas disposições controvertidas e seria despiciendo, tendo em conta o custo total das medidas de controlo das EET. Por conseguinte, este custo não é desproporcionado relativamente ao objectivo de protecção da saúde humana.

51 Nestas circunstâncias, a Comissão violou o princípio da precaução ao cometer um erro em matéria de gestão do risco.

52 A Comissão recorda que as medidas adoptadas até hoje no quadro do Regulamento n.º 999/2001 são medidas que visam lutar contra a EEB, não contra outras EET como o tremor epizoótico, e que, tendo em conta a eficácia destas medidas e a clara melhoria da situação, tomou, em 2005, a iniciativa de implementar uma estratégia global relativa à EEB. No quadro desta estratégia, já tinha sido adoptado um certo número de medidas com vista a flexibilizar as disposições anteriores e as medidas contestadas pelas autoridades francesas relativas à política de abate em caso de EET nos pequenos ruminantes também faziam parte desta estratégia.

53 Quanto aos critérios relativos à idade (animais com mais de 18 meses) ou à dentição (presença de dois incisivos permanentes), previstos na regulamentação comunitária, desde 2002, para a submissão a testes de despistagem, a Comissão sublinha que nunca foram postos em causa pelas autoridades francesas. Observa que a probabilidade de detecção do «prião» ao nível do cérebro é muito baixa nos animais de menos de 18 meses ou que possuam menos de dois incisivos permanentes e que a inutilidade dos testes nos animais mais jovens foi claramente confirmada pela AFFSA num parecer de 20 de Julho de 2006.

54 A Comissão recorda que o Regulamento n.º 727/2007 altera as medidas de polícia sanitária aplicáveis aos efectivos infectados com EET que tinham sido implementadas pelo Regulamento n.º 260/2003, quando os testes discriminatórios ainda não estavam disponíveis. Desde que entrou em vigor, em Janeiro de 2005, a obrigação de proceder a testes discriminatórios em todos os casos de EET detectados, nenhum teste discriminatório revelou qualquer caso de EEB em pequenos ruminantes apesar do elevado número de testes efectuados (2377 em ovinos e 339 em caprinos).

55 No que respeita ao período de vigilância intensiva limitado a dois anos a contar do surgimento do último caso de EET, a probabilidade de os animais infectados não serem detectados durante esse período era extremamente baixa. De facto, tal significa, de acordo com a Comissão, que durante esses dois anos, nenhum dos animais a abater deverá estar infectado.

56 A requerida alega que o risco invocado pelas autoridades francesas, ou seja, a introdução no consumo humano de carne e produtos potencialmente perigosos, já existia antes da adopção do Regulamento n.º 727/2007, e que é tido em conta no quadro da gestão do risco.

57 O valor de 50% avançado pela requerente para definir a proporção de animais infectados e não detectados pelos testes efectuados aquando do abate diz respeito ao conjunto das EET, das quais só a EEB é uma zoonose. Em relação a esta última, e admitindo a hipótese de a EEB poder estar presente nos ovinos, hipótese altamente improvável mas que se tem de colocar por força do princípio da precaução, um relatório da AESA, adoptado em 25 de Janeiro de 2007, quantificou o risco em 0,3/0,5 casos de EEB por cada 10 000 animais abatidos.

58 Em conclusão, a Comissão estima que, com base numa estratégia de luta contra a EET e, mais especialmente, ao impor a eliminação das matérias de risco especificadas, ao impor uma vigilância das EET generalizada no seio da União Europeia e ao impor uma vigilância activa das EET, pelo período de dois anos, em todos os efectivos infectados, procedeu a uma gestão do risco adequada.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

— Observações liminares

59 Para determinar se, no caso em apreço, se verifica a condição relativa ao *fumus boni juris,* há que proceder a um exame *prima facie* da justeza do fundamento invocado pela requerente em apoio do recurso no processo principal e, assim, verificar se os argumentos quanto à pretensa violação, no caso concreto, do princípio da precaução pela Comissão, apresentam um carácter de tal modo sério que não devam ser desatendidos, no quadro do presente processo de medidas provisórias [v., neste sentido, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 19 de Julho de 1995, Comissão/Atlantic Container Line e o.,C-149/95 P(R), Colect., p. I-2165, n.º 26, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho,T-13/99 R, Colect., p. II-1961, n.º 132].

60 Como referiu já o Tribunal de Primeira Instância, o princípio da precaução constitui, em conformidade com o artigo 174.º CE, um dos princípios em que se baseia a política da Comunidade no domínio do ambiente, na qual se integra a política relativa à protecção da saúde das pessoas e aplica-se igualmente sempre que as instituições comunitárias adoptem, no quadro da política agrícola comum, medidas de protecção da saúde humana (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 38 *supra*, n.º 114). A existência de tal princípio foi igualmente reconhecida por jurisprudência já bem assente (v. a jurisprudência citada no acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 38 *supra*, n.º 115).

61 Por força do princípio da precaução, deve admitir-se que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem adoptar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade desses riscos sejam plenamente demonstradas (acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.º 99, e National Farmers' Union e o.,C-157/96, Colect., p. I-2211, n.º 63). Ao invés, quando novos elementos alteram a percepção de um risco ou demonstram que esse risco pode ser circunscrito por medidas menos rígidas do que as existentes, cabe às instituições, designadamente à Comissão, que tem o poder de iniciativa, zelar por uma adaptação da regulamentação aos novos dados (acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Janeiro de 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Colect., p. I-679, n.º 40).

62 Cumpre realçar igualmente que o Regulamento n.º 178/2002 contém um artigo 7.º, intitulado «Princípio da precaução», que tem a seguinte redacção:

«1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, podem ser adoptadas as medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de protecção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.

2. As medidas adoptadas com base no n.º 1 devem ser proporcionadas e não devem impor mais restrições ao comércio do que as necessárias para se alcançar o elevado nível de protecção por que se optou na Comunidade, tendo em conta a viabilidade técnica e económica e outros factores considerados legítimos na matéria em questão. Tais medidas devem ser reexaminadas dentro de um prazo razoável, consoante a natureza do risco para a vida ou a saúde e o tipo de informação científica necessária para clarificar a incerteza científica e proceder a uma avaliação mais exaustiva do risco.»

63 No caso em apreço, deve recordar-se que, tendo em conta a amplitude do risco que representam certas EET para a saúde humana e animal, e após obtenção de pareceres científicos sobre as medidas destinadas a reduzir o risco potencial para o ser humano e para os animais que resulta da exposição a produtos provenientes de animais infectados, o Parlamento e o Conselho adoptaram o Regulamento n.º 999/2001 que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação das EET nos bovinos, nos ovinos e nos caprinos. O Regulamento n.º 999/2001, cuja base jurídica é constituída pelo artigo 152.º, n.º 4, alínea b), CE, «diz directamente respeito à saúde pública» (considerandos segundo, terceiro e quarto do Regulamento n.º 999/2001).

64 O ponto 3) do Anexo do Regulamento n.º 727/2007 altera o Anexo VII que define asmodalidades de aplicação do princípio do abate dos animais que tenham sido considerados de risco, instituído pelo artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 999/2001, e as derrogações a esse princípio.

65 É pacífico entre as partes que as disposições controvertidas correspondem a uma flexibilização das medidas de polícia sanitária aplicáveis ao efectivo de ovinos ou de caprinos no qual seja detectado um caso de EET. Quando a EEB possa ser excluída através de testes discriminatórios, os Estados-Membros passam a ter a faculdade de substituir o abate e a destruição completa dos animais pela sua manutenção em exploração, sob vigilância, ou pelo seu abate para consumo humano acompanhado da realização de testes rápidos de detecção da presença de EET, nas condições previstas no Regulamento n.º 727/2007.

66 Tal como referido no n.º 61, *supra*, as instituições comunitárias podem efectivamente adoptar medidas menos restritivas do que as existentes sempre que essas medidas possam circunscrever o risco cuja percepção tenha sido modificada por elementos novos.

67 Por outro lado, deve recordar-se que, de acordo com a jurisprudência, o legislador comunitário dispõe, num domínio como o do caso vertente, de um amplo poder de apreciação, que implica, da sua parte, escolhas de natureza política, económica e social em que é chamado a proceder a apreciações complexas. Neste contexto, o controlo do órgão jurisdicional comunitário, em sede de mérito, deve limitar-se ao exame de se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação (acórdão Agrarproduktion Staebelow, n.º 61, *supra*, n.º 36, e acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 38, *supra*, n.º 166)

68 No caso em apreço, a requerente alega que a Comissão violou o princípio da precaução ao cometer um erro, tanto na avaliação como na gestão do risco.

— Quanto à avaliação do risco.

69 A requerente sustenta que os elementos novos apresentados pela Comissão não são susceptíveis de modificar a percepção do risco considerada no Regulamento n.º 999/2001 e que essa instituição violou, portanto, o princípio da precaução ao cometer um erro na avaliação do risco.

70 A Comissão não parece contestar que, no contexto da aplicação do princípio da precaução, a avaliação do risco era um pressuposto da adopção das disposições controvertidas. Afirma mesmo, nos seus articulados, que esta avaliação do risco deve, por um lado, ter uma componente científica e, por outro, permitir determinar o nível do risco considerado inaceitável, sendo certo que a realização de uma avaliação científica dos riscos é um pressuposto para a adopção de «qualquer medida».

71 Resulta dos autos que o carácter sério das alegações da requerente quanto ao erro cometido pela Comissão na avaliação do risco deve ser apreciado principalmente à luz do parecer da AESA e do seu painel científico para os riscos biológicos, de 8 de Março de 2007, no qual se baseia o Regulamento n.º 727/2007 e, especialmente, as disposições controvertidas.

72 A este respeito, é necessário constatar que o considerando nono do Regulamento n.º 727/2007 se refere expressamente às conclusões do referido parecer, mas omite uma parte que parece pôr em causa o duplo postulado da Comissão em que assentam as disposições controvertidas, ou seja, a ausência de transmissibilidade ao ser humano das outras EET para além da EEB e a fiabilidade dos testes discriminatórios.

73 No parecer em causa, a AESA e o seu painel científico para os riscos biológicos consideraram que «não existem provas de uma ligação epidemiológica ou molecular entre o agente do tremor epizoótico clássico e/ou atípico e as EET nos seres humanos» e que «os actuais testes discriminatórios, como descritos na legislação comunitária, a utilizar para distinguir o tremor epizoótico da EEB parecem ser actualmente fiáveis para distinguir a EEB do tremor epizoótico clássico e atípico», mas estas duas considerações são acompanhadas e completadas por duas observações, sob a forma de restrições, com as quais aparentam formar um todo indissociável, que deve necessariamente ser apreciado no seu conjunto de modo a captar todo o alcance da resposta científica dada pelos peritos às questões da Comissão.

74 Assim, para além das considerações referidas, a AEDSA e o seu grupo de peritos precisaram, de forma clara, que «dada a sua diversidade, actualmente não é possível excluir totalmente a transmissibilidade aos seres humanos de outros agentes de EET animais» e que, no que respeita aos testes discriminatórios, «no estado actual dos conhecimentos científicos, nem a sua sensibilidade de diagnóstico, nem a sua especificidade podem ser consideradas perfeitas».

75 Cumpre realçar que a Comissão não só expurgou do Regulamento n.º 727/2007, sem justificações, uma parte das conclusões da AESA, mas também reproduziu de forma inexacta a parte das conclusões que manteve. Enquanto que a AESA e o seu painel científico para os riscos biológicos referiram que os testes discriminatórios «parecem» actualmente ser fiáveis para distinguir o tremor epizoótico clássico e atípico, a Comissão menciona, no considerando nono do Regulamento n.º 727/2007, que os referidos testes «são» fiáveis.

76 Por outro lado, embora o parecer da AESA, de 8 de Março de 2007, constitua, à primeira vista, a única avaliação científica concreta que serviu de base à adopção das disposições controvertidas, a requerente apresentou na audiência vários pareceres da AFSSA, um dos quais datado de 15 de Janeiro de 2007, que exprime as mesmas restrições e incertezas quanto ao duplo postulado da Comissão que está na origem da adopção daquelas disposições. Questionado pela Comissão, por ofício de 20 de Abril de 2007, sobre a existência de uma contradição entre os pareceres em causa, o director da AESA afirmou claramente, a título de conclusão, que existia uma total convergência de posições entre as duas organizações, conclusão ignorada pelos membros do CPCASA que tiveram que se pronunciar sobre o projecto de regulamento de alteração desde 24 de Abril de 2007, mesmo antes de terminado o prazo de resposta fixado pela Comissão ao director da AESA.

77 Nestas circunstâncias, a Comissão não parece ter justificação para invocar a existência de um «consenso» na comunidade científica sobre a ausência de transmissibilidade aos seres humanos de outras EET de origem animal para além da EEB.

78 A sua afirmação, segundo a qual o princípio da precaução não se pode aplicar no caso em apreço, tendo em conta o carácter «puramente hipotético» do risco de transmissão de agentes responsáveis de EET de origem animal, para além da EEB, aos seres humanos e a fiabilidade dos testes discriminatórios, também não parece, pelo menos à primeira vista, ter fundamento.

79 Deve recordar-se que, na medida em que um «risco zero» não pode, efectivamente, existir, o princípio da precaução só pode ser aplicado no caso de um risco, nomeadamente para a saúde humana, que, sem se fundar em meras hipóteses cientificamente não verificadas, não tenha podido ser ainda plenamente demonstrado. Além disso, no contexto da aplicação do princípio da precaução, que corresponde por hipótese a uma situação de incerteza científica, não se pode exigir que uma avaliação dos riscos forneça obrigatoriamente às instituições comunitárias provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos efeitos adversos potenciais em caso de efectivação deste risco (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 38 *supra*, n.ºs 142 e 146).

80 No caso em apreço, a Comissão não parece contestar o facto de o parecer da AESA, de 8 de Março de 2007, respeitar os critérios da excelência, da independência e da transparência exigidos aos pareceres científicos (v., sobre esta exigência, acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 38 *supra*, n.º 159). O parecer em causa contém não apenas as respostas às duas questões colocadas pela Comissão mas também uma explicação científica referenciada que suporta as conclusões expressas e que permite à instituição decidir se deveria adoptar medidas. Do mesmo modo, o parecer da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, parece dar resposta aos critérios *supra* referidos.

81 Ora, no parecer da AESA, de 8 de Março de 2007, explica-se, de forma clara, o seguinte:

«Em conclusão, não existem actualmente dados científicos que permitam considerar um outro agente responsável por EET, que não o agente da EEB, como zoonótico. Contudo, persistem incertezas científicas importantes a respeito da questão de saber se os agentes responsáveis pela EET, na sua totalidade, podem ultrapassar a barreira da transmissão aos seres humanos em condições naturais.»

82 Por outro lado, o painel de peritos científicos em matéria de riscos biológicos recordou igualmente um parecer da AESA de Janeiro de 2007 com a seguinte formulação:

«A implementação [dos testes discriminatórios] no quadro da vigilância dos pequenos ruminantes contribuiu para melhorar a precisão das estimativas de prevalência. Contudo, face a este cenário optimista, o painel científico BIOHAZ reconheceu que a sensibilidade e a especificidade dos testes discriminatórios não tinham sido avaliadas de forma experimental, por razões logísticas, e que haveria ainda que estudar os factores potenciais de confusão, como a infecção simultânea de um mesmo animal por tremor epizoótico e por EEB.»

83 Por outro lado, é muito difícil de conceber que, ao redigir a sua conclusão sobre a fiabilidade dos testes discriminatórios, o painel de peritos científicos em matéria de riscos biológicos da AESA tenha podido ignorar a consideração avançada pela Comissão nos seus articulados sobre o facto de, por natureza, nenhum teste biológico poder ser considerado perfeito.

84 A instituição recorrida não forneceu, entretanto, qualquer apreciação numérica da fiabilidade do teste discriminatório e admitiu, quando foi ouvida, uma dificuldade quanto à falta de representatividade estatística. Os argumentos da Comissão sobre a neutralização do risco ligado à existência de possíveis falsos negativos decorrente da implementação de testes complementares em caso de resultados de difícil interpretação justificam uma análise aprofundada que não pode ser efectuada no quadro do processo de medidas provisórias.

85 Pode, desde logo, considerar-se, pelo menos à primeira vista, que os dois pareceres referidos exprimem o facto de, apesar de certos progressos nos conhecimentos científicos, persistirem verdadeiras incertezas científicas, por um lado, quanto à possibilidade de existirem, entre os agentes responsáveis pela EET de origem animal, outros agentes além da EEB que possam ser transmissíveis ao ser humano e, por outro lado, quanto à fiabilidade dos testes discriminatórios.

86 Adoptando, no presente processo, uma abordagem idêntica à que foi seguida no acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 38 *supra*, revela-se que, tendo em conta o conjunto dos autos e os debates aquando da audiência, não é desprovida de fundamento a alegação da requerente segundo a qual o progresso nos conhecimentos científicos em matéria de EET nos pequenos ruminantes não é de molde a modificar a percepção do risco para a saúde pública representado por estas doenças. Nestas condições, o fundamento relativo à violação do princípio da precaução resultante de um erro da Comissão na avaliação do risco justifica uma análise aprofundada que deverá ser efectuada apenas pelo juiz do processo principal.

— Quanto à gestão do risco

87 A requerente alega que as medidas menos restritivas de erradicação das EET implementadas pelas disposições controvertidas não permitem circunscrever o risco que representam as EET para a saúde humana e podem mesmo agravá-lo. A Comissão, ao adoptar tais disposições, teria violado o princípio da precaução, cometendo um erro na gestão do risco.

88 Cumpre recordar que avaliação científica dos riscos deve igualmente permitir à autoridade competente, no âmbito da gestão dos riscos, determinar que medidas lhe parecem adequadas e necessárias para evitar a concretização do risco (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 38 *supra*, n.º 163). Por conseguinte, a pertinência da estimativa do risco é determinante para a apreciação da gestão desse risco.

89 Como foi referido, as disposições controvertidas correspondem a uma flexibilização das medidas de polícia sanitária aplicáveis ao efectivo de ovinos e de caprinos no qual seja detectado, através de um primeiro teste rápido, um caso de EET. Na hipótese de a EEB ter ficado excluída pela aplicação dos testes discriminatórios, o abate

e a destruição total de todos os outros ovinos e caprinos da exploração e, na medida em que sejam identificáveis, dos progenitores do animal no qual a doença foi confirmada, bem como da última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada, constituem apenas uma medida facultativa. Em alternativa a esta medida, a autoridade competente pode:

— proceder ao abate imediato, para consumo humano, de todos os outros ovinos e caprinos da exploração e, na medida em que sejam identificáveis, dos progenitores do animal no qual a doença foi confirmada, bem como da última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada, devendo ser submetidos a testes rápidos para detectar a presença de EET todos os animais que tenham mais de 18 meses ou apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva. [ponto 2.3, alínea d), do capítulo A do Anexo VII];

— sempre que se verifiquem as condições referidas no ponto 2.3, alínea b), iii) do capítulo A, do Anexo VII, manter na situação em que se encontram todos os ovinos e caprinos da exploração, com interdição de saída para outra exploração por um período de dois anos depois da detecção do último caso de EET, período durante o qual este animais podem, contudo, ser enviados para abate e as suas carcaças introduzidas no consumo humano, devendo ser submetidos a testes rápidos para detectar a presença de EET todos os animais que tenham mais de 18 meses (n.º 4 do capítulo A do Anexo VII).

90 Parece, assim, que o novo procedimento implementado pela Comissão assenta, a montante e a jusante, na realização de testes rápidos de detecção da presença de uma EET.

91 A montante, estes testes inscrevem-se no programa de vigilância de ovinos e de caprinos instituído pelo Regulamento (CE) n.º 270/2002 da Comissão, de 14 de Fevereiro de 2002, que altera o Regulamento n.º 999/2001 no que se refere a matérias de risco especificadas e à vigilância epidemiológica de EET e o Regulamento (CE) n.º 1326/2001 no que se refere à alimentação para animais e à colocação no mercado de ovinos e caprinos e de produtos derivados (JO L 45, p. 4).

92 Deve salientar-se que este programa não diz respeito ao conjunto dos animais destinados ao consumo humano, mas assenta numa amostragem. Os testes rápidos de detecção incidem, pois, apenas sobre um fracção dos animais abatidos para consumo e desencadeiam, em caso de reacção positiva, a utilização de testes discriminatórios que permitem, de acordo com a Comissão, distinguir entre um animal infectado com tremor epizoótico e um animal infectado com EEB e que determinam as opções que se abrem à autoridade competente em matéria de polícia sanitária.

93 É pacífico que os testes rápidos de detecção da presença de uma EET são realizados exclusivamente em tecidos do sistema nervoso central do animal em causa. A requerente indica, sem ser contraditada pela Comissão, que está cientificamente provado que, no caso da EEB e do tremor epizoótico clássico nos pequenos ruminantes, o prião patogénico só tardiamente se acumula em taxas detectáveis nos tecidos do sistema nervoso central, embora possa estar presente, desde a mais tenra idade, em certos tecidos periféricos que não são objecto de colheita. No parecer da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, é claramente dito que um «resultado negativo realizado no obex de modo algum permite garantir a situação infecciosa de um pequeno ruminante em relação à EEB ou ao tremor epizoótico», especialmente quando o animal seja portador de um genótipo sensível.

94 A requerente apresenta igualmente, em apoio da sua pretensão, um parecer da AFSSA, de 13 de Junho de 2007, no qual se indica que, com base nos dados recolhidos em França relativamente aos ovinos, «está demonstrado que os testes realizados

no obex só detectam cerca de 50% dos animais infectados nos efectivos atingidos, correspondendo os restantes 50% a animais em incubação portadores de infecciosidade nos seus órgãos linfóides». A Comissão não contestou, nos seus articulados, esta observação da AFSSA e indicou, simplesmente, que o número avançado devia ser «considerado com prudência» e que dizia respeito ao conjunto das EET, das quais só a EEB é uma zoonose.

95 A jusante, os testes rápidos de detecção da presença de uma EET vão determinar a introdução no mercado de carne e de produtos derivados de animais oriundos de um efectivo no qual foi detectado um caso de EET e no qual, de acordo com a Comissão, a EEB pode ser excluída pela aplicação do teste discriminatório.

96 De facto, resulta das disposições controvertidas que os animais, incluindo os ovinos geneticamente sensíveis e os caprinos, presentes numa exploração na qual foi confirmado um caso de EET, podem passar a ser abatidos para consumo humano, enquanto que, no quadro da legislação anterior ao Regulamento n.º 727/2007, deveriam ser abatidos e destruídos.

97 Entre esses animais, alguns podem ser abatidos para consumo humano sem serem submetidos a um teste rápido de detecção da presença de EET, na medida em que não reúnem os requisitos para serem submetidos a esse teste, e, contudo, ser portadores de agentes infecciosos, como se referiu nos n.ºs 92 e 93 *supra*.

98 Na verdade, só são submetidos aos testes rápidos de detecção da presença de EET todos os animais que tenham mais de 18 meses ou apresentem mais de dois incisivos, devendo salientar-se que este segundo critério só é mencionado na hipótese de abate imediato previsto no ponto 2.3, alínea d), do capítulo A do Anexo VII e foi, de acordo

com as explicações fornecidas pela Comissão quando foi ouvida, omitido no caso do abate que ocorra durante o período de vigilância de dois anos previsto no ponto 4 do capítulo A do Anexo VII.

99 Estes critérios, da idade e da dentição, baseiam-se no grau de probabilidade de detecção do prião patogénico a nível do cérebro, o qual só tardiamente se acumula, a taxas detectáveis, nos tecidos do sistema nervoso central. Na medida em que os testes em causa só permitem identificar a doença numa fase avançada, parece ser possível concluir, *prima facie,* que os animais submetidos aos testes e infectados podem não ser detectados se não apresentarem uma acumulação suficiente do prião patogénico no sistema nervoso central.

100 Importa recordar que a Comissão não contesta de forma séria o parecer da AFSSA, de 13 de Junho de 2007, no qual este organismo estima que 50% dos ovinos infectados pelas EET não são detectados pelos testes levados a cabo aquando do abate.

101 Por outro lado, resulta da leitura conjugada do ponto 2.3, alínea b), iii), e do ponto 4 do capítulo A do Anexo VII, que os ovinos e os caprinos de uma exploração onde tenha sido detectado um caso de EET podem permanecer nesta e ser abatidos para consumo humano, após um período de dois anos, sem serem submetidos a um teste de detecção das EET.

102 Esta constatação deve ser apreciada à luz do parecer da AFFSA, de 15 de Janeiro de 2007, segundo o qual o risco de infecção pelas EET de um animal proveniente de um efectivo afectado por tremor epizoótico clássico é de 20 a 600 vezes mais elevado do que o risco de infecção pelas EET de um animal proveniente da população geral, sendo esse risco ainda maior nos animais geneticamente sensíveis. Se é verdade que a Comissão realçou, pertinentemente, quando foi ouvida, que o próprio comité de peritos da AFSSA qualificou como grosseira a apreciação numérica em causa, já não contestou a afirmação de princípio relativa a existência de um risco de infecção acrescido na situação descrita acima.

103 A Comissão contenta-se com a alegação de que a probabilidade de os animais infectados não serem detectados durante o período de dois anos é extremamente baixa, na medida em que «tal significa que, durante esses dois anos, nenhum dos animais abatidos deverá estar infectado».

104 Contudo, é pacífico que nem todos os animais abatidos para consumo humano são submetidos a um teste rápido que permita a detecção de uma EET.

105 Por outro lado, deve salientar-se que a Comissão admite, nos seus articulados, que o tremor epizoótico tem um período de incubação variável, cuja duração depende de vários factores, entre os quais estão o património genético do hospedeiro e a estirpe do agente causador. Resulta da discussão havida na audiência que a duração da incubação pode ser superior a dois anos, referindo-se a Comissão a uma «média de dois anos» enquanto que a requerente calcula que o referido período tenha a duração de quatro ou cinco anos.

106 Nestas circunstâncias, a afirmação da requerente, segundo a qual é previsível que, no quadro do sistema implementado pelas disposições controvertidas, sejam introduzidos no consumo humano animais infectados por EET não detectadas, não parece ser desprovida de fundamento.

107 Ora, como se referiu, pode considerar-se, pelo menos à primeira vista, que os pareceres da AFSSA, de 15 de Janeiro de 2007, e da AESA, de 8 de Março de 2007, exprimem verdadeiras incertezas científicas sobre as condições nas quais as EET, para além da EEB, podem ser transmitidas ao ser humano. No actual estado dos conhecimentos, não seria possível excluir que o consumo de carne e de produtos derivados de animais infectados por outras EET, que não a EEB, representa um risco para a saúde humana.

108 Acresce que os dois pareceres referidos parecem exprimir verdadeiras incertezas científicas quanto à fiabilidade dos testes discriminatórios, o que implica que a carne e os produtos derivados de animais portadores de estirpes de EEB não detectadas podem ser introduzidos no mercado, o que representa um perigo real para a saúde humana.

109 Nos seus articulados, a Comissão sustenta que a hipótese de a EEB estar presente nos ovinos com EET «é altamente improvável».

110 Porém, deve salientar-se que o considerando sexto do Regulamento n.º 727/2007 refere a «detecção de [EEB] numa cabra em 2005 e três casos invulgares de EET em ovelhas, em que não se pôde excluir a possibilidade de EEB». Quando foi ouvida, a Comissão precisou que os três casos em causa estavam ainda a ser analisados e que, nesta fase, não era possível obter uma conclusão definitiva.

111 A Comissão apresenta igualmente um parecer da AESA, de 25 de Janeiro de 2007, que quantifica o risco como sendo de 0,3/0,5 casos de EEB por cada 10 000 animais abatidos, quando se trate apenas de ovinos. Tal como salienta, pertinentemente, a requerente, esta estimativa deve ser aplicada, para avaliar o seu alcance exacto, ao conjunto da população ovina na Comunidade, avaliada pela requerente em 67 milhões de indivíduos.

112 Em qualquer caso, deve salientar-se que o risco para a saúde humana que resulta da presença de EEB nos pequenos ruminantes é claramente reconhecido no ponto 2.3, alínea a), do capítulo A, do Anexo VII, que prevê, caso se confirme a existência de EET num ovino ou num caprino, e se não se puder excluir a presença de EEB, o abate e a destruição total, nomeadamente, de todos os ovinos e caprinos que existam na exploração e, na medida em que sejam identificáveis, dos progenitores do animal no qual a doença foi confirmada, bem como da última progenitura da fêmea na qual a doença foi confirmada.

113 A Comissão sublinha, por fim, que o risco de introdução no consumo de carne de animais infectados por uma EET não constitui um risco novo, uma vez que já existia antes da adopção do Regulamento n.º 727/2007, e que foi tido em conta no quadro da gestão do risco.

114 Para além desta observação contradizer a afirmação da própria requerida segundo a qual a posição das autoridades francesas tende a impor um nível de «risco zero» na aplicação do princípio da precaução, não deveria comparar-se a situação anterior ao Regulamento n.º 727/2007, em termos de risco para a saúde humana, à que resulta da implementação das disposições controvertidas.

115 Na verdade, deve salientar-se que, ao facto de o programa de vigilância de ovinos e de caprinos previsto no Regulamento n.º 270/2002 não ter carácter sistemático e à possibilidade de se introduzir no consumo humano carne e produtos derivados de animais geneticamente resistentes acresce a introdução no mercado de todo um conjunto de carne e produtos derivados de animais provenientes de efectivos atingidos por uma EET e portadores de um genótipo sensível que, no sistema anterior ao Regulamento n.º 727/2007, seriam abatidos e destruídos.

116 Em conclusão, a alegação da requerente segundo a qual as disposições controvertidas não permitem circunscrever o risco que as EET representam para a saúde humana e são mesmo susceptíveis de o agravar parece não ser, à primeira vista, desprovida de pertinência. Nestas condições, a alegação relativa à violação do princípio da precaução assente num erro da Comissão na gestão do risco, justifica uma análise aprofundada que é exclusivamente da competência do juiz que conhece do mérito da causa.

Quanto à urgência

Argumentos das partes

117 A requerente afirma requerer a suspensão da execução das disposições controvertidas por causa do prejuízo grave e irreparável para a saúde pública que poderia resultar da sua implementação. Salienta, a este propósito, que, desde 17 de Julho de 2007, carne e produtos resultantes do abate de efectivos infectados por EET, não detectados, poderão ser introduzidos no mercado, o que representa um perigo para a saúde humana.

118 Acrescenta que, embora a verificação do prejuízo não seja certa, o grau de probabilidade de ocorrência de dano é suficiente para justificar a adopção da medida provisória requerida.

119 A Comissão salienta que as autoridades francesas requerem uma suspensão da execução das disposições controvertidas por causa de um pretenso risco para a saúde pública que resulta da sua implementação e, especialmente, do facto de a carne e os produtos derivados de animais que tenham contraído uma EET, que não a EEB, poderem ser introduzidos no mercado para consumo.

120 Indica que, à parte o facto de que esta situação ocorre já actualmente, há que recordar que não existe, até hoje, qualquer prova de transmissão ao homem do tremor epizoótico e que os testes discriminatórios não só são fiáveis como se inserem em todo um conjunto de medidas.

121 Ao proceder deste modo, a Comissão considera que o risco de prejuízo grave e irreparável invocado pelas autoridades francesas é de natureza hipotética e não deverá, assim, justificar as medidas requeridas.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

122 Deve recordar-se que a finalidade do pedido de medidas provisórias é garantir a plena eficácia da futura decisão definitiva, a fim de evitar uma lacuna na protecção jurídica garantida pelo juiz comunitário (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 3 de Maio de 1996, Alemanha/Comissão, C-399/95 R, Colect., p. I-244, n.º 46). Para atingir esse objectivo deve apreciar-se o carácter urgente de um pedido de medidas provisórias atendendo à necessidade de adoptar tais medidas para impedir que haja um dano grave e irreversível para a parte que as requer [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, C-329/99 P(R), Colect., p. I-8343, n.º 94].

123 Cabe a quem alega um dano grave e irreparável o ónus de provar a sua existência. Se não se exige, a este respeito, uma certeza absoluta da produção do prejuízo, bastando uma probabilidade suficiente da sua realização, não é menos verdade que o requerente continua a ter a obrigação de provar os factos que considera justificarem a perspectiva de tal prejuízo (despachos do Tribunal de Justiça de 29 de Junho de 1993, Alemanha/Conselho, C-280/93 R, Colect., p. I-3667, n.º 34, e do presidente do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 2001, Comissão/NALOO, C-180/01 P-R, Colect., p. I-5737, n.º 53).

124 No presente processo, as autoridades francesas, responsáveis pelo interesse geral de protecção da saúde pública, requerem a suspensão da execução das disposições controvertidas por causa do risco para a saúde humana que resulta da sua implementação.

125 Tal como alegou a requerente, sem ser contraditada pela Comissão, a situação acima referida deve ser apreciada atendendo à importância dos fluxos intracomunitários de carne de pequenos ruminantes.

126 A este propósito, é pacífico que, desde 17 de Julho de 2007 e em todo o território europeu, podem ser abatidos para consumo humano ovinos, incluindo animais portadores de um genótipo sensível, e caprinos provenientes de um efectivo em que tenha sido detectado um caso de EET.

127 No caso especial do presente processo, deve ter-se em consideração, no quadro da análise da urgência, o facto de os argumentos de facto e de direito apresentados pela requerente para sustentar a verificação do *fumus boni juris*, parecerem ser sérios, considerando os elementos de que dispõe o juiz das medidas provisórias.

128 Assim, importa ter em conta que, desde 17 de Julho de 2007, é possível que carne ou produtos derivados de animais infectados por uma EET sejam introduzidos no consumo humano.

129 Deve salientar-se que dois organismos especializados e independentes concluíram recentemente que, embora não exista prova de uma ligação epidemiológica ou molecular entre o tremor epizoótico clássico ou atípico e as EET nos seres humanos e o

agente da EEB seja o único agente responsável por EET identificado como zoonótico, não é possível, por causa da sua diversidade, excluir, actualmente, qualquer transmissibilidade ao ser humano de outros agentes de EET animais. Nestas condições, o consumo de carne e de produtos derivados de um animal infectado por EET, que não a EEB, representam um perigo potencial para a saúde humana.

130 Os pareceres emitidos por estes dois organismos exprimem, igualmente, verdadeiras incertezas científicas sobre a fiabilidade do teste discriminatório, que é suposto distinguir a EEB do tremor epizoótico. Ora, o consumo de carne e de produtos derivados de um animal infectado por EEB representa um perigo real para o ser humano.

131 Se, como sublinha a Comissão, o risco para a saúde pública que representa a presença no mercado de carne e produtos derivados de animais infectados por uma EET já existia antes da adopção das disposições controvertidas, esse risco aumentou objectivamente na sequência da entrada em vigor daquelas disposições, por causa da introdução no mercado de todo um conjunto de carne e de produtos derivados de animais provenientes de efectivos afectados por uma EET que, no sistema anterior ao que foi implementado pelo Regulamento n.º 727/2007, teriam sido abatidos e destruídos.

132 Deve salientar-se que, num parecer de 13 de Junho de 2007, a AFSSA indica, no quadro de uma estimativa que apenas determinava uma ordem de grandeza, que a implementação das disposições controvertidas conduziu, em 2006, à introdução no consumo humano de, pelo menos, 1 000 carcaças francesas portadoras de quantidades relevantes de infecciosidades.

133 Nestas circunstâncias, deve concluir-se que o requisito da urgência, no caso em apreço, se encontra satisfeito.

Quanto à ponderação dos interesses

Argumentos das partes

134 A requerente recorda que, embora a manutenção da regulamentação actual tenha um custo, esse custo não é desproporcionado tendo em conta os riscos para a saúde pública, pois a implementação das disposições controvertidas poderia causar um prejuízo grave e irreversível para saúde pública.

135 Ora, resulta da jurisprudência que a ponderação dos interesses em causa só poderia levar a reconhecer a prevalência da protecção da saúde pública perante um risco mortal, que não poderia, de modo algum, ser excluído no actual estado dos conhecimentos científicos, sobre considerações de ordem económica (despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, C-180/96 R, Colect., p. I-3903, n.os 90 a 93).

136 A requerente acrescenta que a eventual anulação das disposições controvertidas pelo juiz que conhecer do mérito da causa não permitiria a inversão da situação que viesse a ser criada pela sua aplicação imediata.

137 Por conseguinte, a requerente considera que a ponderação de interesses justifica a suspensão da execução das disposições controvertidas.

138 A Comissão contesta as afirmações da requerente quanto à introdução no consumo humano de carne e de produtos potencialmente perigosos e sustenta que a manutenção do abate e da destruição de todo o efectivo com exclusão dos animais

resistentes já não se justifica à luz dos progressos científicos e era contrária ao princípio da proporcionalidade.

139 Considera que as disposições do Regulamento n.º 999/2001 proporcionam uma liberdade maior aos produtores agrícolas, sem pôr em causa o nível de segurança actual para a saúde do consumidor e que, nestas circunstâncias, a ponderação dos interesses em presença se inclina manifestamente para a aplicação das medidas contestadas.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

140 Sempre que, no âmbito de um pedido de medidas provisórias, o juiz pondere os diferentes interesses em presença, deve determinar se a anulação do acto litigioso pelo juiz do processo principal permitiria a inversão da situação que teria sido provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão da execução desse acto impediria o seu pleno efeito, no caso de ser negado provimento ao recurso no processo principal (despachos Comissão/Atlantic Container Line e o., n.º 59 *supra*, n.º 50, e Reino Unido/Comissão, n.º 135 *supra*, n.º 89).

141 Deve recordar-se, a este propósito, que, incontestavelmente, as exigências relacionadas com a protecção da saúde pública devem prevalecer, em princípio, sobre as considerações económicas (v. despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Alpharma/Conselho, T-70/99 R, Colect., p. II-2027, n.º 152 e jurisprudência aí indicada). Decorre daí que, quando for invocado um risco sério para a saúde pública, o juiz das medidas provisórias, não obstante a sua soberania formal na ponderação dos interesses, penderá quase inevitavelmente a favor daquela (v., nesse sentido, despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 11 de Abril de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conselho, T-392/02 R, Colect., p. II-1825, n.º 122).

142 Nos seus articulados, a Comissão não faz qualquer menção a considerações económicas que obstem ao pedido de suspensão apresentado pela requerente mas alega, de novo, que demonstrou que a implementação das disposições controvertidas não teria como consequência a introdução no consumo humano de carne e de produtos potencialmente perigosos e que a manutenção do abate e da destruição de todo o efectivo seria desproporcionada, no estado actual do conhecimento científicos.

143 Contudo, deve recordar-se que os argumentos de facto e de direito apresentados pela requerente para justificar a verificação do *fumus boni juris* afiguram-se consistentes, face aos elementos de que dispõe o juiz das medidas provisórias, e que se concluiu acima pela existência de um risco sério de prejuízo grave e irreversível para a saúde das pessoas.

144 Como salienta, pertinentemente, a requerente, a suspensão das disposições controvertidas não é de molde a impedir a eficácia plena destas disposições se o recurso no processo principal for julgado improcedente, uma vez que tal significará apenas um adiamento do seus efeitos. Em contrapartida, a aplicação efectiva e imediata das disposições controvertidas conduz à introdução no consumo humano de carne e de produtos potencialmente perigosos e a uma possível contaminação dos consumidores, situação que uma anulação das disposições controvertidas pelo juiz do processo principal não poderia remediar.

145 No que diz respeito à alegação de maior liberdade concedida aos produtores agrícolas, a Comissão precisou, na audiência, que estes últimos sentiam grande dificuldade em reconstituir o seu efectivo com animais resistentes e que a flexibilização das medidas de polícia sanitária decorrente das disposições controvertidas iria, na prática, permitir assegurar um maior respeito, por parte dos criadores, da obrigação de denúncia dos casos de doença e, desse modo, prevenir de forma eficaz o «risco de fuga».

146 Contudo, deve salientar-se que a própria Comissão sublinha que a possibilidade de manter os animais na exploração na qual tenha sido detectado um caso de EET é acompanhada de uma vigilância intensiva da referida exploração durante dois anos, situação certamente restritiva para o produtor agrícola e que não é, *a priori*, adequada a prevenir de forma eficaz o «risco de fuga».

147 A vantagem puramente hipotética assim aduzida pela Comissão não deve prevalecer sobre o dano grave, em termos de saúde pública das populações, que a aplicação efectiva e imediata das disposições controvertidas é susceptível de provocar, o qual não pode ser sanado no caso de o recurso no processo principal ter provimento.

148 A ponderação dos interesses não deve, assim, ser favorável à rejeição da medida de suspensão da execução, como pede a Comissão.

149 Em conclusão, estando satisfeitas as condições de concessão da suspensão da execução das disposições controvertidas, há que dar provimento ao pedido da requerente.

150 A Comissão entende que uma das medidas contestadas pelas autoridades francesas, nomeadamente a limitação da vigilância intensiva a dois anos, só se aplicaria efectivamente dentro de dois anos, e que, por isso, não há razão para proceder à sua suspensão.

151 Deve salientar-se, todavia, que a medida de manutenção dos animais na exploração onde foi detectado um caso de EET, com proibição de saída para outra exploração durante um período de dois anos desde a confirmação do último caso de EET, prevista no ponto 2.3, alínea b), iii), e no ponto 4 do capítulo A do Anexo VII, está plenamente em vigor desde 17 de Julho de 2007. Tendo em conta o facto de os animais em causa poderem, durante esse período de dois anos, ser abatidos e as suas carcaças introduzidas no consumo humano e a incerteza relativa à duração do processo principal, há que suspender, até ser proferido o acórdão no processo principal, a aplicação do ponto 3) do Anexo do Regulamento n.º 727/2007, na medida em que introduz, no capítulo A do Anexo VII, não só o ponto 2.3, alínea d), mas também o ponto 2.3, alínea b), iii), e o ponto 4.

Pelos fundamentos expostos,

O JUIZ DAS MEDIDAS PROVISÓRIAS

ordena:

1) A aplicação do ponto 3) do Anexo do Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão, de 26 de Junho 2007, que altera os Anexos I, III, VII e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis, é suspensa até que seja proferido o acórdão no processo principal, na medida em que introduz, no capítulo A do Anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, de 22 de Maio de 2001, o ponto 2.3, alínea b), iii), o ponto 2.3, alínea d), e o ponto 4.

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

Proferido no Luxemburgo, em 28 de Setembro de 2007.

O secretário — O juiz

E. Coulon — M. Vilaras