POSTANOWIENIE SĘDZIEGO ROZPATRUJĄCEGO WNIOSEK O ZASTOSOWANIE ŚRODKÓW TYMCZASOWYCH

z dnia 28 września 2007 r. *

W sprawie T-257/07 R

Republika Francuska, reprezentowana przez E. Belliard, G. de Bergues'a, R. Loosli oraz A. During, działających w charakterze pełnomocników,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Wspólnot Europejskich, reprezentowanej przez M. Nolina, działającego w charakterze pełnomocnika,

strona pozwana,

mającej za przedmiot wniosek o zawieszenie wykonania pkt 3 załącznika do rozporządzenia Komisji (WE) nr 727/2007 z dnia 26 czerwca 2007 r. zmieniającego załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania

* Język postępowania: francuski.

niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 165, str. 8), w zakresie, w jakim wprowadza on pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 do rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. (Dz.U. L 147, str. 1),

SĘDZIA ROZPATRUJĄCY WNIOSEK O ZASTOSOWANIE ŚRODKÓW TYMCZASOWYCH,

zastępujący prezesa Sądu zgodnie z art. 106 Regulaminu i z decyzjami posiedzenia plenarnego Sądu z dnia 5 lipca 2006 r., 6 czerwca 2007 r. i 19 września 2007 r.,

wydaje następujące

Postanowienie

Ramy prawne

1 W dniu 22 maja 2001 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147, str. 1).

2 Artykuł 23 rozporządzenia nr 999/2001 stanowi, że po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego w sprawie dowolnego problemu, który mógłby mieć wpływ na zdrowie publiczne, można wprowadzić zmiany bądź uzupełnienia do załączników do tego rozporządzenia, które wyszczególniają środki zwalczania przenośnych gąbczastych encefalopatii (zwanych dalej „TSE").

3 Dnia 12 lutego 2003 r. Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 260/2003 zmieniające rozporządzenie nr 999/2001 w odniesieniu do zwalczania TSE u owiec i kóz oraz zasad handlu żywymi owcami, kozami i zarodkami bydlęcymi (Dz.U. L 37, str. 7). Rozporządzenie nr 260/2003 ustanawiało, w wyniku rekomendacji Naukowego Komitetu Sterującego, środki ochrony zdrowia zwierząt w stadach owiec i kóz zarażonych TSE, a zwłaszcza środek polegający na całkowitym uboju, z wyłączeniem zwierząt odpornych genetycznie.

4 W dniu 12 stycznia 2005 r. Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 36/2005 zmieniające załączniki III i X do rozporządzenia nr 999/2001 w odniesieniu do nadzoru epidemiologicznego dotyczącego TSE u bydła, owiec i kóz (Dz.U. L 10, str. 9). Na mocy tego rozporządzenia nr 36/2005 Komisja wprowadziła wymóg zastosowania testu różnicującego w każdym przypadku TSE wykrytym na skutek przeprowadzenia pierwszego szybkiego testu, w stadzie owiec lub kóz, w celu określenia, czy zwierzę jest dotknięte trzęsawką, czy też gąbczastym zwyrodnieniem mózgu u krów (zwanym dalej „BSE")

5 W dniu 26 czerwca 2007 r. Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 727/2007 zmieniające załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia nr 999/2001 (Dz.U. L 165, str. 8).

6 Punkt 3 załącznika do rozporządzenia nr 727/2007 stanowi, co następuje:

„[Z]ałącznik VII otrzymuje brzmienie:

»ZAŁĄCZNIK VII

WYELIMINOWANIE [TSE]

ROZDZIAŁ A

Środki stosowane w następstwie stwierdzenia obecności TSE

1. Badanie odnoszące się do art. 13 ust. 1 lit. b) musi identyfikować:

[…]

b) w przypadku owiec i kóz:

— wszystkie zwierzęta przeżuwające inne niż owce i kozy w gospodarstwie, w którym u jednego ze zwierząt potwierdzono chorobę,

— rodziców, jeżeli istnieje możliwość rozpoznania i, w przypadku samic wszystkie embriony, komórki jajowe i ostatnie potomstwo [samicy], u któr[ej] potwierdzono chorobę,

— wszystkie inne zwierzęta z grupy owiec i kóz w gospodarstwie hodowlanym, w którym potwierdzono chorobę, prócz tych, o których mowa w tiret drugim,

— możliwe przyczyny choroby i identyfikację innych gospodarstw, w których hodowane są zwierzęta, embriony lub komórki jajowe, które mogły być zarażone przez czynnik TSE lub mogły mieć kontakt z tym samym pokarmem lub źródłem zakażenia,

— przemieszczanie potencjalnie zakażonej paszy i innych materiałów lub środków przenoszących chorobę, które mogły przenieść czynnik TSE do, lub z gospodarstwa, o którym mowa.

2. Środki ustanowione w art. 13 ust. 1 lit. c) powinny składać się co najmniej z:

[…]

2.2 Jeżeli podejrzewa się TSE u owiec lub kóz w gospodarstwie państwa członkowskiego, wszystkie owce i kozy z tego gospodarstwa poddaje się oficjalnemu ograniczeniu przemieszczania do czasu uzyskania wyników badań. Jeśli istnieje dowód, że gospodarstwo, w którym obecne było zwierzę w czasie, gdy wykryto TSE, nie może być gospodarstwem, w którym zwierzę mogłoby zarazić się TSE, właściwe władze mogą zadecydować, że inne gospodarstwa lub wyłącznie narażone gospodarstwo powinno podlegać oficjalnej kontroli, w zależności od dostępnych informacji epidemiologicznych.

2.3 W przypadku potwierdzenia TSE u owiec lub kóz:

a) jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników próby pierścieniowej zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. c), wybicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych, [zidentyfikowanych] na podstawie badania określonego w pkt 1 lit. b) tiret drugie do piątego;

b) jeżeli wyklucza się BSE zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. c), zgodnie z decyzją właściwych władz:

albo

i) wybicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, embrionów oraz komórek jajowych [zidentyfikowanych] na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie. Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

lub:

ii) wybicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, embrionów i komórek jajowych, [zidentyfikowanych] na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, z wyjątkiem:

— hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR,

— hodowlanych owiec noszących co najmniej jeden allel ARR i żadnego allela VRQ i, jeżeli takie owce hodowlane są ciężarne w czasie badania, później urodzonych jagniąt, jeśli ich genotyp spełnia wymagania niniejszego paragrafu,

— owiec noszących co najmniej jeden allel ARR, które przeznaczone są wyłącznie do uboju,

— jeżeli właściwe władze tak zadecydują, owiec i kóz w wieku poniżej trzech miesięcy, które przeznaczone są wyłącznie do uboju.

Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

lub

iii) państwo członkowskie może podjąć decyzję o niezabijaniu i nieniszczeniu zwierząt [zidentyfikowanych] na podstawie badania, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, w przypadku gdy trudno uzyskać zastępcze owce znanego genotypu lub gdy częstotliwość występowania allela ARR w obrębie jednej rasy lub gospodarstwa jest niska lub gdy uznaje się to za konieczne celem uniknięcia chowu wsobnego lub na podstawie umotywowanej analizy wszystkich czynników epidemiologicznych. Warunki określone w pkt 4 stosują się do gospodarstwa;

c) w drodze odstępstwa od środków określonych w lit. b) i jedynie w przypadku gdy potwierdzony przypadek TSE w gospodarstwie jest przypadkiem trzęsawki nietypowej, państwo członkowskie może podjąć decyzję o zastosowaniu środków określonych w pkt 5;

d) państwo członkowskie może podjąć decyzję:

i) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt i), poprzez ubój w celu spożycia przez ludzi;

ii) zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt ii), poprzez ubój w celu spożycia przez ludzi;

pod warunkiem że:

— zwierzęta poddane są ubojowi na terytorium tego państwa członkowskiego;

— wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy, lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze i są przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi, zostają poddane testowi na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2 lit. b);

e) należy określić genotyp białka prionowego owiec, do 50 sztuk, poddanych zabiciu i zniszczeniu lub poddanych ubojowi w celu spożycia przez ludzi zgodnie z lit. b) ppkt i) oraz iii).

[…]

4. Po zastosowaniu w danym gospodarstwie środków określonych w pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) oraz przez dwa lata hodowlane następujące po wykryciu ostatniego przypadku TSE:

a) identyfikuje się wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie;

b) wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie można przemieszczać wyłącznie w ramach terytorium danego państwa członkowskiego z przeznaczeniem na ubój w celu spożycia przez ludzi lub w celach zniszczenia; wszystkie zwierzęta powyżej 18 miesiąca życia poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi poddaje się testowi na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X rozdział C pkt 3.2 lit. b);

c) właściwe władze gwarantują, że zarodki i komórki jajowe nie zostaną wysłane poza dane gospodarstwo;

[…]«”.

7 Zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 727/2007, rozporządzenie to weszło w życie w dniu 17 lipca 2007 r.

Okoliczności faktyczne u podstaw sporu

8 TSE są chorobami neurodegeneracyjnymi dotykającymi zwierząt i ludzi, do których zaliczają się BSE, a także trzęsawka u owiec.

9 Zasady ustanowione przez rozporządzenie nr 999/2001, które stosują się do bydła i do małych przeżuwaczy (owce i kozy), zostały stworzone wychodząc z założenia, że istnieje związek pomiędzy BSE a nową odmianą choroby Creutzfelda-Jakoba. Z motywu pierwszego tego rozporządzenia wynika w istocie, że „[p]ojawia się coraz więcej dowodów na istnienie podobieństwa między zarazkiem wywołującym BSE a zarazkiem wywołującym […] nową odmianę choroby Creutzfelda-Jakoba".

10 Pomiędzy 2003 r. a 2005 r. rozwój stanu wiedzy naukowej i obawy wyrażone przez państwa członkowskie doprowadziły Komisję do zmiany uregulowań w zakresie zwalczania TSE. Komisja zmieniła zatem kilkakrotnie rozporządzenie nr 999/2001 i przyjęła w dniu 15 lipca 2005 r. „Mapę drogową dla TSE" [COM (2005) 322 — końcowy], w której zapowiadała zaproponowanie środków zmierzających do zrewidowania i złagodzenia obowiązujących środków zwalczania TSE, przy uwzględnieniu nowych dostępnych narzędzi diagnostycznych i przy zachowaniu obecnego poziomu ochrony konsumentów.

11 W dokumencie tym Komisja utrzymywała, że testy różnicujące stosowane od stycznia 2005 r. pozwalają na wykluczenie występowania BSE w ciągu kilku tygodni w większości przypadków TSE, wykrytych na skutek przeprowadzenia pierwszego szybkiego

testu. Komisja wskazywała, że w przypadku wykluczenia BSE nie istnieje już zagrożenie dla zdrowia publicznego i w konsekwencji ubój całego inwentarza może być uznany za niewspółmierny do względów zdrowia publicznego. W związku z tym Komisja rozważała zaproponowanie zaprzestania wymogu niszczenia tusz zwierząt poddanych ubojowi w zarażonych stadach i ich udostępnienie w celu spożycia przez ludzi w przypadku negatywnego wyniku szybkiego badania przesiewowego.

12 Na wniosek władz francuskich z dnia 21 września 2005 r dotyczący zmian uregulowań wspólnotowych zaproponowanych w mapie drogowej dla TSE, Francuska Agencja Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności (Agence française de sécurité sanitaire des aliments — AFSSA) wydała swą opinię w dniu 15 maja 2006 r. Opinia ta stwierdzała, że propozycje Komisji zmierzają do znaczącego złagodzenia obowiązujących uregulowań. W związku z wątpliwościami dotyczącymi miarodajności testów różnicujących i przenoszenia się na człowieka szczepów TSE innych niż BSE, AFSSA sprzeciwiała się propozycjom Komisji.

13 Władze francuskie ponownie zwróciły się do AFSSA w dniach 22 czerwca 2006 r. i 6 grudnia 2006 r. o szczegółową ocenę środków zaproponowanych przez Komisję. W odpowiedzi na te wnioski w dniu 15 stycznia 2007 r. AFSSA wydała nową opinię w sprawie zmian środków dotyczących zdrowia zwierząt w stadach owiec i kóz, w których wykryto przypadek trzęsawki klasycznej lub nietypowej.

14 W opinii tej AFSSA twierdziła, że testy różnicujące nie pozwalają na wykluczenie obecności BSE u badanego zwierzęcia, a tym bardziej w stadzie, do którego zwierzę należało. Dodawała również, że przenoszenie się szczepów TSE innych niż szczepy BSE nie może być wykluczone. AFSSA wskazywała wreszcie, że produkty otrzymane z owiec i kóz pochodzących ze stad zarażonych trzęsawką klasyczną, poddanych ubojowi w warunkach opisanych przez Komisję w mapie drogowej, przedstawiałyby dodatkowe zagrożenie dla zdrowia publicznego w porównaniu z produktami otrzymanymi wyłącznie z owiec odpornych genetycznie. W konsekwencji AFSSA zalecała utrzymanie uregulowań obowiązujących w odniesieniu do trzęsawki klasycznej.

15 Na skutek opinii AFSSA, Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z wnioskiem o dostarczenie opinii po pierwsze na temat istnienia nowych dostępnych danych, które mogłyby udowodnić występowanie jakiegokolwiek związku epidemiologicznego lub molekularnego pomiędzy trzęsawką klasyczną lub nietypową a TSE u człowieka, i po drugie na temat skuteczności obecnych analitycznych metod rozróżniania wykorzystywanych do bardziej dokładnego badania przypadków, w których wykryto TSE u małych przeżuwaczy i ich zdolności do rozróżnienia BSE od znanych szczepów trzęsawki klasycznej lub nietypowej.

16 W dniu 8 marca 2007 r. EFSA i jego grupa naukowa ds. zagrożeń biologicznych wydały opinię zawierającą dwa następujące wnioski:

— nie ma dowodu na występowanie związku epidemiologicznego lub molekularnego pomiędzy trzęsawką klasyczną lub nietypową a TSE u człowieka; czynnik BSE jest jedynym czynnikiem TSE określonym jako odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy; jednakże z powodu ich różnorodności nie jest dziś możliwe wykluczenie jakiegokolwiek przenoszenia innych czynników zwierzęcych TSE na człowieka;

— obecnie stosowane testy różnicujące, określone w prawodawstwie unijnym jako mające zastosowanie do rozróżniania między trzęsawką a BSE zdają się być miarodajne w odróżnianiu BSE, od trzęsawki klasycznej i nietypowej; niemniej jednak przy obecnym stanie wiedzy naukowej ani czułość diagnostyczna, ani ich szczegółowość nie mogą być uznane za doskonałe.

17 W piśmie z dnia 20 kwietnia 2007 r. skierowanym do dyrektora EFSA Komisja wskazała, że uważna analiza opinii AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. i opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r. ujawniła pewną rozbieżność pomiędzy ocenami zagrożeń dokonanymi przez obie te instytucje, dotyczące tego, czy trzęsawka może stanowić odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy. Komisja uznała, że sytuacja ta wymaga uruchomienia

procedury ustalonej w art. 30 ust. 4 rozporządzenia nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, str. 1), w celu wyeliminowania rozbieżności albo przygotowania dokumentu wspólnego dla obu instytucji wyjaśniającego stwierdzenia zawarte we wnioskach. W związku z wagą omawianego problemu dla przyjęcia decyzji o zarządzaniu ryzykiem w zakresie środków zwalczania u małych przeżuwaczy, Komisja zwróciła się do dyrektora EFSA o udzielenie odpowiedzi w terminie dziesięciu dni roboczych od daty dostarczenia pisma.

18 W tych okolicznościach i opierając się na opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r., w dniu 24 kwietnia 2007 r. Komisja poddała projekt rozporządzenia zmieniającego załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia nr 99/2001 pod głosowanie Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Bezpieczeństwa Żywności (CPCASA). Komitet ten poparł projekt większością kwalifikowaną.

19 W piśmie z dnia 22 czerwca 2007 r. dyrektor EFSA oświadczył Komisji, po konsultacji AFSSA, że nie było żadnej rozbieżności opinii pomiędzy tymi dwoma instytucjami.

20 W dniu 26 czerwca 2007 r. Komisja przyjęła rozporządzenie nr 727/2007, zawierające załącznik, którego pkt 3 wprowadza zmiany w załączniku VII do rozporządzenia nr 999/2001 (zwanym dalej „załącznikiem VII"), dotyczącym środków zwalczania TSE.

Przebieg postępowania i żądania stron

21 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 17 lipca 2007 r. skarżąca wniosła skargę na podstawie art. 230 WE o stwierdzenie nieważności pkt 3 załącznika do

rozporządzenia Komisji nr 727/2007, w zakresie, w jakim wprowadza on pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 do rozdziału A załącznika VII i tytułem pomocniczym o stwierdzenie całkowitej nieważności rozporządzenia nr 727/2007.

22 Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 17 lipca 2007 r. na podstawie art. 104 Regulaminu Sądu i art. 242 WE, skarżąca wniosła niniejszy wniosek o zastosowanie środków tymczasowych celem zawieszenia wykonania pkt 3 załącznika do rozporządzenia Komisji nr 727/2007, w zakresie, w jakim wprowadza on pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 do rozdziału A załącznika VII (zwane dalej „zaskarżonymi przepisami").

23 W dniu 8 sierpnia 2007 r. Komisja przedstawiła swoje uwagi na piśmie dotyczące wniosku o zastosowanie środków tymczasowych i zażądała jego oddalenia.

24 Strony przedstawiły swe ustne wyjaśnienia podczas wysłuchania, które odbyło się w dniu 5 września 2007 r.

Co do prawa

25 Na mocy postanowień art. 242 WE i 243 WE w związku z art. 225 ust. 1 WE Sąd może, jeśli uzna, że okoliczności tego wymagają, zarządzić zawieszenie wykonania zaskarżonego aktu lub zarządzić niezbędne środki tymczasowe. Uwzględnia on w tym celu przesłanki przewidziane w art. 104 ust. 2 Regulaminu, sprecyzowane w orzecznictwie.

26 Zatem aby zawiesić wykonanie aktu i przyznać środki tymczasowe, należy uprawdopodobnić z faktycznego i prawnego punktu widzenia konieczność zastosowania środków (fumus boni iuris) i wykazać ich pilny charakter, a mianowicie, że ich ustanowienie i obowiązywanie przed wydaniem orzeczenia kończącego postępowanie w sprawie jest niezbędne w celu uniknięcia poważnej i nieodwracalnej szkody dla interesów skarżącego. Sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych dokonuje także, w danym przypadku, wyważenia wchodzących w grę interesów (postanowienia prezesa Trybunału z dnia 25 lipca 2000 r. w sprawie C-377/98 R Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. str. I-6229, pkt 41 i z dnia 23 lutego 2001 r. w sprawie C-445/00 R Austria przeciwko Radzie, Rec. str. I-1461, pkt 73; postanowienie prezesa Sądu z dnia 16 lutego 2007 r. w sprawie T-310/06 R Węgry przeciwko Komisji, dotychczas niepublikowane w Zbiorze, pkt 19).

W przedmiocie fumus boni iuris

Argumenty stron

27 Skarżąca wskazuje, że w ramach swej głównej skargi wnosi ona o stwierdzenie nieważności zaskarżonych przepisów z powodu naruszenia przez Komisję zasady ostrożności w zakresie zarówno oceny ryzyka, jak i zarządzania ryzykiem.

— W przedmiocie oceny ryzyka

28 Skarżąca wskazuje, że pkt 3 załącznika do rozporządzenia nr 727/2007 zmienia załącznik VII, który dotyczy środków zwalczania TSE i który w wersji obowiązującej do dnia 17 lipca 2007 r. przewidywał zlikwidowanie ognisk trzęsawki poprzez całkowity ubój kóz oraz ubój owiec ograniczony ewentualnie do owiec genetycznie nieodpornych w stadach owiec, jako że owce genetycznie odporne mogły być zachowane.

29 Załącznik VII obowiązujący obecnie różnicuje według skarżącej środki, jakie należy przedsięwziąć w zależności od wyniku testu różnicującego przeprowadzonego po potwierdzeniu obecności TSE u danej owcy czy kozy.

30 W przypadku potwierdzenia obecności TSE u owcy lub kozy i gdy BSE nie może być wykluczone, wybicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, które zostały zidentyfikowane jako zagrożone, nadal jest wymagane. Jednakże w przypadku gdy BSE jest wykluczone na podstawie wyników testu różnicującego, pkt 2 rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001 rozszerza w znaczący sposób okoliczności, w których państwa członkowskie mogłyby zdecydować o zaniechaniu wybicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt w gospodarstwie, do którego należała owca lub koza dotknięta trzęsawką.

31 Obowiązywanie zaskarżonych przepisów skutkuje w opinii skarżącej tym, że owce genetycznie nieodporne i kozy należące do gospodarstwa, w którym potwierdzono by występowanie trzęsawki klasycznej, mogłyby być zachowane w tym gospodarstwie lub też poddane ubojowi w celu ich spożycia przez człowieka.

32 Według skarżącej z motywu 7 rozporządzenia nr 727/2007 wynika, że zmiana ta opiera się na dwóch założeniach, a mianowicie po pierwsze, że testy różnicujące pozwalają na wykluczenie z całą pewnością obecności BSE w stadach zarażonych trzęsawką klasyczną i po drugie, że nie przenosi się ona na człowieka i nie przedstawia żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

33 Opierając się na opinii AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. oraz na opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r., która jest jedynie częściowo odzwierciedlona w motywie 9 rozporządzenia nr 727/20007, skarżąca uważa, że pomimo postępu wiedzy naukowej pozostają wątpliwości po pierwsze co do tego, czy pośród czynników TSE pochodzenia zwierzęcego czynniki inne niż BSE mogą przenosić się na człowieka, a po drugie co do miarodajności testów różnicujących.

34 W tych okolicznościach skarżąca uważa, że postęp wiedzy naukowej na temat TSE nie jest w stanie zmienić postrzegania zagrożenia, które przedstawia trzęsawka klasyczna i uzasadnić przyjęcia łagodniejszych środków nadzoru i zwalczania tej choroby, w związku z czym Komisja naruszyła zasadę ostrożności, popełniając błąd w ocenie ryzyka.

35 Komisja utrzymuje, że w odróżnieniu od BSE, która jest dzisiaj uznawana za jedyną formą TSE przenoszącą się na człowieka, nie ma żadnego dowodu — jak wynika to z wielu niedawnych opinii naukowych i opracowań specjalistycznych organizacji międzynarodowych — na występowanie związku (epidemiologicznego lub molekularnego) pomiędzy czynnikiem trzęsawki a TSE u człowieka. Trzęsawka nie może zatem zostać uznana lub określona jako choroba odzwierzęca.

36 Z treści opinii AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r., jak i z opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r., na które powołuje się skarżąca w swym wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, wynika, że ryzyko przenoszenia się czynników TSE pochodzenia zwierzęcego, innych niż BSE na człowieka, jest ryzykiem czysto hipotetycznym, wobec którego zasada ostrożności nie znajduje zastosowania.

37 W tym względzie Komisja przypomina, że zgodnie z brzmieniem art. 7 rozporządzenia nr 178/2002, zasada ostrożności powinna znajdować zastosowanie wtedy, gdy brak jest pewności naukowej, a środki przyjęte w oparciu o tę zasadę powinny być proporcjonalne.

38 Według Komisji, w wyroku z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. str. II-3305 Sąd sprecyzował przesłanki zastosowania zasady ostrożności w prawie wspólnotowym, uznając, że środek zapobiegawczy nie może być motywowany podejściem czysto hipotetycznym do ryzyka i może być podjęty jedynie wtedy, gdy zagrożenie okazuje się wystarczająco

udokumentowane na podstawie dostępnych danych naukowych. Zdaniem Komisji z wyroku tego wynika, że powinien zaistnieć pewien stopień prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnych skutków, których uniknięcie ma na celu ustanowienie danego środka, przy czym poziom ryzyka nie może być ustalony ma poziomie „zerowego ryzyka".

39 Co się tyczy zakwestionowania przez skarżącą miarodajności testów różnicujących, Komisja wskazuje, że testy te są wynikiem prac wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla TSE i jego grupy naukowców i ekspertów w typowaniu szczepów, które to prace pozwoliły na potwierdzenie szybkiej metody analitycznej opartej na testach biochemicznych w celu odróżnienia BSE od trzęsawki.

40 Pozwana przypomina, że w styczniu 2005 r. zmieniła ona rozporządzenie nr 999/2001, wprowadzając wymóg zastosowania tych testów różnicujących w każdym przypadku TSE wykrytym w stadzie owiec lub kóz, w celu ustalenia przypadku BSE. Podkreśla, że środki łagodzące przewidziane rozporządzeniem nr 727/2007 zostały podjęte dopiero dwa lata po wprowadzeniu tych testów, po dwuletniej obserwacji ich skuteczności oraz po analizie ich wyników.

41 W tych okolicznościach uważając, że opinia AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. kopiuje jedynie opinię wyrażoną dnia 15 maja 2006 r., Komisja utrzymuje, że okoliczność, że AFSSA uznała w 2006 r., że testy te nie pozwalają na wykluczenie występowania BSE, nie jest sprzeczna z tym, że w 2007 r. EFSA mogła stwierdzić, na podstawie wyników tych testów, że są one wiarygodne.

42 Co się tyczy ostatniego zdania z wniosków EFSA dotyczących tych badań, zdanie to można według Komisji wytłumaczyć w ten sposób, że z natury rzeczy żadne badanie biologiczne nie może być uznane za „doskonałe". Komisja uściśla w tym względzie, że każdy wynik, który trudno jest zinterpretować, stanowi przedmiot oceny kolegialnej

przez grupę ekspertów naukowych, o której mowa powyżej w pkt 39, i że o ile to konieczne, przeprowadzone są dodatkowe badania. W przypadku gdy wyniki tych dodatkowych badań wciąż nie są rozstrzygające, próbka budząca wątpliwości jest według Komisji poddana testowi przy wykorzystaniu żywych myszy, pozwalającemu na ustalenie z całą pewnością charakteru danego szczepu TSE.

43 Zatem przeprowadzenie całego tego rygorystycznego procesu pozwala na bardzo znaczące zmniejszenie czy też nawet na całkowite wyeliminowanie początkowego braku pewności wynikającego z samej natury testów biologicznych, przy czym należy przypomnieć, że testy te nie stanowią same w sobie środka ochrony zdrowia publicznego, lecz narzędzie techniczne pozwalające na szybkie odróżnienie BSE od trzęsawki.

44 W tych okolicznościach stanowisko władz francuskich, które zdaniem Komisji zmierza do narzucenia „zerowego poziomu ryzyka" w ramach zastosowania zasady ostrożności, jest bezzasadne.

— W przedmiocie zarządzania ryzykiem

45 Skarżąca podnosi, że łagodniejsze środki zwalczania TSE ustanowione na mocy zaskarżonych przepisów nie pozwalają na ograniczenie zagrożenia, które TSE stanowią dla zdrowia ludzkiego, a mogą nawet prowadzić do jego powiększenia.

46 Według skarżącej, zastąpienie obowiązujących wcześniej wymogów uboju i zniszczenia możliwością zachowania stad lub uboju zwierząt przy późniejszym wykorzystaniu ich mięsa do spożycia przez ludzi nie jest proporcjonalne. Zgodnie z opinią

AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. nie ma obecnie żadnego środka, który mógłby zastąpić ubój i zniszczenie nieodpornych zwierząt pochodzących z zarażonego stada.

47 Ponadto skarżąca utrzymuje, że szybkie testy przeprowadzone na tuszy zwierząt poddanych ubojowi celem ich spożycia przez ludzi w warunkach określonych w pkt 2.3 lit. d) i w pkt 4 rozdziału A załącznika VII są niewystarczające do wykrycia wszystkich zwierząt zarażonych TSE, ponieważ są one przeprowadzone na podstawie próbki pobranej z centralnego układu nerwowego i jedynie ze zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy lub zwierząt, które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze.

48 Poza tym w przypadku gdy zwierzęta z zarażonego stada byłyby pozostawione w gospodarstwie, środki nadzoru obowiązywałyby tylko przez okres dwóch lat. Skarżąca podkreśla, że zwierzęta obecne w danym gospodarstwie, w czasie gdy wykryto w nim przypadek TSE, mogą zatem po upływie dwuletniego okresu — o ile nie wykryto żadnego innego przypadku — zostać poddane ubojowi i udostępnione do spożycia przez ludzi bez poddania ich testom.

49 Skarżąca twierdzi, że w ramach systemu ustanowionego na mocy zaskarżonych przepisów jest możliwe, że dane zwierzęta zostaną przeznaczone do spożycia przez ludzi, podczas gdy będą one zarażone niewykrytym TSE. A przy obecnym stanie wiedzy nie można wykluczyć, że spożycie mięsa i produktów zwierzęcych pochodzących ze zwierząt zarażonych TSE stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

50 Wreszcie wzrostu zagrożenia sanitarnego spowodowanego przez zaskarżone przepisy nie można uzasadnić korzyścią, jaka ma z nich wynikać. Koszt utrzymania w mocy obowiązujących wcześniej przepisów byłby bowiem niewiele wyższy niż całkowity koszt wdrożenia systemu przewidzianego zaskarżonymi przepisami i jest też niewielki w porównaniu z kosztem ogółu środków nadzoru w odniesieniu do TSE. W związku z tym kosztu tego nie można uznać za nieproporcjonalny w stosunku do celu polegającego na ochronie zdrowia ludzkiego.

51 Mając na uwadze te okoliczności, skarżąca utrzymuje, że Komisja naruszyła zasadę ostrożności, popełniając błąd w zarządzaniu ryzykiem.

52 Komisja przypomina, że środki przedsięwzięte do chwili obecnej w ramach rozporządzenia nr 999/2001 mają na celu zwalczanie BSE, a nie zwalczanie innych TSE, takich jak trzęsawka, i że mając na uwadze skuteczność tych środków oraz wyraźną poprawę sytuacji, podjęła ona w 2005 r. inicjatywę ustanowienia ogólnej strategii dotyczącej BSE. W ramach tej strategii pewna liczba środków została podjęta w celu złagodzenia wcześniejszych przepisów, a środki kwestionowane przez władze francuskie dotyczące polityki uboju w przypadkach wystąpienia TSE u małych przeżuwaczy wpisują się także w ramy tej strategii.

53 Co się tyczy kryteriów wieku (zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy) i uzębienia (dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze) przewidzianych w uregulowaniach wspólnotowych od 2002 r. dla przeprowadzenia testów przesiewowych, Komisja podkreśla, że do chwili obecnej nie były one nigdy kwestionowane przez władze francuskie. Utrzymuje ona, że prawdopodobieństwo wykrycia „prionu" w mózgu jest niewielkie u zwierząt w wieku poniżej 18 miesięcy lub posiadających mniej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze oraz że nieprzydatność przeprowadzenia testów na młodszych zwierzętach została wyraźnie potwierdzona przez AFSSA w opinii z dnia 20 lipca 2006 r.

54 Komisja przypomina, że rozporządzenie nr 727/2007 zmienia środki ochrony zdrowia zwierząt, znajdujące zastosowanie do stad zarażonych TSE, które zostały ustanowione na mocy rozporządzenia nr 260/2003 w czasie, gdy testy różnicujące nie były jeszcze dostępne. Od chwili wejścia w życie, w styczniu 2005 r., wymogu przeprowadzania testów różnicujących we wszystkich wykrytych przypadkach TSE, żaden test różnicujący nie ujawnił przypadku BSE u małych przeżuwaczy, pomimo dużej liczby przeprowadzonych testów (2377 u owiec i 339 u kóz).

55 Co się tyczy ograniczenia okresu intensywnego nadzoru do dwóch lat po pojawieniu się ostatniego przypadku TSE, to prawdopodobieństwo, że zarażone zwierzęta nie byłyby w trakcie tego okresu wykryte, jest skrajnie małe. Oznacza to bowiem według Komisji, że podczas tych dwóch lat żadne ze zwierząt poddane ubojowi nie może wykazywać choroby.

56 Pozwana twierdzi, że ryzyko przeznaczenia do spożycia potencjalnie niebezpiecznych mięs i produktów przywołane przez władze francuskie było także obecne przed przyjęciem rozporządzenia nr 727/2007 i jest uwzględnione w ramach zarządzania ryzykiem.

57 Proporcja 50% zwierząt zarażonych, a niewykrytych za pomocą testów przeprowadzanych w trakcie uboju, na którą skarżąca się powołuje, dotyczy według Komisji wszystkich TSE, z których jedynie BSE stanowi chorobę odzwierzęcą. Co się tyczy BSE, i zakładając, że BSE mogłoby występować u owiec, które to założenie jest wysoce nieprawdopodobne, lecz oparte o zasadę ostrożności, to raport EFSA przyjęty w dniu 25 stycznia 2007 r. szacował ryzyko na 0,3–0,5 przypadków BSE na 10 000 zwierząt poddanych ubojowi.

58 Komisja podsumowuje, że opierając się na ustanowieniu strategii zwalczania TSE, a w szczególności nakładając wymóg wycofania określonych przedstawiających zagrożenie materiałów, zgeneralizowanego nadzoru w Unii Europejskiej i aktywnego nadzoru TSE we wszystkich zarażonych stadach przez okres 2 lat, dokonała ona odpowiedniego zarządzania ryzykiem.

Ocena sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych

— Uwagi wstępne

59 W celu ustalenia, czy przesłanka fumus boni iuris jest spełniona w niniejszym przypadku, należy przeprowadzić ocenę prima facie zasadności zarzutu podniesionego przez skarżącą w uzasadnieniu swej głównej skargi, a zatem zbadać, czy argumenty dotyczące rzekomego naruszenia przez Komisję, w tym przypadku zasady ostrożności, są na tyle poważne, że nie mogą być oddalone w ramach niniejszego postępowania w sprawie wniosku o zastosowanie środków tymczasowych [zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 19 lipca 1995 r. w sprawie C-149/95 P (R) Komisja przeciwko Atlantic Container Line i in., Rec. str. I-2165, pkt 26 i postanowienie prezesa Sądu z dnia 30 czerwca 1999 r. w sprawie T-13/99 R Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. str. II-1961, pkt 132].

60 Jak Sąd już stwierdził, zasada ostrożności stanowi, zgodnie z art. 174 WE, jedną z zasad na których opiera się polityka Wspólnoty w dziedzinie środowiska naturalnego, której częścią jest polityka ochrony życia ludzkiego, i znajduje ona zastosowanie również wtedy, gdy instytucje wspólnotowe podejmują środki ochrony zdrowia ludzkiego w ramach wspólnej polityki rolnej (ww. w pkt 38 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 114). Jej istnienie zostało również uznane w utrwalonym już orzecznictwie (zob. orzecznictwo przywołane w ww. w pkt 38 wyroku w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 115).

61 Zgodnie z zasadą ostrożności, jeżeli występuje niepewność dotycząca występowania lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, instytucje mogą podjąć działania ochronne, nie oczekując, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione (wyroki Trybunału z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. str. I-2265, pkt 99 i w sprawie C-157/96 National Farmers' Union i in., Rec. str. I-2211, pkt 63). Jeżeli natomiast nowe okoliczności zmieniają postrzeganie danego zagrożenia lub wskazują, że zagrożenie to można ograniczyć metodami mniej restrykcyjnymi niż stosowane środki, instytucje, a w szczególności Komisja, która posiada inicjatywę prawodawczą, zobowiązane są dostosować uregulowania do nowych danych (wyrok Trybunału z dnia 12 stycznia 2006 r. w sprawie C-504/04 Agrarproduktion Staebelow, Zb.Orz. str. I-679, pkt 40).

62 Należy także zauważyć, że rozporządzenie nr 178/2002 zawiera art. 7 zatytułowany „Zasada ostrożności", który ma następujące brzmienie:

„1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu, niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi".

63 W niniejszym przypadku należy przypomnieć, że mając na uwadze skalę zagrożenia, jakie stwarzają pewne odmiany TSE dla zdrowia ludzi i zwierząt, oraz po zasięgnięciu opinii naukowych na temat środków zmierzających do ograniczenia możliwego ryzyka dla ludzi i zwierząt wynikającego z kontaktu z produktami pochodzącymi z zarażonych zwierząt, Parlament i Rada przyjęły rozporządzenie nr 999/2001, które ustanawia przepisy w zakresie zapobiegania, kontroli oraz zwalczania TSE u bydła, owiec i kóz. Rozporządzenie nr 999/2001, którego podstawę prawną stanowi art. 152 ust. 4 lit. b) WE, „dotyczy bezpośrednio zdrowia publicznego" (motywy 2–4 rozporządzenia nr 999/2001).

64 Punkt 3 załącznika do rozporządzenia nr 727/2007 wprowadza zmiany do załącznika VII, który określa szczegółowe zasady, zgodnie z którymi wdrażana jest zasada uboju zwierząt uznanych za zagrożone, ustanowiona w art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 999/2001, a także dopuszczalne odstępstwa od tej zasady.

65 Bezsporne jest, że zaskarżone przepisy stanowią złagodzenie środków ochrony zdrowia zwierząt, które znajdują zastosowanie do stad owiec lub kóz, w których wykryto przypadek TSE. W przypadku gdy występowanie BSE mogło zostać wykluczone przy pomocy testów różnicujących, państwa członkowskie mają możliwość, zamiast zabicia i całkowitego zniszczenia zwierząt, pozostawienia ich w gospodarstwie pod nadzorem lub poddanie ich ubojowi w celu spożycia przez ludzi, w połączeniu z przeprowadzeniem szybkich testów na obecność BSE, w warunkach przewidzianych rozporządzeniem nr 727/2007.

66 Jak przedstawiono powyżej w pkt 61, instytucje wspólnotowe mogą przyjąć środki mniej restrykcyjne od tych, które obowiązują, o ile środki te są w stanie ograniczyć zagrożenie, którego postrzeganie zmieniło się na skutek wystąpienia nowych okoliczności.

67 Należy ponadto przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem, w dziedzinie takiej jak ta, której dotyczy niniejsza sprawa, prawodawca wspólnotowy dysponuje szerokim zakresem uznania, które zakłada dokonywanie przez niego wyborów natury politycznej, ekonomicznej i społecznej, i w ramach którego dokonuje on złożonych ocen. W tym kontekście kontrola sędziego wspólnotowego co do zasadności skargi ogranicza się do zbadania, czy korzystanie z takiego zakresu swobody nie jest obarczone oczywistym błędem lub nadużyciem władzy lub też, czy prawodawca wspólnotowy w oczywisty sposób nie przekroczył granic swej swobody uznania (ww. w pkt 61 wyrok w sprawie Agrarproduktion Staebelow, pkt 36 i ww. w pkt 38 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 166).

68 W niniejszej sprawie skarżąca utrzymuje, że Komisja naruszyła zasadę ostrożności, popełniając błąd zarówno w ocenie ryzyka, jak i w zarządzaniu ryzykiem.

— W przedmiocie oceny ryzyka

69 Skarżąca utrzymuje, że nowe okoliczności, na które powołuje się Komisja, nie są w stanie zmienić postrzegania zagrożenia, które zostało uwzględnione w rozporządzeniu nr 999/2001, i że w konsekwencji naruszyła ona zasadę ostrożności, popełniając błąd w ocenie ryzyka.

70 Komisja nie wydaje się kwestionować, że w kontekście stosowania zasady ostrożności ocena ryzyka była elementem niezbędnym do przyjęcia zaskarżonych przepisów. Uściśla ona nawet w swych pismach procesowych, że ocena ryzyka powinna z jednej strony zawierać element naukowy, a z drugiej strony umożliwiać określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny, przy czym należy rozumieć, że dokonanie naukowej oceny zagrożeń stanowi etap niezbędny do podjęcia „jakiegokolwiek środka".

71 Z akt sprawy wynika, iż powaga zarzutów skarżącej co do błędu popełnionego przez Komisję w ocenie zagrożenia powinna być zbadana głównie w świetle opinii EFSA i jego grupy naukowej ds. zagrożeń biologicznych z dnia 8 marca 2007 r., na której zasadniczo oparto rozporządzenie nr 727/2007, a w szczególności zaskarżone przepisy.

72 Należy zaznaczyć w tym względzie, że motyw 9 rozporządzenia nr 727/2007 powołuje się w sposób wyraźny na wnioski zawarte we wspomnianej opinii, lecz pomija ich część, która zdaje się podważać dwa postulaty Komisji, na których bazują zaskarżone przepisy, a mianowicie brak przenoszenia się na człowieka TSE innych niż BSE oraz miarodajność testów różnicujących.

73 W omawianej opinii EFSA i jego grupa naukowa ds. zagrożeń biologicznych wskazały, że „nie ma dowodu na występowanie związku epidemiologicznego lub molekularnego pomiędzy trzęsawką klasyczną lub nietypową a TSE u człowieka" i że „obecnie stosowane testy [różnicujące], określone w prawodawstwie unijnym jako mające zastosowanie do rozróżniania między trzęsawką a BSE zdają się być miarodajne w odróżnianiu BSE, od trzęsawki klasycznej i nietypowej", lecz obie te uwagi były obwarowane zastrzeżeniami, które zdają się stanowić ich nierozłączną część i które należy analizować łącznie, by ustalić znaczenie odpowiedzi naukowej, której eksperci udzielili na pytania Komisji.

74 Zatem oprócz przytoczonych powyżej wniosków EFSA i jego grupa ekspertów wskazali ponadto, że „z powodu ich różnorodności nie jest dziś możliwe wykluczenie jakiegokolwiek przenoszenia innych czynników zwierzęcych TSE na człowieka" i w odniesieniu do testów różnicujących, że „przy obecnym stanie wiedzy naukowej ani ich czułość diagnostyczna, ani ich szczegółowość nie mogą być uznane za doskonałe".

75 Należy zauważyć, że Komisja nie tylko pominęła część wniosków EFSA, nie uzasadniając tego w rozporządzeniu nr 727/2007, ale także w sposób niedokładny odtworzyła tę część, którą zachowała. Podczas gdy EFSA i jego grupa naukowa ds. zagrożeń biologicznych wskazały, że obecnie stosowane testy różnicujące „zdają się" miarodajne w odróżnianiu BSE od trzęsawki klasycznej i nietypowej, to Komisja w motywie 9 rozporządzenia nr 727/2007 mówi, że testy te „są" miarodajne.

76 Poza tym, podczas gdy opinia EFSA z dnia 8 marca 2007 r. jest prima facie jedyną konkretną analizą naukową, na której opierają się zaskarżone przepisy, skarżąca przedstawiła kilka opinii AFSSA, spośród których opinia z dnia 15 stycznia 2007 r. wyraża te same zastrzeżenia i wątpliwości co do dwóch postulatów Komisji leżących u podstaw tych przepisów. W piśmie z dnia 20 kwietnia 2007 r. dyrektor EFSA wyraźnie stwierdził, na wniosek Komisji dotyczący ewentualnych sprzeczności pomiędzy tymi opiniami, całkowitą zbieżność opinii obu instytucji, o czym członkowie CPCASA, którzy od dnia 24 kwietnia 2007 r. — nawet przed upływem terminu, który Komisja wyznaczyła dyrektorowi EFSA na odpowiedź — mieli się wypowiedzieć w sprawie projektu rozporządzenia, nie byli poinformowani.

77 W tych okolicznościach nie wydaje się, by Komisja mogła zasadnie powoływać się na istnienie w społeczności naukowej „konsensusu" co do braku przenoszenia na człowieka TSE pochodzenia zwierzęcego innych niż BSE.

78 Jej teza, że zasada ostrożności nie może stosować się w niniejszym przypadku w związku z „czysto teoretycznym" charakterem ryzyka przenoszenia się czynników TSE pochodzenia zwierzęcego innych niż BSE na człowieka i z miarodajnością testów różnicujących, tym bardziej nie wydaje się, przynajmniej prima facie, uzasadniona.

79 Należy przypomnieć, że ponieważ „ryzyko zerowe" w rzeczywistości nie występuje, zasada ostrożności może stosować się jedynie w przypadku zagrożenia, w szczególności dla zdrowia ludzkiego, którego istnienie, choć nie jest oparte na zwykłych niezweryfikowanych hipotezach naukowych, to nie mogło być jeszcze w pełni dowiedzione. Ponadto w kontekście stosowania zasady ostrożności, w którym z założenia występuje brak pewności naukowej, nie można wymagać, by ocena ryzyka dostarczała koniecznie instytucjom wspólnotowym ostatecznych dowodów co do realności zagrożenia i wagi potencjalnych skutków negatywnych w przypadku urzeczywistnienia się tego zagrożenia (ww. w pkt 38 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 142–146).

80 W niniejszej sprawie nie wydaje się, by Komisja kwestionowała to, że opinia EFSA z dnia 8 marca 2007 r. spełnia kryteria doskonałości, przejrzystości i niezależności, których wymaga się od opinii naukowych (zob. co się tyczy tego wymogu ww. w pkt 38 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 159). Omawiana opinia zawiera nie tylko odpowiedzi na dwa pytania zadane przez Komisję, lecz także wytłumaczenie naukowe wraz z odniesieniami, które uzasadnia wyrażone wnioski i pozwala instytucji na zdecydowanie, czy należy przedsięwziąć dane środki. Podobnie opinia AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. wydaje się spełniać powyższe kryteria.

81 A w opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 jest wyraźnie zaznaczone, co następuje:

„Podsumowując, nie ma obecnie danych naukowych pozwalających na uznanie czynnika TSE innego niż czynnik BSE za odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy. Jednakże pozostają istotne niepewności naukowe co do tego, czy wszystkie czynniki TSE mogą przekroczyć barierę przenoszenia się na człowieka w naturalnych warunkach".

82 Ponadto grupa ekspertów naukowych ds. zagrożeń biologicznych przypomniała także opinię EFSA ze stycznia 2007 r., sformułowaną w następujący sposób:

„Wdrożenie [testów różnicujących] w ramach nadzoru małych przeżuwaczy przyczyniło się do poprawy precyzyjności szacunków chorobowości. Jednakże grupa naukowa BIOHAZ skonfrontowana z tym optymistycznym scenariuszem przyznała, że czułość i szczegółowość testów różnicujących nie była z przyczyn logistycznych zbadana w sposób eksperymentalny i że potencjalne czynniki zakłócające, jak jednoczesne zarażenie tego samego zwierzęcia trzęsawką i BSE, powinny być jeszcze zbadane".

83 Poza tym jest mało prawdopodobne, by grupa ekspertów naukowych, redagując swe wnioski na temat miarodajności testów różnicujących, mogła nie wiedzieć o tym, co Komisja podniosła w swych argumentach, a mianowicie o tym, że z natury rzeczy żaden test biologiczny nie może zostać uznany za doskonały.

84 Pozwana instytucja nie dostarczyła oprócz tego żadnego liczbowego szacunku skuteczności testu różnicującego i przyznała podczas wysłuchania, że występują trudności związane z brakiem mocy statystycznej. Argumenty Komisji dotyczące neutralizacji ryzyka związanego z możliwością fałszywych wyników negatywnych poprzez przeprowadzenie dodatkowych testów w przypadku wyniku trudnego do interpretacji wymagają pogłębionej analizy, która nie może zostać przeprowadzona w ramach postępowania w sprawie wniosku o zastosowanie środków tymczasowych.

85 Można zatem uznać, przynajmniej prima facie, że zgodnie z obiema przywołanymi powyżej opiniami, pomimo pewnych postępów wiedzy naukowej wciąż pozostaje brak pewności naukowej z jednej strony co do możliwości, że spośród czynników TSE pochodzenia zwierzęcego także czynniki inne niż BSE mogą być przenoszone na człowieka i z drugiej strony co do miarodajności testów różnicujących.

86 Przyjmując w ramach niniejszego postępowania takie samo podejście jak to zastosowane w ww. w pkt 38 wyroku w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie i przy uwzględnieniu wszystkich akt spraw oraz argumentacji przedstawionej podczas wysłuchania, należy uznać, że zarzut skarżącej, zgodnie z którym postęp wiedzy naukowej w dziedzinie TSE u małych przeżuwaczy nie jest w stanie zmienić postrzegania zagrożenia, które przedstawiają te choroby dla zdrowia publicznego, nie jest pozbawiony jakichkolwiek podstaw. W tych okolicznościach zarzut dotyczący naruszenia zasady ostrożności z powodu błędu popełnionego przez Komisję w ocenie ryzyka wymaga pogłębionej analizy, której przeprowadzenie należy jedynie do sędziego rozpatrującego sprawę co do istoty.

— W przedmiocie zarządzania ryzykiem

87 Skarżąca utrzymuje, że mniej restrykcyjne środki zwalczania TSE ustanowione na mocy zaskarżonych przepisów nie pozwalają na ograniczenie zagrożenia, które TSE stanowią dla zdrowia ludzkiego, a mogą nawet prowadzić do jego powiększenia. W ten sposób Komisja naruszyła według skarżącej zasadę ostrożności, popełniając błąd w zarządzaniu ryzykiem.

88 Należy przypomnieć, że naukowa ocena ryzyka powinna pozwalać właściwym władzom, w ramach zarządzania ryzykiem, na określenie, jakie środki wydają im się właściwe i koniecznie w celu uniknięcia urzeczywistnienia się zagrożenia (ww. w pkt 38 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 163). Znaczenie oceny ryzyka jest zatem determinujące dla analizy zarządzania tym ryzykiem.

89 Jak przedstawiono powyżej, zaskarżone przepisy stanowią złagodzenie środków ochrony zdrowia zwierząt, które stosują się do stad owiec lub kóz, w których wykryto przypadek TSE przy pomocy pierwszego szybkiego testu. W przypadku gdy występowanie BSE mogło być wykluczone przy pomocy testów różnicujących, wybicie

i całkowite zniszczenie wszystkich innych owiec i kóz w danym gospodarstwie oraz — o ile można ich zidentyfikować — rodziców zwierzęcia, u którego choroba została potwierdzona, a także ostatniego potomstwa samicy, u której stwierdzono chorobę, stanowią jedynie środek fakultatywny. Zamiast zastosowania tego środka właściwe władze mogą:

— podjąć decyzję o natychmiastowym uboju wszystkich innych owiec i kóz w gospodarstwie w celu spożycia przez ludzi i — o ile można ich zidentyfikować — rodziców zwierzęcia, u którego choroba została potwierdzona, a także ostatniego potomstwa samicy, u której stwierdzono chorobę, przy czym zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby-siekacze, zostają poddane szybkiemu testowi na obecność TSE [pkt 2.3 lit. d) rozdziału A załącznika VII];

— pozostawić w gospodarstwie, w przypadku gdy przesłanki, o których mowa w pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) rozdziału A załącznika VII są spełnione, wszystkie owce i kozy z tego gospodarstwa, przy zakazie przemieszczania ich do innego gospodarstwa przez okres dwóch lat od stwierdzenia ostatniego przypadku TSE, w którym to okresie jednakże zwierzęta mogą być przemieszczone do rzeźni, a tusze mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, przy czym zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy zostają uprzednio poddane szybkiemu testowi na obecność TSE (pkt 4 rozdziału A załącznika VII).

90 Wynika z tego zatem, że nowe uregulowania ustanowione przez Komisję opierają się — zarówno w początkowej, jak i w późniejszej fazie wprowadzonego przez nie systemu — na przeprowadzaniu szybkich testów na obecność TSE.

91 W fazie początkowej testy te wpisują się w program nadzoru owiec i kóz ustanowionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 270/2002 z dnia 14 lutego 2002 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 999/2001 w odniesieniu do materiałów określonego ryzyka oraz nadzoru epidemiologicznego dotyczącego TSE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1326/2001 w odniesieniu do żywienia zwierząt i wprowadzania do obrotu owiec i kóz oraz produktów od nich pochodzących (Dz.U. L 45, str. 4).

92 Należy zaznaczyć, że program ten nie dotyczy wszystkich zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi, lecz wybranych prób. Szybkie testy dotyczą zatem jedynie ułamka populacji zwierząt poddanych ubojowi w celu spożycia i uruchamiają, w przypadku wyniku pozytywnego, zastosowanie testów różnicujących, które pozwalają według Komisji na rozróżnienie zwierzęcia dotkniętego trzęsawką od zwierzęcia dotkniętego BSE i które określają opcje dostępne władzom właściwym w zakresie ochrony zdrowia zwierząt.

93 Jest bezsporne, że szybkie testy na obecność TSE są przeprowadzane wyłącznie na tkance centralnego układu nerwowego pobranej z danego zwierzęcia. Jak wskazuje skarżąca, a czemu Komisja nie przeczy, jest naukowo udowodnione, że w przypadku BSE i trzęsawki klasycznej u małych przeżuwaczy patogenne priony późno kumulują się w tkankach centralnego układu nerwowego na wykrywalnym poziomie, podczas gdy mogą być od najmłodszego wieku obecne w niektórych tkankach peryferyjnych, które nie są pobierane. W opinii AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. zostało wyraźnie zaznaczone, że „wyniki negatywne otrzymane z testów przeprowadzonych na zasuwce (obex) nie gwarantują wcale stanu zakaźnego małego przeżuwacza w stosunku do BSE lub do trzęsawki", zwłaszcza w przypadku gdy zwierzę to posiada wrażliwy genotyp.

94 Skarżąca przedstawiła również na poparcie swej skargi opinię AFSSA z dnia 13 czerwca 2007 r., w której wskazano, na podstawie danych dotyczących owiec

zebranych we Francji: „jest udowodnione, że testy przeprowadzane na zasuwce (obex) wykrywają jedynie w przybliżeniu 50% zarażonych zwierząt w dotkniętym stadzie, a pozostałe 50% stanowią zwierzęta nosiciele choroby w inkubacji w narządach limfoidalnych". Uwaga ta nie została zakwestionowana przez Komisję, która stwierdziła jedynie, że do liczby przedstawionej przez AFSSA powinno się „podchodzić z ostrożnością" i że dotyczy ona wszystkich TSE, z których jedynie BSE jest chorobą odzwierzęcą.

95 W fazie późniejszej szybkie testy na obecność TSE określają, czy mięsa i produkty ze zwierząt pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE i w którym można było, jak uważa Komisja, wykluczyć występowanie BSE przy pomocy testów różnicujących, będą wprowadzone do obrotu.

96 Wynika bowiem z zaskarżonych przepisów, że zwierzęta, włącznie z owcami wrażliwymi genetycznie i z kozami, przynależące do gospodarstwa, w którym wykryto przypadek TSE, mogą zostać poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi, podczas gdy w ramach uregulowań poprzedzających rozporządzenie nr 727/2007 byłyby one zabite i zniszczone.

97 Niektóre spośród tych zwierząt mogą być poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi nawet bez przeprowadzenia na nich szybkiego testu na obecność TSE, ponieważ nie spełniają one odpowiednich kryteriów, choć mogą one być nosicielami czynników zakaźnych, jak przedstawiono powyżej w pkt 92 i 93.

98 W istocie są poddane szybkiemu testowi na obecność TSE jedynie osobniki w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte zęby-siekacze, przy czym to drugie kryterium jest wymienione jedynie w przypadku natychmiastowego uboju przewidzianego w pkt 2.3 lit. d) rozdziału A załącznika VII i, jak

Komisja wyjaśniła podczas wysłuchania, zostało pominięte w przypadku uboju, który ma miejsce w dwuletnim okresie nadzoru, przewidzianym w pkt 4 rozdziału A załącznika VII.

99 Te kryteria wieku i uzębienia opierają się na stopniu prawdopodobieństwa wykrycia w mózgu patogennego prionu, który późno kumuluje się na wykrywalnym poziomie w tkankach centralnego układu nerwowego. Ponieważ omawiane testy pozwalają na wykrycie choroby dopiero w zaawansowanym stadium, to można uznać prima facie, że zarażone zwierzęta poddane tym testom mogą nie zostać wykryte, o ile nie skumulowały wystarczającej ilości patogennych prionów w centralnym układzie nerwowym.

100 Należy przypomnieć, że Komisja nie kwestionuje poważnie opinii AFSSA z dnia 13 czerwca 2007 r., w której uznano, że 50% owiec zarażonych TSE nie zostaje wykryte przy pomocy testów przeprowadzonych podczas uboju.

101 Poza tym z pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) w związku z pkt 4 rozdziału A załącznika VII wynika, że owce i kozy obecne w gospodarstwie, w którym wykryto przypadek TSE, mogą być w tym gospodarstwie pozostawione i poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi po upływie dwuletniego okresu, bez poddania ich testowi na obecność TSE.

102 Ten wniosek należy analizować w świetle opinii AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r., zgodnie z którą ryzyko zarażenia się TSE przez zwierzę pochodzące ze stada dotkniętego trzęsawką klasyczną jest od 20 do 600 razy większe niż przypadku zwierzęcia należącego do populacji ogólnej, przy czym ryzyko to jest jeszcze większe w przypadku zwierząt genetycznie wrażliwych. O ile Komisja słusznie zauważyła podczas wysłuchania, że sama AFSSA uznaje powyższy szacunek liczbowy za bardzo niedokładny, to nie zakwestionowała ona samej tezy, że w opisanej powyżej sytuacji występuje zwiększone ryzyko.

103 Komisja zadowala się twierdzeniem, że prawdopodobieństwo, że zarażone zwierzęta nie będą wykryte podczas dwuletniego okresu, jest minimalne, ponieważ „oznacza to, że podczas tych dwóch lat żadne ze zwierząt poddanych ubojowi nie może wykazywać choroby".

104 Jest jednak bezsporne, że nie wszystkie zwierzęta poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi są poddane szybkim testom pozwalającym na wykrycie TSE.

105 Należy zauważyć ponadto, że Komisja przyznaje w swych pismach procesowych, że trzęsawka ma zmienny okres inkubacji, którego długość zależy od szeregu czynników, wśród których są materiał genetyczny żywiciela i szczep czynnika chorobotwórczego. Z dyskusji przeprowadzonej podczas wysłuchania wynika, że okres inkubacji może być dłuższy niż dwa lata: Komisja mówi o „średniej dwóch lat", podczas gdy skarżąca ocenia ten okres na cztery do pięciu lat.

106 W tych okolicznościach teza skarżącej, zgodnie z którą jest możliwe, w ramach systemu ustanowionego przez zaskarżone przepisy, że zwierzęta zarażone TSE, które nie zostały wykryte, będą przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie wydaje się całkowicie pozbawiona podstaw.

107 A jak przedstawiono powyżej, można uznać, przynajmniej prima facie, że opinie AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. i EFSA z dnia 8 marca 2007 r. wyrażają rzeczywisty brak pewności naukowej co do warunków, w których TSE inne niż BSE mogłyby przenosić się na człowieka. Przy obecnym stanie wiedzy nie byłoby możliwe wykluczenie, że spożycie mięs i produktów pochodzących ze zwierząt zarażonych TSE innymi niż BSE przedstawia zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

108 Ponadto obie wspomniane opinie zdają się wyrażać rzeczywisty brak pewności naukowej co do miarodajności testów różnicujących, co oznacza, że mięsa i produkty pochodzące ze zwierząt — nosicieli niewykrytych szczepów BSE — mogłyby być wprowadzone do obrotu, co stanowi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

109 Komisja utrzymuje w swych pismach procesowych, że sytuacja, w której BSE mogłaby występować u owiec, jest „wysoce nieprawdopodobna".

110 Należy jednakże zauważyć, że motyw 6 rozporządzenia nr 727/2007 wspomina o „wykryciu przypadku [BSE] u kozła w 2005 r. i trzech niestandardowych przypadków TSE u owiec, w których przypadku nie można było wykluczyć BSE". Podczas wysłuchania Komisja sprecyzowała, że te trzy przypadki były jeszcze badane i że na tym etapie nie można jeszcze było wyciągnąć żadnego ostatecznego wniosku.

111 Komisja przedstawiła także opinię EFSA z dnia 25 stycznia 2007 r., która szacuje ryzyko na 0.3–0.5 przypadków BSE na 10 000 zwierząt poddanych ubojowi, przy czym dotyczy to wyłącznie owiec. Jak słusznie podkreśliła skarżąca, by zrozumieć dokładne znaczenie tego szacunku, należy go zestawić z całą populacją owiec we Wspólnocie, którą skarżąca ocenia na 67 milionów sztuk.

112 Należy zauważyć w każdym razie, że występowanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego z powodu obecności BSE u małych przeżuwaczy jest wyraźnie przyznane w pkt 2.3 lit. a) rozdziału A załącznika VII, który przewiduje — w przypadku potwierdzenia TSE u owiec lub kóz, jeżeli nie można wykluczyć BSE — wybicie i całkowite zniszczenie w szczególności wszystkich owiec i kóz w danym gospodarstwie oraz — o ile można ich zidentyfikować — rodziców zwierzęcia, u którego choroba została potwierdzona, a także ostatniego potomstwa samicy, u której stwierdzono chorobę.

113 Komisja podkreśla wreszcie, że ryzyko przeznaczenia mięsa pochodzącego ze zwierząt zarażonych TSE do spożycia nie stanowi nowego ryzyka, ponieważ było ono obecne już przed przyjęciem rozporządzenia nr 727/2007 i zostało uwzględnione w ramach zarządzania ryzykiem.

114 Pomijając fakt, że uwaga ta przeczy argumentowi samej pozwanej, zgodnie z którym stanowisko władz francuskich zmierza do narzucenia „zerowego poziomu ryzyka" w stosowaniu zasady ostrożności, wydaje się, że sytuacja poprzedzająca przyjęcie rozporządzenie nr 727/2007 nie może być porównywana pod względem zagrożenia dla zdrowia ludzkiego z tą, która wyniknęła z obowiązywania zaskarżonych przepisów.

115 Należy bowiem zauważyć, że do braku systematycznego charakteru programu nadzoru owiec i kóz przewidzianego rozporządzeniem nr 270/2002 i do możliwości przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa i produktów pochodzących ze zwierząt odpornych genetycznie dochodzi wprowadzenie do obrotu całego szeregu mięs i produktów pochodzących ze zwierząt należących do stad dotkniętych TSE i posiadających wrażliwy genotyp, które w ramach systemu obowiązującego przed systemem ustanowionym na mocy rozporządzenia nr 727/2007 byłyby wybite i zniszczone.

116 Podsumowując, zarzut skarżącej, zgodnie z którym zaskarżone przepisy nie pozwalają na ograniczenie zagrożenia, które TSE stanowią dla zdrowia ludzkiego, a mogą nawet prowadzić do jego powiększenia, nie wydaje się, przynajmniej prima facie, całkowicie nietrafny. W tych okolicznościach zarzut dotyczący naruszenia zasady ostrożności z powodu błędu popełnionego przez Komisję w zarządzaniu ryzykiem wymaga pogłębionej analizy, której przeprowadzenie należy jedynie do sędziego rozpatrującego sprawę co do istoty.

W przedmiocie pilnego charakteru

Argumenty stron

117 Skarżąca twierdzi, że wnosi ona o zawieszenie wykonania zaskarżonych przepisów, ponieważ ich wdrożenie mogłoby skutkować poważną i nieodwracalną szkodą dla zdrowia publicznego. Zaznacza ona w tym względzie, że począwszy od dnia 17 lipca 2007 r. mięsa i produkty pochodzące z uboju stad zarażonych TSE, które nie zostały wykryte, będą mogły być wprowadzone do obrotu, co stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

118 Dodaje ona, że o ile wystąpienie szkody nie jest pewne, to stopień prawdopodobieństwa jej wystąpienia jest wystarczający, by uzasadnić przyznanie żądanego środka tymczasowego.

119 Komisja zauważa, że władze francuskie wnoszą o zawieszenie wykonania zaskarżonych przepisów, ponieważ ich wdrożenie miałoby stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w szczególności ponieważ mięsa i produkty pochodzące ze zwierząt zarażonych TSE inną niż BSE mogłyby być wprowadzone do obrotu w celu spożycia.

120 Wskazuje ona, że pomijając fakt, że sytuacja ta ma już miejsce obecnie, to należy przypomnieć, że do dziś nie ma żadnego dowodu na przenoszenie się trzęsawki na człowieka i że testy różnicujące są nie tylko miarodajne, lecz wpisują się w cały szereg środków.

121 Komisja uważa zatem, że ryzyko poważnej i nieodwracalnej szkody, na które powołują się władze francuskie, ma charakter hipotetyczny i nie może w związku z tym uzasadniać zastosowania żądanych środków.

Ocena sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych

122 Należy przypomnieć, że postępowanie w sprawie wniosku o zastosowanie środków tymczasowych ma na celu zagwarantowanie pełnej skuteczności przyszłego orzeczenia, by uniknąć luk w ochronie prawnej zapewnianej przez sędziego wspólnotowego (postanowienie prezesa Trybunału z dnia 3 maja 1996 r. w sprawie C-399/95 R Niemcy przeciwko Komisji, Rec. str. I-2441, pkt 46). By cel ten osiągnąć, pilny charakter wniosku o zastosowanie środków tymczasowych należy oceniać pod względem konieczności orzeczenia tymczasowego dla uniknięcia wystąpienia poważnej i nieodwracalnej szkody dla wnioskodawcy [postanowienie prezesa Trybunału z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie C-329/99 P(R) Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. str. I-8343, pkt 94].

123 Udowodnienie istnienia poważnej i nieodwracalnej szkody należy do strony, która się na nią powołuje. O ile nie wymaga się w tym względzie całkowitej pewności, że szkoda wystąpi i wystarczy wystarczające prawdopodobieństwo jej powstania, to niemniej jednak skarżący zobowiązany jest udowodnić okoliczności faktyczne, na których opiera się perspektywa zaistnienia tej szkody (postanowienia Trybunału z dnia 29 czerwca 1993 r. w sprawie C-280/93 R Niemcy przeciwko Radzie, Rec. str. I-3667, pkt 34, i prezesa Trybunału z dnia 17 lipca 2001 r. w sprawie C-180/01 P-R Komisja przeciwko NALOO, Rec. str. I-5737, pkt 53).

124 W niniejszej sprawie władze francuskie, odpowiedzialne za interes ogółu związany z ochroną zdrowia publicznego wnoszą o zawieszenie wykonania zaskarżonych przepisów z powodu zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, które wynika z ich wdrożenia.

125 Jak utrzymuje skarżąca, a czemu Komisja nie przeczy, przedstawioną powyżej sytuację należy oceniać w świetle znaczenia wewnątrzwspólnotowego przepływu mięsa pochodzącego z małych przeżuwaczy.

126 Jest bezsporne w tym względzie, że począwszy od 17 lipca 2007 r. i na całym terytorium europejskim, owce — włącznie ze zwierzętami posiadającymi wrażliwy genotyp — i kozy pochodzące ze stad, w których wykryto przypadek TSE, mogą być poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

127 W ramach oceny pilnego charakteru należy, w szczególnym przypadku, który stanowi niniejsza sprawa, uwzględnić okoliczność, że argumenty natury faktycznej i prawnej przedstawione przez skarżącą w uzasadnieniu fumus boni iuris wydają się poważne w świetle elementów, którymi dysponuje sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych.

128 Należy zatem uznać, że począwszy od dnia 17 lipca 2007 r. istnieje możliwość, że mięsa lub produkty pochodzące ze zwierząt zarażonych TSE będą przeznaczone do spożycia przez ludzi.

129 Trzeba zauważyć, że dwie specjalistyczne i niezależne instytucje doszły niedawno do wniosku, że o ile nie ma dowodu na występowanie związku epidemiologicznego lub molekularnego pomiędzy trzęsawką klasyczną lub nietypową a TSE u człowieka

i czynnik BSE jest jedynym czynnikiem TSE określonym jako odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy, to jednak z powodu ich różnorodności nie jest dziś możliwe wykluczenie jakiegokolwiek przenoszenia innych czynników zwierzęcych TSE na człowieka. W tych okolicznościach spożycie mięsa i produktów pochodzących ze zwierzęcia zarażonego TSE inną niż BSE stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

130 Opinie wydane przez te dwie instytucje wyrażają również rzeczywisty brak pewności naukowej co do miarodajności testu różnicującego, który ma odróżniać BSE od trzęsawki. A spożycie mięsa i produktów pochodzących ze zwierzęcia zarażonego BSE stanowi realne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

131 Jeśli, jak zaznacza Komisja, zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z obecności na rynku mięs i produktów pochodzących ze zwierząt zarażonych TSE było już obecne przed przyjęciem zaskarżonych przepisów, to na skutek ich wejścia w życie zagrożenie to obiektywnie się zwiększyło z powodu wprowadzenia do obrotu całego szeregu mięs i produktów pochodzących ze zwierząt należących do stad dotkniętych TSE, które w ramach systemu obowiązującego przed systemem ustanowionym na mocy rozporządzenia nr 727/2007 byłyby wybite i zniszczone.

132 Należy zauważyć, że w opinii z dnia 13 czerwca 2007 r. AFSSA wskazuje, w ramach szacunku określającego jedynie rząd wielkości, że wdrożenie zaskarżonych przepisów doprowadziłoby w 2006 r. do przeznaczenia do spożycia przez ludzi przynajmniej 1000 tusz francuskich — nosicieli znacznych ilości czynników chorobotwórczych.

133 W tych okolicznościach trzeba uznać, że przesłanka pilnego charakteru jest w niniejszej sprawie spełniona.

W przedmiocie wyważenia interesów

Argumenty stron

134 Skarżąca przypomina, że o ile utrzymanie obecnych uregulowań pociąga za sobą koszty, to nie są nieproporcjonalne, uwzględniając wchodzący w grę interes zdrowia publicznego, podczas gdy wdrożenie zaskarżonych przepisów mogłoby spowodować poważną i nieodwracalną szkodę dla zdrowia ludzi.

135 Z orzecznictwa wynika, zdaniem skarżącej, że wyważenie wchodzących w grę interesów może jedynie doprowadzić do przyznania pierwszeństwa ochronie życia danych populacji przed śmiertelnym zagrożeniem, którego nie można wcale wykluczyć przy obecnym stanie wiedzy naukowej, przed rozważaniami natury ekonomicznej (postanowienie Trybunału z dnia 12 lipca 1996 r. w sprawie C-180/96 R Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. str. I-3903, pkt 90–93).

136 Skarżąca dodaje, że ewentualne stwierdzenie nieważności zaskarżonych przepisów przez sąd rozpatrujący sprawę co do istoty nie pozwoliłoby na odwrócenie sytuacji, która powstanie w wyniku ich natychmiastowego zastosowania.

137 W związku z tym skarżąca uważa, że wyważenie wchodzących w grę interesów uzasadnia zawieszenie wykonania zaskarżonych przepisów.

138 Komisja kwestionuje twierdzenia skarżącej dotyczące przeznaczenia mięs i produktów potencjalnie niebezpiecznych do spożycia przez ludzi i podnosi, że utrzymanie wybicia i całkowitego zniszczenia całego stada z wyłączeniem zwierząt

odpornych nie jest już dłużej uzasadnione w świetle postępów naukowych i byłoby sprzeczne z zasadą proporcjonalności.

139 Uważa ona, że nowe przepisy rozporządzenia nr 999/2001 zaskutkują większą swobodą dla rolników, bez podważania obecnego poziomu bezpieczeństwa dla zdrowia konsumentów, i że w tych okolicznościach wyważenie wchodzących w grę interesów przemawia w oczywisty sposób za zastosowaniem zaskarżonych środków.

Ocena sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych

140 W przypadku gdy w ramach rozpatrywania wniosku o zastosowanie środków tymczasowych sędzia dokonuje wyważania wchodzących w grę interesów, zobowiązany jest on do ustalenia, czy stwierdzenie nieważności spornego aktu pozwoliłoby na odwrócenie sytuacji, która powstanie w wyniku ich natychmiastowego zastosowania, a także, z drugiej strony, czy zawieszenie wykonania tego aktu mogłoby stanowić przeszkodę dla jego pełnej skuteczności, jeśli skarga będzie oddalona co do istoty (postanowienia w ww. w pkt 59 sprawie Komisja przeciwko Atlantic Container Line i in., pkt 50 i w ww. w pkt 135 sprawie Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, pkt 89).

141 Przypomina się w tym względzie, że wymogom związanym z ochroną zdrowia publicznego należy co do zasady przyznać pierwszeństwo przed rozważaniami natury ekonomicznej (zob. postanowienie prezesa Sądu z dnia 30 czerwca 1999 r. w sprawie T-70/99 R Alpharma przeciwko Radzie, Rec. str. II-2027, pkt 152 i przywołane w nim orzecznictwo). Wynika z tego, że w przypadku, gdy strona powołuje się na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, niezależnie od tego, że formalnie jest on suwerenny w wyważaniu interesów, przychyli się w sposób niemal nieunikniony do postanowienia na korzyść ochrony zdrowia publicznego (zob. podobnie postanowienie prezesa Sądu z dnia 11 kwietnia 2003 r. w sprawie T-392/02 R Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, Rec. str. II-1825, pkt 122).

142 W swych pismach procesowych Komisja nie przedstawia rozważań natury ekonomicznej, które przeciwstawiałyby się uwzględnieniu wniosku skarżącej o zawieszenie wykonania, lecz utrzymuje ponownie, że wykazała, że wdrożenie zaskarżonych przepisów nie będzie skutkowało przeznaczeniem mięs i produktów potencjalnie niebezpiecznych do spożycia przez ludzi i że utrzymanie wybijania i całkowitego niszczenia całego stada byłoby, przy obecnym stanie wiedzy naukowej, nieproporcjonalne.

143 Należy jednakże przypomnieć, że argumenty natury faktycznej i prawnej przedstawione przez skarżącą w uzasadnieniu fumus boni iuris wydają się, w świetle elementów, którymi dysponuje sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, solidne oraz że ustalono powyżej istnienie poważnego ryzyka wystąpienia poważnej i nieodwracalnej szkody dla zdrowia ludzi.

144 Jak słusznie zauważa skarżąca, zawieszenie wykonania zaskarżonych przepisów nie mogłoby stanowić przeszkody dla pełnej skuteczności tych przepisów w przypadku oddalenia skargi co do istoty, ponieważ oznaczałoby ono jedynie odsunięcie ich skutków w czasie. Z drugiej strony faktyczne i natychmiastowe zastosowanie zaskarżonych przepisów skutkuje przeznaczeniem potencjalnie niebezpiecznych mięs i produktów do spożycia przez ludzi i możliwym zarażeniem konsumentów, której to sytuacji stwierdzenie nieważności zaskarżonych przepisów przez sąd rozpatrujący sprawę co do istoty nie byłoby w stanie naprawić.

145 Co się tyczy argumentu dotyczącego większej swobody przyznanej rolnikom, to Komisja sprecyzowała podczas wysłuchania, że doświadczali oni trudności w odtworzeniu inwentarza składającego się z odpornych zwierząt i że złagodzenie środków ochrony zdrowia zwierząt przez zaskarżone przepisy miało zapewniać w praktyce większe poszanowanie przez rolników obowiązku zgłaszania przypadków klinicznych i w ten sposób skutecznie zapobiegać „ryzyku przeoczenia".

146 Należy jednakże zauważyć, że Komisja sama podkreśla, że możliwości pozostawienia zwierząt w gospodarstwie, w którym wykryto przypadek TSE, towarzyszy intensywny nadzór tego gospodarstwa przez dwa lata, co z pewnością oznacza ograniczenia dla rolnika i nie może, co do zasady, skutecznie zapobiegać „ryzyku przeoczenia".

147 Zatem czysto hipotetyczna korzyść, którą podnosi Komisja, nie może przeważyć nad poważną szkodą dla zdrowia publicznego populacji, którą może spowodować faktyczne i natychmiastowe zastosowanie zaskarżonych przepisów i której nie będzie można naprawić w przypadku ewentualnego uwzględnienia skargi co do istoty.

148 Wyważenie interesów nie może zatem przeważać na korzyść oddalenia wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, czego żąda Komisja.

149 W związku z powyższym, ponieważ przesłanki zawieszenia wykonania zaskarżonych przepisów są spełnione, to wniosek skarżącej należy uwzględnić.

150 Komisja uważa, że jeden ze środków kwestionowanych przez władze francuskie, a mianowicie ograniczenie okresu intensywnego nadzoru do dwóch lat, faktycznie znajdzie swe zastosowanie dopiero za dwa lata i w związku z tym nie ma potrzeby zawieszać jego wykonania.

151 Należy jednak podkreślić, że środek przewidziany w pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) i w pkt 4 rozdziału A załącznika VII, polegający na pozostawieniu zwierząt w gospodarstwie, w którym wykryto przypadek TSE wraz z zakazem przemieszczania tych zwierząt do innego gospodarstwa przez okres dwóch lat od stwierdzenia ostatniego przypadku TSE, znajduje pełne zastosowanie począwszy od dnia 17 lipca 2007 r. Mając na uwadze okoliczność, że dane zwierzęta mogą w tym dwuletnim okresie zostać wysłane do rzeźni, a ich tusze przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz niepewność co do czasu trwania postępowania co do istoty sprawy, należy zawiesić, do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym, wykonanie pkt 3 załącznika do rozporządzenia nr 727/2007 w zakresie, w jakim wprowadza on do rozdziału A załącznika VII nie tylko pkt 2.3 lit. d), lecz także pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) i pkt 4.

Z powyższych względów

SĘDZIA ROZPATRUJĄCY WNIOSEK O ZASTOSOWANIE ŚRODKÓW TYMCZASOWYCH

postanawia, co następuje:

1) Wykonanie pkt 3 załącznika do rozporządzenia Komisji (WE) nr 727/2007 z dnia 26 czerwca 2007 r. zmieniającego załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii, zostaje zawieszone do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym, w zakresie, w jakim wprowadza on pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 do rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r.

2) Rozstrzygnięcie w przedmiocie kosztów nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 28 września 2007 r.

Sekretarz	Sędzia
E. Coulon	M. Vilaras