UZNESENIE SUDCU ROZHODUJÚCEHO O PREDBEŽNOM OPATRENÍ

z 28. septembra 2007 *

Vo veci T-257/07 R,

Francúzska republika, v zastúpení: E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli a A. During, splnomocnení zástupcovia,

žalobkyňa,

proti

Komisii Európskych spoločenstiev, v zastúpení: M. Nolin, splnomocnený zástupca,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na odklad výkonu bodu 3) prílohy nariadenia Komisie (ES) č. 727/2007 z 26. júna 2007, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, III, VII a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných

* Jazyk konania: francúzština.

encefalopatií (Ú. v. EÚ L 165, s. 8), v rozsahu, v akom vkladá do kapitoly A prílohy VII nariadenia (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001 (Ú. v. ES L 147, s. 1; Mim. vyd. 03/032, s. 289) bod 2.3 písm b) bod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4,

SUDCA ROZHODUJÚCI O PREDBEŽNOM OPATRENÍ,

zastupujúci predsedu Súdu prvého stupňa v súlade s článkom 106 rokovacieho poriadku a s rozhodnutiami plenárneho zasadnutia Súdu prvého stupňa z 5. júla 2006, zo 6. júna 2007 a z 19. septembra 2007,

vydal toto

Uznesenie

Právny rámec

1 Parlament a Rada prijali 22. mája 2001 nariadenie (ES) č. 999/2001, ktorou [ktorým — *neoficiálny preklad*] sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. ES L 147, s. 1; Mim. vyd. 03/032, s. 289).

2 Článok 23 nariadenia č. 999/2001 stanovuje, že po konzultácii s príslušným vedeckým výborom o akýchkoľvek otázkach, ktoré by mohli mať dosah na verejné zdravie, sa menia alebo dopĺňajú prílohy, ktoré podrobne upravujú opatrenia na boj proti presnosným spongiformným encefalopatiám (ďalej len „TSE“).

3 Komisia prijala 12. februára 2003 nariadenie (ES) č. 260/2003, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 999/2001 Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o eradikáciu niektorých prenosných spongiformných encelopatií oviec a kôz a pravidlá obchodu so živými ovcami a kozami a embryami hovädzieho dobytka (Ú. v. EÚ L 37, s. 7; Mim. vyd. 03/038, s. 201). Nariadenie č. 260/2003 stanovuje na základe odporúčania koordinačného vedeckého výboru opatrenia politiky hygieny v stádach oviec a kôz nakazených TSE, a konkrétnejšie, úplnú porážku s výnimkou geneticky odolných zvierat.

4 Komisia prijala 12. januára 2005 nariadenie (ES) č. 36/2005, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy III a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o epidemiologický dozor prenosnej spongiformnej encefalopatie hovädzieho dobytka, oviec a kôz (Ú. v. EÚ L 10, s. 9). Týmto nariadením č. 36/2005 Komisia zaviedla povinnosť uplatňovať rozlišovací test na každý zistený prípad TSE, v nadväznosti na prvý rýchly test, v stáde oviec alebo kôz, a to na účely stanovenia, či je zviera postihnuté klusavkou alebo spongiformnou encefalopatiou hovädzieho dobytka (ďalej len „BSE“).

5 Komisia prijala 26. júna 2007 nariadenie (ES) č. 727/2007, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, III, VII a X k nariadeniu (ES) č. 999/2001 (Ú. v. EÚ L 165, s. 8).

6 Bod 3 prílohy nariadenia č. 727/2007 znie:

„Príloha VII sa nahrádza a dopĺňa takto:

‚PRÍLOHA VII

ERADIKÁCIA PRENOSNEJ SPONGIFORMNEJ ENCEFALOPATIE

KAPITOLA A

Opatrenia nasledujúce po potvrdení prítomnosti TSE

1. Prieskum podľa článku 13 ods. 1 písm. b) musí zistiť:

…

b) v prípade oviec a kôz:

— všetky ostatné prežúvavce okrem oviec a kôz v hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené,

— pokiaľ je zistiteľné, rodičov a v prípade samíc všetky embryá, vajíčka a posledné potomstvo samice, u ktorej bolo ochorenie potvrdené,

— všetky ostatné ovce a kozy v hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené, popri tých, ktoré sú uvedené v druhej zarážke,

— možný pôvod ochorenia a identifikovať ostatné hospodárstva, na ktorých sú zvieratá, embryá alebo vajíčka, ktoré sa mohli infikovať pôvodcom TSE alebo ktoré mohli byť exponované rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,

— pohyb potenciálne kontaminovaných krmív, iných materiálov alebo akýchkoľvek iných prostriedkov prenosu, ktorými sa mohol pôvodca TSE preniesť z daného hospodárstva alebo naň.

2. Opatrenia ustanovené v článku 13 ods. 1 písm. c) musia zahŕňať minimálne:

…

2.2. Ak je podozrenie na TSE u ovce alebo kozy na hospodárstve v členskom štáte, pre všetky ostatné ovce a kozy z daného hospodárstva bude platiť úradné obmedzenie pohybu až dovtedy, kým nebudú k dispozícii výsledky vyšetrenia. Ak jestvuje dôkaz, že hospodárstvo, na ktorom sa zviera zdržiavalo v čase, keď bolo vyslovené podozrenie na TSE, pravdepodobne nie je hospodárstvo, na ktorom mohlo byť zviera exponované TSE, príslušný orgán môže rozhodnúť, že pod úradnú kontrolu budú podľa dostupných epidemiologických informácií zaradené tieto hospodárstva alebo len hospodárstvo, na ktorom došlo k expozícii.

2.3. V prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy:

a) ak nemôže byť BSE vylúčené na základe výsledkov kruhového testu vykonaného v súlade s postupom ustanoveným v prílohe X kapitole C bode 3.2. písm. c), zabitie a úplnú likvidáciu zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa druhej až piatej zarážky bodu 1 písm. b);

b) ak je BSE vylúčené v súlade s postupom ustanoveným v prílohe X kapitole C bode 3.2. písm. c), podľa rozhodnutia príslušného orgánu:

buď:

i) zabitie a úplnú likvidáciu zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. b). Podmienky ustanovené v bode 3 sa budú uplatňovať na hospodárstve;

alebo:

ii) zabitie a úplnú likvidáciu zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. b) s výnimkou:

— plemenných baranov genotypu ARR/ARR,

— plemenných bahníc, nositeliek aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, a pokiaľ sú v čase prieskumu takéto šľachtiteľské bahnice gravidné, následne vrhnutých jahniat, ak ich genotyp spĺňa požiadavky tohto pododseku,

— oviec nositeliek aspoň jednej alely ARR, ktoré sú určené výlučne na porážku,

— ak takto rozhodne príslušný orgán, oviec a kôz mladších ako dva mesiace, ktoré sú určené výlučne na porážku.

Podmienky ustanovené v bode 3 sa budú uplatňovať na hospodárstve;

alebo

iii) členský štát sa môže rozhodnúť nezabiť a nezlikvidovať zvieratá zistené prieskumom podľa druhej a tretej zarážky bodu 1 písm. b) v prípade, že je náročné zabezpečiť náhradné ovce známeho genotypu alebo, že frekvencia alely ARR v chove alebo na hospodárstve je nízka, alebo ak sa považuje za potrebné zabrániť príbuzenskej plemenitbe, alebo na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov. Podmienky ustanovené v bode 4 sa budú uplatňovať na hospodárstve;

c) odchylne od opatrení ustanovených v písmene b) môže sa členský štát rozhodnúť uplatniť opatrenia stanovené v bode 5, iba ak sa prípad TSE potvrdil v hospodárstve ako prípad atypickej klusavky;

d) členský štát môže rozhodnúť:

i) nahradiť zabitie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat podľa písmena b) bodu i) porážkou na ľudskú spotrebu;

ii) nahradiť zabitie a úplnú likvidáciu zvierat podľa písmena b) bodu ii) porážkou na ľudskú spotrebu,

za predpokladu, že:

— zvieratá budú porazené v rámci územia príslušného členského štátu,

— všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov alebo majúce viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno sa budú testovať na prítomnosť TSE v súlade s laboratórnymi metódami stanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b);

e) určí sa genotyp priónového proteínu oviec, maximálne do 50, zabitých a úplne zlikvidovaných alebo porazených na ľudskú spotrebu v súlade s písmenom b) bodmi i) a iii).

…

4. Po uplatnení opatrení na hospodárstve ustanovených v bode 2.3 písm. b) bode iii) a v priebehu dvoch plemenných rokov po zistení posledného prípadu TSE:

a) všetky ovce a kozy na hospodárstve sa identifikujú;

b) všetky ovce a kozy na hospodárstve možno prevážať iba v rámci územia príslušného členského štátu na porážku na ľudskú spotrebu alebo s cieľom úplnej likvidácie; všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov porazené na ľudskú spotrebu sa budú testovať na prítomnosť TSE v súlade s laboratórnymi metódami ustanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b);

c) príslušný orgán zabezpečí, aby embryá a vajíčka neboli odoslané z hospodárstva;

…“

7 V súlade s článkom 3 nariadenia č. 727/2007 toto nariadenia nadobudlo účinnosť 17. júla 2007.

Skutkové okolnosti

8 TSE sú neurodegeneratívne choroby, ktoré postihujú zvieratá a ľudí a ktorých súčasťou je BSE, ako aj klusavka oviec.

9 Pravidlá upravené nariadením č. 999/2001, ktoré sa vzťahujú na hovädzí dobytok a na malé prežúvavce (ovce a kozy), boli vypracované na základe predpokladu existencie súvislosti medzi BSE a novým variantom Creutzfeldt-Jakobovej choroby. Z odôvodnenia č. 1 tohto nariadenia totiž vyplýva, že „hromadia sa dôkazy o tom, že pôvodca spongiformnej encefalopatie hovädzieho dobytka je veľmi podobný pôvodcovi nového variantu Creutzfeldt-Jakobovej choroby".

10 V období rokov 2003 až 2005 viedol rozvoj vedených poznatkov a obavy vyjadrené členskými štátmi Komisiu k prijatiu právnej úpravy v oblasti boja proti TSE. Komisia tak viackrát zmenila a doplnila nariadenie č. 999/2001 a 15. júla 2005 prijala „plán prekonávania PSE" [KOM(2005) 322 v konečnom znení], v ktorom oznámila svoj úmysel navrhnúť opatrenia, ktoré majú preskúmať a zmierniť platné opatrenia na eradikáciu s prihliadnutím na nové diagnostické nástroje, ktoré sú k dispozícii, pri zachovaní súčasnej úrovne ochrany spotrebiteľov.

11 V tomto dokumente Komisia uviedla, že rozlišovacie testy vykonávané od januára 2005 umožnili za niekoľko týždňov vylúčiť prítomnosť BSE vo väčšine prípadov TSE identifikovaných v prvom rýchlom teste. Komisia v tomto dokumente uviedla, že

keďže je výskyt BSE vylúčený, už neexistuje riziko pre verejné zdravie a že porážka celého stáda by teda mohla byť považovaná za neprimeranú vo vzťahu k ohrozeniu verejného zdravia. V dôsledku toho Komisia plánovala navrhnúť, aby sa už neukladala úplná likvidácia mŕtvol porazených zvierat v nakazených stádach a umožnilo sa ich dodanie na ľudskú spotrebu v prípade negatívneho výsledku rýchleho testu na odhalenie nákazy.

12 Na základe žiadosti francúzskych orgánov z 21. septembra 2005 na vydanie stanoviska týkajúceho sa vývoja právnej úpravy Spoločenstva navrhovanej plánom prekonania TSE sa Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) vyjadrila v stanovisku vydanom 15. mája 2006. V tomto stanovisku sa konštatovalo, že návrhy Komisie značne zmiernili účinnú právnu úpravu. S prihliadnutím na neistotu týkajúcu sa spoľahlivosti rozlišovacích testov a na prenosnosť iných kmeňov TSE, než je BSE, na človeka sa AFSSA vyjadrila v neprospech návrhov Komisie.

13 Francúzske orgány sa 22. júna a 6. decembra 2006 opätovne obrátili na AFSSA, aby podrobne zhodnotila opatrenia navrhované Komisiou. V odpovedi na tieto žiadosti AFSSA vydala 15. januára 2007 nové stanovisko týkajúce sa vývoja opatrení politiky hygieny v prípade ovčích a kozích stád, v ktorých bol zistený prípad klasickej alebo atypickej klusavky.

14 V tomto stanovisku AFSSA uviedla, že rozlišovacie testy neumožňujú vylúčiť výskyt BSE ani u testovaného zvieraťa, ani *a fortiori* u stáda, do ktorého patrí. Dodala, že prenos iných kmeňov TSE, než je BSE, na človeka nemožno vylúčiť. Nakoniec uviedla, že výrobky získané z oviec a kôz zo stád nakazených klasickou klusavkou, ktoré boli porazené za podmienok opísaných v pláne prekonania Komisie, predstavujú dodatočné riziko pre verejné zdravie v porovnaní s výrobkami pochádzajúcimi výlučne z geneticky odolných oviec. AFSSA preto odporúčala, aby bola zachovaná účinná právna úprava v oblasti klasickej klusavky.

15 Na základe stanoviska AFSSA sa Komisia obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorý požiadala o predloženie stanoviska týkajúceho sa na jednej strane existencie nových dostupných údajov, ktoré by mohli byť dôkazom o epidemiologickej alebo molekulárnej súvislosti medzi klasickou alebo atypickou klusavkou a TSE u človeka, a na druhej strane o účinnosti súčasných analytických rozlišovacích metód, ktoré sa používajú na dôkladnejšie skúmanie pozitívnych prípadov TSE u malých prežúvavcov a o ich spôsobilosti odlíšiť BSE od známych kmeňov atypickej alebo klasickej klusavky.

16 EFSA a jej vedecká skupina pre biologické riziká vydala 8. marca 2007 stanovisko, ktoré obsahuje dva nasledujúce závery:

— neexistuje dôkaz o epidemiologickej alebo molekulárnej súvislosti medzi klasickou alebo atypickou klusavkou a TSE u človeka; pôvodca BSE je jediný pôvodca TSE identifikovaný ako zoonózny; z dôvodu ich rôznorodosti nie je v súčasnosti možné vylúčiť akúkoľvek prenosnosť iných pôvodcov TSE u zvierat na človeka,

— také súčasné rozlišovacie testy, aké opisuje právna úprava Spoločenstva a ktoré sa musia používať na rozlišovanie medzi klusavkou a BSE, sa v súčasnosti zdajú byť spoľahlivé na odlíšenie BSE od klasickej alebo atypickej klusavky; napriek tomu za súčasného stavu vedeckého poznania nemožno považovať za dokonalé ani ich diagnostickú citlivosť, ani ich špecifickosť.

17 V liste z 20. apríla 2007 adresovanom riaditeľovi EFSA Komisia uviedla, že pozorné skúmanie stanoviska AFSSA z 15. januára 2007 a stanoviska EFSA z 8. marca 2007 odhalilo určitú rozdielnosť medzi posúdením rizika vykonaným obidvomi inštitúciami týkajúcim sa možnej zoonóznej povahy klusavky. Komisia zastávala názor, že za tejto situácie je nevyhnutné uplatňovať postup podľa článku 30 ods. 4 nariadenia

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463) na účely vyriešenia rozdielnosti alebo pre prípravu spoločného dokumentu oboch inštitúcií, ktorý objasňuje tvrdenia obsiahnuté v záveroch. Vzhľadom na dôležitosť predmetnej veci pre prijatie rozhodnutia v rámci riadenia rizika v oblasti opatrení na eradikáciu u malých prežúvavcov požiadala Komisia riaditeľa EFSA, aby poskytol svoju odpoveď v lehote desať pracovných dní od prijatia jej listu.

18 V tomto kontexte a opierajúc sa o stanovisko EFSA z 8. marca 2007 predložila Komisia 24. apríla 2007 stálemu výboru pre potravinový reťazec a bezpečnosť potravín (CPCASA) na hlasovanie návrh nariadenia, ktorým sa menia prílohy I, III, VII a X nariadenia č. 999/2001. CPCASA sa kvalifikovanou väčšinou vyslovil v prospech tohto návrhu.

19 Listom z 22. júna 2007 riaditeľ EFSA oznámil Komisii, že po konzultácii AFSSA už neexistuje žiadna rozdielnosť názorov medzi oboma inštitúciami.

20 Komisia prijala 26. júna 2007 nariadenie č. 727/2007, ktoré obsahuje prílohu, ktorej bod 3 mení a dopĺňa prílohu VII nariadenia č. 999/2001 (ďalej len „príloha VII“), ktorá sa týka opatrení na eradikáciu TSE.

Konanie a návrhy účastníkov konania

21 Žalobkyňa návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 17. júla 2007 podala na základe článku 230 ES žalobu smerujúcu k zrušeniu bodu 3 prílohy nariadenia

č. 727/2007 v rozsahu, v akom vkladá do kapitoly A prílohy VII bod 2.3 písm. b) bod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4, a subsidiárne k úplnému zrušeniu nariadenia č. 727/2007.

22 Samostatným aktom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 17. júla 2007 podľa článku 104 Rokovacieho poriadku Súdu prvého stupňa a článku 242 ES žalobkyňa podala tento návrh na nariadenie predbežného opatrenia smerujúci k dosiahnutiu odkladu výkonu bodu 3 prílohy nariadenia č. 727/2007 v rozsahu, v akom vkladá do kapitoly A prílohy VII bod 2.3 písm. b) bod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4 (ďalej len „predmetné ustanovenia“).

23 Komisia 8. augusta 2007 predložila písomné pripomienky k návrhu na nariadenie predbežného opatrenia, v ktorých navrhla zamietnutie tohto posledného menovaného návrhu.

24 Účastníci konania boli vypočutí na pojednávaní, ktoré sa konalo 5. septembra 2007, kde podali svoje ústne vysvetlenia.

Právny stav

25 Podľa článku 242 ES a 243 ES na jednej strane a v spojení s článkom 225 ods. 1 ES na druhej strane môže Súd prvého stupňa, ak sa domnieva, že to vyžadujú okolnosti, nariadiť odklad výkonu napadnutého aktu alebo nariadiť potrebné predbežné opatrenia. V tomto smere prihliada na podmienky stanovené článkom 104 ods. 2 rokovacieho poriadku, ako sú upresnené judikatúrou.

26 Odklad výkonu a predbežné opatrenia teda môže nariadiť sudca rozhodujúci o predbežnom opatrení, ak sa preukáže, že ich nariadenie je na prvý pohľad odôvodnené skutkovými a právnymi okolnosťami (*fumus boni iuris*) a že sú naliehavé v tom zmysle, že na účely zabránenia vážnej a nenapraviteľnej ujme na záujmoch žalobcu je nevyhnutné, aby boli vydané a ich účinky nastali pred rozhodnutím vo veci samej. Sudca rozhodujúci o predbežnom opatrení v prípade potreby zváži dotknuté záujmy (uznesenia predsedu Súdneho dvora z 25. júla 2000, Holandsko/Parlament a Rada, C-377/98 R, Zb. s. I-6229, bod 41, a z 23. februára 2001, Rakúsko/Rada, C-445/00 R, Zb. s. I-1461, bod 73; uznesenie predsedu Súdu prvého stupňa zo 16. februára 2007, Maďarsko/Komisia, T-310/06 R, neuverejnené v Zbierke – Zb. 2007, s. II-15*, bod 19).

O fumus boni iuris

Tvrdenia účastníkov konania

27 Žalobkyňa uvádza, že v rámci jej žaloby vo veci samej navrhuje zrušenie predmetných ustanovení pre porušenie zásady obozretnosti zo strany Komisie, tak pokiaľ ide o posúdenie, ako aj riadenie rizika.

— O hodnotení rizika

28 Žalobkyňa uvádza, že bod 3 prílohy nariadenia č. 727/2007 mení a dopĺňa prílohu VII, ktorá sa týka opatrení na eradikáciu TSE a ktorá v znení účinnom do 17. júla 2007 stanovuje asanáciu ohnísk klusavky úplnou porážkou kôz a porážkou, ktorá bude prípadne obmedzená na geneticky citlivé ovce v ohniskách nákazy pri ovciach, pričom geneticky odolné ovce môžu byť zachované.

29 V súčasnosti účinná príloha VII rozlišuje opatrenia, ktoré sa majú prijať v závislosti od výsledkov rozlišovacieho testu vykonaného po potvrdení výskytu TSE u ovce alebo u kozy.

30 V prípade potvrdenia výskytu TSE u ovce alebo u kozy, ak nemožno vylúčiť BSE, zostávajú usmrtenie a úplná likvidácia zvierat označených za rizikové povinné. Naproti tomu, ak by bola BSE na základe výsledkov rozlišovacích testov vylúčená, bod 2 kapitoly A prílohy VII nariadenia č. 999/2001 značne rozširuje podmienky, za ktorých členské štáty môžu rozhodnúť, že neusmrtia a nezlikvidujú zvieratá prítomné na hospodárstve, do ktorého patrila ovca alebo koza nakazená klusavkou.

31 Uplatňovanie predmetných ustanovení má za následok to, že geneticky citlivé ovce a kozy patriace do hospodárstva, na ktorom bol potvrdený prípad klasickej klusavky, môžu byť v súčasnosti ponechané na uvedenom hospodárstve alebo porazené pre ľudskú spotrebu.

32 Z odôvodnenia č. 7 nariadenia č. 727/2007 vyplýva, že tento vývoj spočíva na dvoch predpokladoch, a to na jednej stane na predpoklade, že rozlišovacie testy umožnia s istotou vylúčiť výskyt BSE v ohniskách nakazených klasickou klusavkou, a na druhej strane na predpoklade, že klusavka nie je prenosná na človeka a nepredstavuje pre zdravie ľudí žiadne riziko.

33 Na základe stanoviska AFSSA z 15. januára 2007 a stanoviska EFSA z 8. marca 2007, ktoré je len čiastočne prevzaté do odôvodnenia č. 9 nariadenia č. 727/2007, sa žalobkyňa domnieva, že napriek vedeckému pokroku pretrváva neistota na jednej strane v súvislosti s možnosťou, že medzi pôvodcami TSE u zvierat môžu byť iní pôvodcovia, než sú pôvodcovia BSE, prenosní na človeka, a na druhej stane v súvislosti so spoľahlivosťou rozlišovacích testov.

34 Za týchto podmienok sa žalobkyňa domnieva, že pokrok vo vedeckých poznatkoch o TSE nemôže zmeniť vnímanie rizika, ktoré predstavuje klasická klusavka, a odôvodniť prijatie menej obmedzujúcich opatrení tak dohľadu, ako aj na eradikáciu tejto choroby a že Komisia z tohto dôvodu porušila zásadu obozretnosti tým, že sa dopustila omylu v hodnotení rizika.

35 Komisia tvrdí, že na rozdiel od BSE, ktorá sa dnes jediná považuje za TSE prenosnú na ľudí, nie je žiaden dôkaz o súvislosti medzi pôvodcom klusavky a TSE u ľudí, ako to vyplýva z početných súčasných vedeckých stanovísk a dokumentov pochádzajúcich od špecializovaných medzinárodných organizácií. Klusavku teda nemožno považovať ani označovať za zoonózu.

36 Tak zo znenia stanoviska AFSSA z 15. januára 2007, ako aj zo stanoviska EFSA z 8. marca 2007 uvádzaných žalobkyňou v návrhu na nariadenie predbežného opatrenia vyplýva, že riziko prenosu iných pôvodcov zodpovedných za TSE u zvierat, než sú pôvodcovia BSE, na človeka je čisto hypotetické riziko, na ktoré sa zásada obozretnosti neuplatní.

37 V tejto súvislosti Komisia pripomína, že v súlade s článkom 7 nariadenia č. 178/2002 sa zásada obozretnosti musí uplatňovať, ak pretrváva vedecká neistota, a že opatrenia prijaté na základe tejto zásady musia byť primerané.

38 Vo svojom rozsudku z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada (T-13/99, Zb. s. II-3305), Súd prvého stupňa upresnil podmienky uplatňovania zásady obozretnosti v práve Spoločenstva, pričom rozhodol, že preventívne opatrenie nemožno platne odôvodniť čisto hypotetickým prístupom k riziku a možno ho prijať len vtedy,

ak sa riziko zdá byť dostatočne podložené na základe dostupných vedeckých údajov. Z tohto rozsudku vyplýva, že musí existovať určitá miera pravdepodobnosti výskytu negatívnych účinkov, ktorým treba zabrániť prijatím predmetného opatrenia, pričom úroveň rizika nemôže byť stanovená na úroveň „nulového rizika“.

39 Pokiaľ ide spochybnenie spoľahlivosti rozlišovacích testov žalobkyňou, Komisia uvádza, že tieto testy sú výsledkom prác referenčného laboratória Spoločenstva pre TSE a jeho skupiny vedcov a odborníkov na typizáciu kmeňov, teda prác, ktoré umožnili schváliť rýchlu analytickú metodológiu založenú na biochemických testoch na odlíšenie BSE od klusavky.

40 Žalovaná pripomína, že v januári 2005 zmenila a doplnila nariadenie č. 999/2001 zavedením povinnosti uplatňovať tieto rozlišovacie testy na každý „indexový“ prípad TSE zistený v stáde oviec alebo kôz, na účely stanovenia prípadov BSE. Zdôrazňuje, že opatrenia na zmiernenie podľa nariadenia č. 727/2007 boli prijaté až dva roky po zavedení týchto testov, sledovaní ich účinnosti počas dvoch rokov a analýze ich výsledkov.

41 Za týchto okolností Komisia po tom, čo poznamenala, že stanovisko AFSSA z 15. januára 2007 len preberá stanovisko vydané 15. mája 2006, tvrdí, že skutočnosť, že AFSSA v roku 2006 zastávala názor, že testy neumožňujú vylúčiť výskyt BSE, nie je v rozpore so skutočnosťou, že v roku 2007 a na základe výsledkov týchto testov mohla ESFA skonštatovať, že tieto testy sú bezpečné.

42 Pokiaľ ide o poslednú vetu záverov EFSA týkajúcich sa týchto testov, túto vetu vysvetľuje skutočnosť, že svojou povahou nemožno žiaden biologický test považovať za „dokonalý“. Komisia v tejto súvislosti upresňuje, že každý výsledok, ktorého výklad je náročný, je predmetom kolektívneho posúdenia skupinou vedeckých odborníkov

uvedenou v bode 39 vyššie, a ak je to potrebné, vykonajú sa dodatočné posúdenia. Ak sú po skončení dodatočných posúdení výsledky stále nepresvedčivé, pochybná vzorka je podľa Komisie podrobená testu, ktorý využíva živé myši a umožňuje s istotou vyvodiť záver o povahe predmetného kmeňa TSE.

43 Vykonanie celého prísneho postupu tak umožňuje vo vysokej miere znížiť, ba dokonca úplne odstrániť počiatočnú neistotu, ktorá je vlastná biologickým testom, pričom okrem toho treba pripomenúť, že tieto testy samy osebe nepredstavujú opatrenie na ochranu verejného zdravia, ale len technický nástroj umožňujúci rýchlo odlíšiť BSE od klusavky.

44 Za týchto okolností nie je stanovisko francúzskych orgánov, ktoré chcú pri uplatňovaní zásady obozretnosti presadiť úroveň „nulového rizika“, dôvodné.

— O riadení rizika

45 Žalobkyňa uvádza, že menej obmedzujúce opatrenia na eradikáciu TSE zavedené predmetnými ustanoveniami neumožňujú obmedziť riziko, ktoré predstavuje TSE pre ľudské zdravie, a sú dokonca spôsobilé ho zhoršiť.

46 Nahradenie predtým existujúcich povinností porážky a likvidácie možnosťou zachovania stád alebo porážkou zvierat, po ktorej nasleduje uvedenie mäsa na ľudskú spotrebu, sa nezdá byť primerané. Podľa stanoviska AFSSA z 15. januára 2007 v súčasnosti

neexistuje žiadne opatrenie spôsobilé nahradiť porážku a likvidáciu citlivých zvierat pochádzajúcich z nakazených stád.

47 Žalobkyňa okrem toho tvrdí, že rýchle testy vykonávané na mŕtvolách zvierat porazených na ľudskú spotrebu za podmienok vymedzených v bode 2.3. písm. d) a v bode 4 kapitoly A prílohy VII sú nedostatočné na účely zistenia všetkých zvierat nakazených TSE, keďže sa vykonávajú zo vzoriek odobratých z centrálnej nervovej sústavy a len na zvieratách starších ako 18 mesiacov alebo na tých, ktoré majú viac ako dva trvalé rezáky.

48 Okrem toho, ak by boli zvieratá pochádzajúce z nakazeného stáda ponechané v hospodárstve, zavedené monitorovacie opatrenia by trvali len dva roky. Žalobkyňa zdôrazňuje, že takto môžu byť zvieratá, ktoré sú v hospodárstve v okamihu, keď v ňom bol zistený prípad TSE, po uplynutí dvojročnej lehoty, a ak nebol zistený žiaden ďalší prípad, porazené a uvedené na ľudskú spotrebu bez toho, aby boli testované.

49 Žalobkyňa tvrdí, že v rámci systému zriadeného predmetnými ustanoveniami možno očakávať, že zvieratá budú uvedené na ľudskú spotrebu, aj keď budú nakazené nezistenou TSE. Za súčasného stavu poznania pritom nie je možné vylúčiť, že spotreba mäsa a výrobkov pochádzajúcich zo zvierat nakazených TSE je pre ľudské zdravie nebezpečná.

50 Nakoniec zvýšenie zdravotného rizika, ktoré spôsobujú predmetné ustanovenia, nemožno odôvodniť prospechom, ktorý by mohol byť takto dosiahnutý. Náklady na ponechanie skorších ustanovení sú totiž len o trocha vyššie než celkové náklady na vykonanie podmienok a pravidiel stanovených predmetnými ustanoveniami a sú malé vo vzťahu k nákladom na všetky opatrenia kontroly TSE. Tieto náklady sa preto nezdajú byť neprimerané k cieľu ochrany ľudského zdravia.

51 Za týchto okolností Komisia porušila zásadu obozretnosti tým, že sa dopustila omylu v riadení rizika.

52 Komisia pripomína, že cieľom opatrení, ktoré boli až doteraz prijímané v rámci nariadenia č. 999/2001, je bojovať proti BSE, a nie proti iným TSE, ako je klusavka, a že s ohľadom na účinnosť týchto opatrení a veľké zlepšenie situácie v roku 2005 prijala iniciatívu na zavedenie globálnej stratégie týkajúcej sa BSE. V rámci tejto stratégie už bol prijatý určitý počet opatrení na zmiernenie skorších ustanovení, pričom opatrenia napadnuté francúzskymi orgánmi týkajúce sa politiky porážok v prípade TSE u malých prežúvavcov sú tiež súčasťou tejto stratégie.

53 Pokiaľ ide o kritériá veku (zvieratá staršie ako 18 mesiacov) alebo chrupu (výskyt dvoch trvalých rezákov), stanovené od roku 2002 právnou úpravou Spoločenstva pre podrobenie sa testom na odhalenie nákazy, Komisia zdôrazňuje, že tieto kritériá až do súčasnosti neboli francúzskymi orgánmi nikdy spochybnené. Pripomína, že pravdepodobnosť zistenia „prionu“ v mozgu je veľmi malá u zvierat mladších ako 18 mesiacov alebo u zvierat, ktoré majú menej ako dva trvalé rezáky, a že nepotrebnosť týchto testov pre mladšie zvieratá bola jednoznačne potvrdená AFSSA v stanovisku z 20. júla 2006.

54 Komisia pripomína, že nariadenie č. 727/2007 mení a dopĺňa opatrenia politiky hygieny uplatniteľné na stáda nakazené TSE, ktoré boli zavedené nariadením č. 260/2003, keď ešte neboli dostupné rozlišovacie testy. Po tom, čo v januári 2005 nadobudla účinnosť povinnosť vykonávať rozlišovacie testy pri všetkých zistených prípadoch TSE, žiaden rozlišovací test neodhalil prípad BSE u malých prežúvavcov napriek veľkému počtu vykonaných testov (2 377 u oviec a 339 u kôz).

55 Pokiaľ ide o obdobie intenzívneho monitorovania obmedzeného na dva roky po objavení posledného prípadu TSE, pravdepodobnosť, že nakazené zvieratá nebudú zistené počas tohto obdobia, je extrémne malá. Podľa Komisie to totiž znamená, že počas týchto dvoch rokov nesmie mať žiadne zo zvierat, ktoré budú porazené, nákazu.

56 Žalovaná uvádza, že riziko, na ktoré poukazujú francúzske orgány, a to uvedenie potenciálne nebezpečného mäsa a výrobkov na spotrebu, existovalo aj pred prijatím nariadenia č. 727/2007 a že v rámci riadenia rizika sa na neho prihliada.

57 Počet 50 % uvádzaný žalobkyňou na účely vymedzenia podielu zvierat, ktoré boli nakazené a u ktorých nákaza počas porážky nebola zistená, sa vzťahuje na všetky TSE, z ktorých jedine BSE je zoonózou. Pokiaľ ide o BSE, a za predpokladu, že by sa BSE mohla vyskytovať u oviec, čo je predpoklad vysoko nepravdepodobný, ale založený na zásade obozretnosti, správa EFSA prijatá 25. januára 2007 vyčíslila riziko na 0,3/0,5 prípadov BSE na 10 000 porazených zvierat.

58 Na záver sa Komisia domnieva, že tým, že sa opierala o zavedenie stratégie boja proti TSE, a konkrétnejšie, že uložila povinnosť odstránenia špecifikovaných rizikových materiálov z trhu, že zaviedla všeobecné monitorovanie v rámci Európskej únie a uložila aktívne monitorovanie TSE vo všetkých stádach nakazených počas dvoch rokov, vykonávala primerané riadenie rizika.

Posúdenie sudcom rozhodujúcim o predbežnom opatrení

— Úvodné poznámky

59 Aby sme mohli stanoviť, či je podmienka *fumus boni iuris* v prejednávanej veci splnená, je potrebné *prima facie* preskúmať dôvodnosť právneho dôvodu uvádzaného žalobkyňou na podporu hlavnej žaloby, a teda preskúmať, či tvrdenia o údajnom porušení zásady obozretnosti Komisiou v prejednávanej veci sú natoľko závažné, že v rámci tohto konania o predbežnom opatrení nemôžu byť zamietnuté [pozri v tomto zmysle uznesenie predsedu Súdneho dvora z 19. júla 1995, Komisia/Atlantic Container Line a i., C-149/95 P(R), Zb. s. I-2165, bod 26, a uznesenie predsedu Súdu prvého stupňa z 30. júna 1999, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99 R, Zb. s. II-1961, bod 132].

60 Ako to už Súd prvého stupňa skonštatoval, zásada obozretnosti predstavuje podľa článku 174 ES jednu zo zásad, na ktorých je založená politika Spoločenstva v oblasti životného prostredia, ktorej súčasťou je politika ochrany zdravia osôb, a uplatňuje sa aj vtedy, keď inštitúcie Spoločenstva v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky prijímajú opatrenia na ochranu zdravia ľudí (rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 38 vyššie, bod 114). Jeho existencia bola tiež uznaná ustálenou judikatúrou (pozri judikatúru citovanú v rozsudku Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 38 vyššie, bod 115).

61 Podľa zásady obozretnosti je potrebné pripustiť, že ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie a rozsahu rizík pre zdravie osôb, môžu inštitúcie prijímať ochranné opatrenia bez toho, aby čakali, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík v plnom rozsahu preukážu (rozsudky Súdneho dvora z 5. mája 1998, Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96, Zb. s. I-2265, bod 99, a National Farmers'Union a i., C-157/96, Zb. s. I-2211, bod 63). Naproti tomu, ak nové skutočnosti zmenia vnímanie rizika alebo preukážu, že toto riziko možno obmedziť menej obmedzujúcimi opatreniami, ako sú existujúce, je úlohou inštitúcií a najmä Komisie, ktorá má právomoc iniciatívy, dbať na prispôsobenie právnej úpravy novým údajom (rozsudok Súdneho dvora z 12. januára 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Zb. s. I-679, bod 40).

62 Je potrebné uviesť aj to, že v nariadení č. 178/2002 sa nachádza článok s názvom „Zásada preventívnosti" [Zásada obozretnosti — *neoficiálny preklad*], ktorý znie:

„1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo Spoločenstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.

2. Opatrenia prijaté na základe odseku 1 musia byť primerané a nesmú obmedzovať obchod viac, než to vyžaduje dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo Spoločenstvo, so zreteľom na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť a ostatné faktory považované za oprávnené v posudzovanej záležitosti. Opatrenia sa prehodnotia v primeranom časovom období v závislosti od charakteru zisteného rizika pre život alebo zdravie a od typu vedeckých informácií potrebných na objasnenie vedeckej neistoty a na uskutočnenie komplexnejšieho vyhodnotenia rizika."

63 V tomto prípade je potrebné pripomenúť, že s prihliadnutím na rozsah rizika, ktoré predstavujú niektoré TSE pre zdravie ľudí a zvierat, a po získaní vedeckých stanovísk týkajúcich sa opatrení, ktorých cieľom je znížiť potenciálne riziko pre človeka a zvieratá vyplývajúce z ich vystavenia výrobkom pochádzajúcim z nakazených zvierat, prijali Parlament a Rada nariadenie č. 999/2001, ktoré stanovuje pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie TSE u hovädzieho dobytka, oviec a kôz. Nariadenie č. 999/2001, ktorého právny základ tvorí článok 152 ods. 4 písm. b) ES, „sa priamo týka zdravia spoločnosti“ [verejného zdravia — *neoficiálny preklad*] (odôvodnenia č. 2, 3 a 4 nariadenia č. 999/2001).

64 Bod 3 prílohy nariadenia č. 727/2007 mení a dopĺňa prílohu VII, ktorá vymedzuje podmienky, podľa ktorých sa uplatňuje zásada porážky zvierat, ktoré sa považujú za rizikové, stanovená článkom 13 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 999/2001, ako aj výnimky, ktoré možno uplatniť.

65 Medzi účastníkmi konania je nesporné, že predmetné ustanovenia zodpovedajú zmierneniu opatrení politiky hygieny uplatniteľných na stáda oviec alebo kôz, v ktorých bol zistený prípad TSE. Aj keby mohlo byť BSE na základe rozlišovacích testov vylúčené, členské štáty majú napriek tomu možnosť nahradiť usmrtenie a úplnú likvidáciu zvierat ich ponechaním v hospodárstve pod dohľadom alebo vykonať ich porážku na ľudskú spotrebu sprevádzanú vykonaním rýchlych testov na zistenie výskytu TSE, za podmienok stanovených nariadením č. 727/2007.

66 Ako bolo uvedené v bode 61 vyššie, inštitúcie Spoločenstva môžu skutočne prijímať menej obmedzujúce opatrenia, ako sú existujúce opatrenia, ak tieto opatrenia môžu obmedziť riziko, ktorého vnímanie zmenili nové skutočnosti.

67 Okrem toho je potrebné pripomenúť, že podľa judikatúry normotvorca Spoločenstva v takej oblasti, ako je oblasť dotknutá v prejednávanej veci, disponuje voľnou úvahou veľkého rozsahu, ktorá na jeho strane zahŕňa voľbu politickej, hospodárskej a sociálnej povahy a pri ktorej je jeho úlohou vykonávať komplexné posúdenia. V tomto kontexte sa preskúmanie sudcom Spoločenstva vo veci samej musí obmedziť na posúdenie, či existencia takejto voľnej úvahy nie je postihnutá zjavne nesprávnym posúdením alebo zneužitím právomoci alebo či normotvorca zjavne neprekročil medze svojej voľnej úvahy (rozsudok Agrarproduktion Staebelow, už citovaný v bode 61 vyššie, bod 36, a rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 38 vyššie, bod 166).

68 V prejednávanej veci žalobkyňa tvrdí, že Komisia porušila zásadu obozretnosti tým, že sa dopustila omylu tak v hodnotení, ako aj v riadení rizika.

— O hodnotení rizika

69 Žalobkyňa tvrdí, že nové skutočnosti predložené Komisiou nie sú spôsobilé zmeniť vnímanie rizika, na ktoré prihliada nariadenie č. 999/2001, a že preto Komisia porušila zásadu obozretnosti tým, že sa dopustila omylu v hodnotení rizika.

70 Zdá sa, že Komisia nespochybňuje, že v kontexte uplatňovania zásady obozretnosti hodnotenie rizika predchádzalo prijatie predmetných ustanovení. Vo svojich písomnostiach dokonca upresňuje, že toto hodnotenie rizika musí na jednej strane zahŕňať vedeckú časť a na druhej strane umožniť stanoviť úroveň rizika, ktorá sa považuje za akceptovateľnú, vzhľadom na to, že vykonanie vedeckého hodnotenia rizík predchádza prijatie „každého opatrenia“.

71 Zo spisu vyplýva, že závažnosť tvrdení žalobkyne týkajúcich sa omylu, ktorého sa dopustila Komisia pri hodnotení rizika, musí byť posúdená najmä vo svetle stanoviska EFSA a jej vedeckej skupiny o biologických rizikách z 8. marca 2007, na ktorom je v podstate založené nariadenie č. 727/2007 a konkrétnejšie predmetné ustanovenia.

72 V tejto súvislosti je potrebné skonštatovať, že odôvodnenie č. 9 nariadenia č. 727/2007 výslovne odkazuje na závery už citovaného stanoviska, ale ukrýva jednu časť, ktorá zrejme spochybňuje dvojitý postulát Komisie, na ktorom spočívajú predmetné ustanovenia, a to, že iné TSE, než je BSE, nie sú prenosné na človeka, a spoľahlivosť rozlišovacích testov.

73 V predmetnom stanovisku EFSA a jej vedecká skupina o biologických rizikách uviedla, že „neexistuje dôkaz o epidemiologickej alebo molekulárnej súvislosti medzi klasickou a/alebo atypickou klusavkou a TSE u človeka“ a že „také súčasné rozlišovacie testy, aké opisuje právna úprava Spoločenstva, ktoré sa musia používať na rozlišovanie medzi klusavkou a BSE, sa dnes zdajú byť spoľahlivé na odlíšenie BSE od klasickej alebo atypickej klusavky“, ale obe úvahy sprevádzajú a dopĺňajú dve pripomienky, vo forme obmedzení, s ktorými zrejme tvoria neoddeliteľný celok, ktorý sa musí posudzovať spoločne, aby bolo možné pochopiť rozsah vedeckej odpovede, ktorú predložili odborníci na otázky Komisie.

74 V už citovaných pripomienkach EFSA a jej skupina odborníkov jednoznačne upresnili, že „z dôvodu ich rôznorodosti nie je dnes možné vylúčiť akúkoľvek prenosnosť iných pôvodcov TSE u zvierat na človeka, a že pokiaľ ide o rozlišovacie testy, „za súčasného stavu vedeckého poznania za dokonalé nemožno považovať ani ich diagnostickú citlivosť, ani ich špecifickosť“.

75 Je potrebné poukázať na to, že Komisia v odôvodneniach nariadenia č. 727/2007 nielenže preškrtla jednu časť záverov EFSA, ale aj nepresne prevzala časť záverov, ktoré ponechala. Kým EFSA a jej vedecká skupina o biologických rizikách uviedla, že rozlišovacie testy sa dnes „zdajú“ byť spoľahlivé na odlíšenie BSE od klasickej alebo atypickej klusavky, Komisia v odôvodnení č. 9 nariadenia č. 727/2007 uvádza, že tieto testy „sú“ spoľahlivé.

76 Okrem toho zatiaľ čo stanovisko EFSA z 8. marca 2007 na prvý pohľad predstavuje jediné konkrétne vedecké hodnotenie, ktoré slúžilo ako základ pre prijatie predmetných ustanovení, žalobkyňa predložila počas pojednávania niekoľko stanovísk AFSSA, z ktorých jedno je z 15. januára 2007, ktoré dokonca vyjadruje obmedzenia a neistotu týkajúce sa dvojitého postulátu Komisie, ktorý je základom prijatia týchto ustanovení. Na základe otázok Komisie v liste z 20. apríla 2007 o existencii rozporu medzi predmetnými stanoviskami riaditeľ EFSA jednoznačne dospel k záveru o úplnej zhode stanovísk oboch inštitúcií, pričom o tomto závere členovia CPCASA, ktorí rozhodovali o návrhu pozmeňujúceho nariadenia z 24. apríla 2007, nevedeli ani pred uplynutím lehoty na odpoveď stanovenej Komisiou riaditeľovi EFSA.

77 Za týchto okolností sa zdá, že Komisia nie je oprávnená odvolávať sa na „konsenzus“ vo vedeckej obci o tom, že iné TSE u zvierat, než je BSE, nie sú prenosné na človeka.

78 Jej tvrdenie, že v prejednávanej veci sa zásada obozretnosti neuplatňuje s prihliadnutím na „čisto hypotetickú“ povahu rizika prenosu iných pôvodcov TSE u zvierat, než je BSE, na človeka a s prihliadnutím na spoľahlivosť rozlišovacích testov sa prinajmenšom na prvý pohľad už nezdá byť odôvodnené.

79 Je potrebné pripomenúť, že v rozsahu, v akom „nulové riziko“ v skutočnosti nemôže existovať, sa zásada obozretnosti môže uplatňovať len v prípade rizika, najmä pre ľudské zdravie, ktoré bez toho, aby bolo založené na jednoduchých vedecky neoverených predpokladoch, sa ešte nemohlo plne preukázať. Okrem toho v kontexte uplatňovania zásady obozretnosti, ktorý zodpovedá kontextu vedeckej neistoty, nemožno od hodnotenia rizík vyžadovať, aby povinne poskytlo inštitúciám Spoločenstva presvedčivé vedecké dôkazy o existencii rizika a závažnosti možných nepriaznivých účinkov v prípade jeho uskutočnenia (rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 38 vyššie, body 142 a 146).

80 V prejednávanej veci sa zdá, že Komisia nespochybňuje skutočnosť, že stanovisko EFSA z 8. marca 2007 spĺňa kritériá odbornosti, transparentnosti a nezávislosti, ktoré sa vyžadujú od vedeckých stanovísk (pozri, pokiaľ ide o túto požiadavku, rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 38 vyššie, bod 159). Predmetné stanovisko obsahuje nielen odpovede na obidve otázky predložené Komisiou, ale aj vedecké vysvetlenie s odkazmi, o ktoré sa opierajú vyjadrené závery a ktoré umožňuje inštitúcii rozhodnúť, či je potrebné prijímať opatrenia. Dokonca sa zdá, že stanovisko AFFSA z 15. januára 2007 spĺňa vyššie uvedené kritériá.

81 V stanovisku EFSA z 8. marca 2007 sa však jednoznačne upresňuje toto:

„Na záver je potrebné uviesť, že v súčasnosti neexistujú vedecké údaje, na základe ktorých možno považovať iného pôvodcu TSE, než je pôvodca BSE, za zoonózneho. Naďalej však pretrváva značná vedecká neistota v súvislosti s otázkou, či môžu všetci pôvodcovia TSE za prirodzených podmienok prekonať bariéru prenosu na človeka.“

82 Okrem toho skupina vedeckých odborníkov o biologických rizikách v takto formulovanom stanovisku EFSA z januára 2007 tiež pripomenula:

„Uplatňovanie rozlišovacích testov v rámci monitorovania mladých prežúvavcov prispelo k zlepšeniu presnosti odhadov prevahy. Napriek tomuto optimistickému scenáru však vedecká skupina BIOHAZ uznala, že citlivosť a špecifickosť rozlišovacích testov nebola z dôvodov logistiky experimentálne hodnotená a že potenciálne faktory zámeny, ako je súčasnú nákazu zvieraťa klusavkou a BSE je ešte potrebné preskúmať."

83 Okrem toho je veľmi ťažko predstaviteľné, že vypracovaním svojho záveru o spoľahlivosti rozlišovacích testov skupina vedeckých odborníkov o biologických rizikách EFSA mohla prehliadnuť úvahu predloženú Komisiou v jej písomnostiach o skutočnosti, že žiaden biologický test nemožno svojou povahou považovať za dokonalý.

84 Žalovaná inštitúcia však nepredložila žiadne posúdenie účinnosti rozlišovacieho testu v číslach a na pojednávaní priznala ťažkosti súvisiace s nedostatkom štatistických údajov. Tvrdenia Komisie o neutralizácii rizika spojeného s existenciou možných negatívnych falzifikátov z dôvodu vykonávania dodatočných testov v prípade výsledkov, ktoré možno len s ťažkosťami vykladať, odôvodňujú podrobné skúmanie, ktoré nemožno vykonať v rámci konania o nariadení predbežného opatrenia.

85 Prinajmenšom na prvý pohľad sa teda možno domnievať, že obe už citované stanoviská vyjadrujú skutočnosť, že napriek vedeckému pokroku pretrváva skutočná vedecká neistota týkajúca sa na jednej strane možnosti, že medzi pôvodcami TSE u zvierat môžu byť iní pôvodcovia, než sú pôvodcovia BSE, prenosní na človeka, a na druhej stane neistota týkajúca sa spoľahlivosti rozlišovacích testov.

86 Pri zachovaní rovnakého prístupu v tomto konaní ako v rozsudku Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 38 vyššie, sa zdá, že s ohľadom na celý spis a na diskusie na pojednávaní je tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého vedecký pokrok v oblasti poznatkov o TSE u malých prežúvavcov nie je takej povahy, že by mohol zmeniť vnímanie rizika, ktoré predstavujú tieto choroby pre verejné zdravie, nedôvodné. Za týchto podmienok žalobný dôvod založený na porušení zásady obozretnosti z dôvodu omylu Komisie pri hodnotení rizika odôvodňuje podrobné skúmanie, ktoré prináleží výlučne sudcovi, ktorý rozhoduje o veci samej.

— O riadení rizika

87 Žalobkyňa tvrdí, že menej obmedzujúce opatrenia na eradikáciu TSE zavedené predmetnými ustanoveniami neumožňujú obmedziť riziko, ktoré predstavujú TSE pre ľudské zdravie, a sú dokonca spôsobilé ho zhoršiť. Za týchto okolností Komisia porušila zásadu obozretnosti tým, že sa dopustila omylu v riadení rizika.

88 Je vhodné pripomenúť, že vedecké hodnotenie rizika musí príslušnému orgánu v rámci riadenia rizika umožniť stanoviť, ktoré opatrenia sú vhodné alebo nevyhnutné na zabránenie tomu, aby sa riziko uskutočnilo (rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 38 vyššie, bod 163). Zdá sa, že význam odhadu rizika je pre posúdenie riadenia tohto rizika rozhodujúci.

89 Ako už bolo uvedené, predmetné ustanovenia zodpovedajú zmierneniu opatrení politiky hygieny uplatniteľných na stáda oviec alebo kôz, v ktorých bol zistený prípad TSE prostredníctvom prvého rýchleho testu. Ak by bolo možné BSE na základe rozlišovacích testov vylúčiť, usmrtenie a úplná likvidácia všetkých ostatných oviec

a kôz nachádzajúcich sa v hospodárstve a v rozsahu, v akom ich možno identifikovať, rodičov zvieraťa, u ktorého bola potvrdená choroba, ako aj posledných potomkov samičky, u ktorej bola potvrdená choroba, predstavujú len fakultatívne opatrenie. Namiesto tohto opatrenia môže príslušný orgán:

— vykonať okamžitú porážku na ľudskú spotrebu všetkých ostatných oviec a kôz nachádzajúcich sa v hospodárstve a v rozsahu, v akom ich možno identifikovať, rodičov zvieraťa, u ktorého bola potvrdená choroba, ako aj posledných potomkov samičky, u ktorej bola potvrdená choroba, pričom zvieratá staršie ako 18 mesiacov alebo tie, ktoré majú viac ako dva trvalé rezáky prerezané cez ďasno, musia byť podrobené rýchlym testom na zistenie výskytu TSE [bod 2.3. písm. d) kapitoly A prílohy VII],

— ak sú splnené podmienky uvedené v bode 2.3 písm. b) bode iii) kapitoly A prílohy VII, ponechať v hospodárstve všetky ovce a kozy so zákazom presunu do iného chovu počas obdobia dvoch rokov po potvrdení posledného prípadu TSE, čo je obdobie, počas ktorého môžu byť tieto zvieratá napriek tomu poslané na porážku a ich mŕtvoly dodané na ľudskú spotrebu, pričom zvieratá staršie ako 18 mesiacov musia byť predtým podrobné rýchlym testom na zistenie prítomnosti TSE (bod 4 kapitoly A prílohy VII).

90 Tak sa zdá, že nový súbor opatrení zavedený Komisiou spočíva na vstupe a na výstupe na vykonaní rýchlych testov na zistenie výskytu TSE.

91 Na vstupe sú tieto testy súčasťou programu dohľadu nad ovcami a kozami zavedeného nariadením Komisie č. 270/2002 zo 14. februára 2002, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o špecifikovaný rizikový materiál a epidemiologický dohľad nad prenosnými hubovitými encefalopatiami a meniace, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1326/2001, pokiaľ ide o krmivo zvierat a uvedenie na trh oviec a kôz a produktov z nich (Ú. v. ES L 45, s. 4; Mim. vyd. 03/035, s. 168).

92 Je potrebné poukázať na to, že tento program sa netýka všetkých zvierat určených na ľudskú spotrebu, ale spočíva v odbere vzoriek. Rýchle testy sa teda týkajú len časti zvierat porazených na spotrebu a v prípade pozitívnej reakcie podnecujú vykonanie rozlišovacích testov, ktoré podľa Komisie umožňujú odlíšiť zviera postihnuté klusavkou od zvieraťa postihnutého BSE a ktoré určujú možnosti voľby, ktoré sa ponúkajú príslušnému orgánu v oblasti politiky hygieny.

93 Je nesporné, že rýchle testy na zistenie výskytu TSE sa uskutočňujú výlučne na tkanivách nervovej sústavy odobratých z dotknutého zvieraťa. Žalobkyňa uvádza, pričom Komisia to nepoprela, že je vedecky preukázané, že v prípade BSE a klasickej klusavky u malých prežúvavcov sa patogénny prion v tkanivách centrálnej nervovej sústavy hromadí v zistiteľnej miere až s oneskorením, aj keď sa môže vyskytovať už od mladšieho veku v niektorých periferálnych tkanivách, ktoré nie sú odobraté. V stanovisku AFSSA z 15. januára 2007 je jasne uvedené, že „negatívny výsledok zistený na obexe neumožňuje zaručiť infekčný stav malého prežúvavca voči BSE alebo klusavke“, osobitne pokiaľ je zviera nositeľom citlivého genotypu.

94 Žalobkyňa tiež na podporu svojho návrhu predkladá stanovisko AFSSA z 13. júna 2007, v ktorom sa tiež uvádza, že na základe údajov získaných vo Francúzsku týkajúcich sa oviec „je preukázané, že testy na obexe zistia len približne 50 % nakazených

zvierat v postihnutých stádach, pričom ďalších 50 % zodpovedá zvieratám v inkubačnej dobe, ktoré sú nositeľmi infekcie vo svojich lymfoidných orgánoch“. Komisia vo svojich písomnostiach túto pripomienku AFSSA nepoprela a jednoducho uviedla, že na predložené číslo sa musí „hľadieť opatrne“ a že sa týka všetkých TSE, z ktorých jedine BSE je zoonóza.

95 Na výstupe majú rýchle testy na zistenie výskytu TSE určiť uvedenie mäsa a výrobkov zo zvierat pochádzajúcich zo stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE a v ktorom môže byť podľa Komisie BSE vylúčená na základe rozlišovacieho testu, na trh.

96 Z predmetných ustanovení totiž vyplýva, že zvieratá vrátane geneticky citlivých oviec a kôz, ktoré patria do hospodárstva, v ktorom bol potvrdený prípad TSE, môžu byť napriek tomu porazené na ľudskú spotrebu, aj keď v rámci skoršej úpravy v nariadení č. 727/2007 museli byť usmrtené alebo zlikvidované.

97 Niektoré z týchto zvierat môžu byť porazené na ľudskú spotrebu bez vykonania rýchleho testu na zistenie výskytu TSE, pretože nezodpovedajú kritériám na vykonanie tohto testu, aj keď môžu byť nositeľmi pôvodcov nákazy, ako bolo uvedené v bodoch 92 a 93 vyššie.

98 Rýchlemu testu na zistenie výskytu TSE sú totiž podrobené len zvieratá staršie ako 18 mesiacov alebo tie, ktoré majú viac ako dva rezáky, vzhľadom na to, že toto kritérium je spomenuté len v prípade okamžitej porážky stanovenej v bode 2.3

písm. d) kapitoly A prílohy VII, a ktoré boli podľa vysvetlení Komisie predložených na pojednávaní vynechané v prípade porážky vykonanej počas dvojročného obdobia dohľadu stanoveného v bode 4 kapitoly A prílohy VII.

99 Tieto kritériá, teda vek a chrup, sú založené na miere pravdepodobnosti zistenia patogénneho prionu v mozgu, ktorý sa v tkanivách centrálnej nervovej sústavy hromadí až s oneskorením. V rozsahu, v akom dotknuté testy umožňujú odhaliť chorobu až v pokročilom štádiu, sa zdá byť možné *prima facie* vyvodiť záver, že zvieratá, ktoré boli podrobené testom a nakazené, nemusia byť zistené, ak u nich nenastala dostatočná akumulácia patogénneho prionu v centrálnej nervovej sústave.

100 Je potrebné pripomenúť, že Komisia vážne nespochybňuje stanovisko AFSSA z 13. júna 2007, v ktorom sa táto inštitúcia domnieva, že 50 % všetkých oviec nakazených TSE nie je testami vykonávanými počas porážky zistených.

101 Okrem toho z bodu 2.3 písm. b) bodu iii) a z bodu 4 kapitoly A prílohy VII vyplýva, že ovce a kozy nachádzajúce sa v hospodárstve, v ktorom bol zistený prípad TSE, môžu v ňom byť ponechané a porazené na ľudskú spotrebu po uplynutí dvojročnej lehoty bez toho, aby boli podrobené testu na odhalenie TSE.

102 Toto zistenie musí byť posúdené vo svetle stanoviska AFSSA z 15. januára 2007, podľa ktorého riziko, že sa zviera pochádzajúce zo stáda postihnutého klasickou klusavkou nakazí TSE, je 20 až 600-krát vyššie než riziko nakazenia TSE u zvieraťa pochádzajúceho zo všeobecnej populácie, pričom toto riziko je pri geneticky citlivých zvieratách ešte vyššie. Aj keď Komisia na pojednávaní správne uviedla, že samotný výbor odborníkov AFSSA označuje predmetné vyčíslené posúdenie za hrubé, nepoprela zásadné tvrdenie o existencii zvýšeného rizika nákazy v situácii opísanej vyššie.

103 Komisia sa uspokojila s tvrdením, že pravdepodobnosť, že nakazené zvieratá nebudú zistené počas obdobia dvoch rokov, je extrémne nízka, keďže „to znamená, že počas týchto dvoch rokov žiadne zo zvierat, ktoré budú porazené, nesmie vykazovať nákazu“.

104 Je však nesporné, že všetky zvieratá porazené na ľudskú spotrebu nie sú podrobené rýchlemu testu umožňujúcemu odhalenie TSE.

105 Okrem toho je potrebné uviesť, že Komisia vo svojich písomnostiach priznáva, že klusavka má rôznu inkubačnú dobu, ktorej dĺžka závisí od viacerých faktorov, medzi ktorými je genetická výbava hostiteľa a kmeň pôvodcu, ktorý ju spôsobuje. Z diskusií vedených na pojednávaní vyplýva, že inkubačná doba môže byť dlhšia ako dva roky, pričom Komisia uvádza „priemernú dobu dvoch rokov“, kým žalobkyňa odhaduje túto dobu na štyri alebo päť rokov.

106 Za týchto okolností sa tvrdenie žalobkyne, že v rámci systému zriadeného predmetnými ustanoveniami možno očakávať, že zvieratá budú uvedené na ľudskú spotrebu, aj keď budú nakazené nezistenou TSE, nezdá byť úplne nedôvodné.

107 Ako bolo pritom uvedené, prinajmenšom na prvý pohľad sa možno domnievať, že stanoviská AFFSSA z 15. januára 2007 a EFSA z 8. marca 2007 vyjadrujú skutočnú vedeckú neistotu o podmienkach, za ktorých sa iné TSE, než je BSE, môžu prenášať na človeka. Za súčasného stavu poznania pritom nie je možné vylúčiť, že spotreba mäsa a výrobkov pochádzajúcich zo zvierat nakazených inými TSE, než je BSE, je pre ľudské zdravie nebezpečná.

108 Okrem toho obe už citované stanoviská zrejme vyjadrujú skutočnú vedeckú neistotu týkajúcu sa spoľahlivosti rozlišovacích testov, čo znamená, že mäso a výrobky zo zvierat, ktoré sú nositeľmi nezistených kmeňov BSE, môžu byť uvádzané na trh, čo je skutočne nebezpečné pre ľudské zdravie.

109 Vo svojich písomnostiach Komisia tvrdí, že predpoklad, podľa ktorého sa BSE môže vyskytovať u oviec, je „vysoko nepravdepodobný“.

110 Je však potrebné uviesť, že odôvodnenie č. 6 nariadenia č. 727/2007 sa zmieňuje o „zisťovaní spongiformných encefalopatií dobytka (BSE) u kôz v roku 2005 a troch nezvyčajných prípadov TSE u oviec, keď BSE nemohlo byť vylúčené“. Na pojednávaní Komisia upresnila, že tri predmetné prípady boli ešte v priebehu analýzy a v tomto štádiu nebolo možné vyvodiť žiaden definitívny záver.

111 Komisia tiež predložila stanovisko EFSA z 25. januára 2007, ktoré vyčísľuje riziko na 0,3/0,5 prípadov BSE na 10 000 porazených zvierat, pokiaľ ide len o ovce. Ako to správne zdôrazňuje žalobkyňa, tento odhad musí byť daný do vzťahu k celkovej populácii oviec v Spoločenstve, ktorú žalobkyňa odhaduje na 67 miliónov zvierat, aby bolo možné zmerať presný rozsah tohto rizika.

112 V každom prípade je potrebné pripomenúť, že riziko, ktoré pre ľudské zdravie predstavuje výskyt BSE u malých prežúvavcov, je jednoznačne uznané v bode 2.3. písm. a) kapitoly A prílohy VII, ktorý v prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy, a ak nemožno BSE vylúčiť, stanovuje usmrtenie a úplnú likvidáciu najmä všetkých oviec a kôz nachádzajúcich sa v hospodárstve a v rozsahu, v akom ich možno identifikovať, rodičov zvieraťa, u ktorého bola potvrdená choroba, ako aj posledných potomkov samičky, u ktorej bola potvrdená choroba.

113 Komisia napokon zdôrazňuje, že riziko uvedenia mäsa pochádzajúceho zo zvierat nakazených TSE na spotrebu nepredstavuje nové riziko, pretože existovalo už pred prijatím nariadenia č. 727/2007 a že v rámci riadenia rizika sa na neho prihliada.

114 Okrem toho, že táto pripomienka protirečí vlastnému tvrdeniu žalovanej, podľa ktorého stanovisko francúzskych orgánov smeruje k presadzovaniu úrovne „nulového rizika“ v uplatňovaní zásady obozretnosti, sa zdá, že situáciu pred prijatím nariadenia č. 727/2007 nemožno porovnávať, pokiaľ ide o riziko pre ľudské zdravie, so situáciou, ktorá vyplýva z uplatňovania predmetných ustanovení.

115 Je totiž potrebné poukázať na to, že k neexistencii systematického programu dohľadu nad ovcami a kozami stanoveného v nariadení č. 270/2002 a k neexistencii možnosti dodať mäso a výrobky pochádzajúce z geneticky odolných zvierat na ľudskú spotrebu sa pripája uvádzanie všetkého mäsa a výrobkov zo zvierat pochádzajúcich zo stád postihnutých TSE a nositeľov citlivého genotypu, ktoré boli v skoršom systéme zavedenom nariadením č. 727/2007 usmrtené a zlikvidované, na trh.

116 Na záver je potrebné uviesť, že tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého predmetné ustanovenia neumožňujú obmedziť riziko, ktoré TSE predstavujú pre ľudské zdravie, a dokonca sú spôsobilé ho zhoršiť, sa prinajmenšom na prvý pohľad nezdá byť nedôvodné. Za týchto podmienok žalobný dôvod založený na porušení zásady obozretnosti z dôvodu omylu Komisie v riadení rizika odôvodňuje podrobné skúmanie, ktoré prináleží výlučne sudcovi, ktorý rozhoduje o veci samej.

O naliehavosti

Tvrdenia účastníkov konania

117 Žalobkyňa žiada odklad výkonu predmetných ustanovení z dôvodu vážnej a nenapraviteľnej ujmy pre verejné zdravie, ktorá by mohla vyplývať z ich vykonania. V tejto súvislosti uvádza, že od 17. júla 2007 môžu byť mäso a výrobky pochádzajúce z porážky stád nakazených nezisteným TSE uvádzané na trh, čo predstavuje nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.

118 Dodáva, že aj keď nie je vznik ujmy istý, miera pravdepodobnosti vzniku škody je dostatočná na nariadenie požadovaného predbežného opatrenia.

119 Komisia uvádza, že francúzske orgány žiadajú odklad výkonu predmetných ustanovení z dôvodu údajného rizika pre verejné zdravie, ktoré vyplýva z ich vykonania, a konkrétnejšie zo skutočnosti, že mäso a výrobky pochádzajúce zo zvierat, ktoré sa nakazili iným TSE, než je BSE, môžu byť uvádzané na trh na spotrebu.

120 Uvádza, že okrem skutočnosti, že táto situácia už v súčasnosti existuje, je potrebné pripomenúť, že doteraz neexistuje žiaden dôkaz o prenose klusavky na človeka a že rozlišovacie testy sú nielen spoľahlivé, ale sú súčasťou celej série opatrení.

121 Na základe tohto sa Komisia domnieva, že riziko vážnej a nenapraviteľnej ujmy uvádzané francúzskymi orgánmi je hypotetickej povahy, a preto nemôže odôvodniť požadované opatrenia.

Posúdenie sudcom rozhodujúcim o predbežnom opatrení

122 Je potrebné pripomenúť, že účelom konania o nariadení predbežného opatrenia je zaručiť plnú účinnosť budúceho konečného rozhodnutia, aby sa zabránilo vzniku medzery v právnej ochrane poskytovanej sudcom Spoločenstva (uznesenie predsedu Súdneho dvora z 3. mája 1996, Nemecko/Komisia, C-399/95 R, Zb. s. I-2441, bod 46). Na účely dosiahnutia tohto cieľa sa musí naliehavosť návrhu na nariadenie predbežného opatrenia posudzovať vo vzťahu k nevyhnutnosti predbežne rozhodnúť, aby sa zabránilo tomu, že účastníkovi konania, ktorý žiada nariadenie predbežného opatrenia, bude spôsobená vážna a nenapraviteľná škoda [uznesenie predsedu Súdneho dvora z 18. novembra 1999, Pfizer Animal Health/Rada, C-329/99 P(R), Zb. s. I-8343, bod 94].

123 Je úlohou účastníka konania, ktorý sa dovoláva vážnej a nenapraviteľnej škody, aby preukázal jej existenciu. Aj keď sa v tomto ohľade nevyžaduje absolútna istota, že vznikne škoda, a stačí dostatočná pravdepodobnosť, že vznikne, to nič nemení na tom, že žalobca je naďalej povinný preukázať skutočnosti, ktoré sú základom vyhliadky takejto škody (uznesenia Súdneho dvora z 29. júna 1993, Nemecko/Rada, C-280/93 R, Zb. s. I-3667, bod 34, a predsedu Súdneho dvora zo 17. júla 2001, Komisia/NALOO, C-180/01 P-R, Zb. s. I-5737, bod 53).

124 V prejednávanej veci francúzske orgány, ktoré zodpovedajú za všeobecný záujem spojený s ochranou verejného zdravia, žiadajú odklad výkonu predmetných ustanovení z dôvodu rizika pre ľudské zdravie, ktoré vyplýva z ich vykonania.

125 Ako to uvádza žalobkyňa, pričom Komisia to nepoprela, vyššie uvedená situácia sa musí posudzovať s ohľadom na význam toku mäsa pochádzajúceho z malých prežúvavcov v Spoločenstve.

126 V tejto súvislosti je nesporné, že od 17. júla 2007 a na celom európskom území môžu byť na ľudskú spotrebu porazené ovce vrátane zvierat, ktoré sú nositeľmi citlivého genotypu, a kozy pochádzajúce zo stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE.

127 V konkrétnom prípade, ktorý predstavuje prejednávaná vec, je potrebné vziať do úvahy v rámci posúdenia naliehavosti skutočnosť, že skutkové a právne tvrdenia predstavené žalobkyňou na podporu *fumus boni iuris* sa zdajú byť s ohľadom na skutočnosti, ktorými disponuje sudca rozhodujúci o predbežnom opatrení, závažné.

128 Preto je potrebné sa domnievať, že od 17. júla 2007 je možné, aby bolo mäso a výrobky pochádzajúce zo zvierat nakazených TSE dodané na ľudskú spotrebu.

129 Je potrebné pripomenúť, že obe špecializované a nezávislé inštitúcie nedávno uznali, že neexistuje dôkaz o epidemiologickej alebo molekulárnej súvislosti medzi klasickou alebo atypickou klusavkou a TSE u človeka, a že pôvodca BSE je jediný pôvodca TSE

identifikovaný ako zoonózny, pričom z dôvodu ich rôznorodosti nie je dnes možné vylúčiť akúkoľvek prenosnosť iných pôvodcov TSE zvierat na človeka. Za týchto podmienok je spotreba mäsa a výrobkov pochádzajúcich zo zvierat nakazených inými TSE, než je BSE, pre ľudské zdravie potenciálne nebezpečná.

130 Stanoviská vydané oboma inštitúciami vyjadrujú skutočnú vedeckú neistotu o spoľahlivosti rozlišovacieho testu, ktorý má odlíšiť BSE od klusavky. Pritom spotreba mäsa a výrobkov pochádzajúcich zo zvierat nakazených BSE je pre človeka skutočne nebezpečná.

131 Aj keď, ako zdôrazňuje Komisia, riziko pre verejné zdravie, ktoré predstavuje výskyt mäsa a výrobkov pochádzajúcich zo zvierat nakazených TSE, na trhu existovalo už pred prijatím predmetných ustanovení, toto riziko sa objektívne zvýšilo po nadobudnutí účinnosti týchto ustanovení, z dôvodu uvádzania všetkého mäsa a výrobkov pochádzajúcich zo zvierat zo stád postihnutých TSE, ktoré boli v systéme, ktorý predchádzal systému zavedenému nariadením č. 727/2007, usmrtené a zlikvidované, na trh.

132 Je potrebné uviesť, že v stanovisku z 13. júna 2007 AFSSA uvádza, v rámci len rádového odhadu, že vykonanie predmetných ustanovení by v roku 2006 viedlo k dodaniu najmenej 1 000 mŕtvol francúzskych nositeľov značného množstva nákaz na ľudskú spotrebu.

133 Za týchto okolností je potrebné vyvodiť záver, že podmienka naliehavosti je v prejednávanej veci splnená.

O zvážení záujmov

Tvrdenia účastníkov konania

134 Žalobkyňa pripomína, že aj keď je zachovanie súčasnej právnej úpravy nákladné, nie je to neprimerané s ohľadom na ohrozenie verejného zdravia, zatiaľ čo vykonanie predmetných ustanovení môže spôsobiť vážnu a nenapraviteľnú ujmu na zdraví osôb.

135 Pritom z judikatúry vyplýva, že zváženie predmetných záujmov môže viesť len k uznaniu prednosti ochrany zdravia obyvateľstva voči smrteľnému riziku, ktoré nemôže byť za súčasného stavu vedeckého poznania nijako vylúčené, pred hospodárskymi dôvodmi (uznesenie Súdneho dvora z 12. júla 1996, Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96 R, Zb. s. I-3903, body 90 až 93).

136 Žalobkyňa dodáva, že prípadné zrušenie predmetných ustanovení sudcom rozhodujúcim vo veci samej neumožní zvrátenie situácie, ktorá bola spôsobená ich bezprostredným uplatňovaním.

137 V dôsledku toho sa žalobkyňa domnieva, že zváženie záujmov odôvodňuje odklad výkonu predmetných ustanovení.

138 Komisia napáda tvrdenia žalobkyne týkajúce sa uvedenia potenciálne nebezpečného mäsa a výrobkov na ľudskú spotrebu a tvrdí, že ponechanie porážky a likvidácie

celého stáda s výnimkou odolných zvierat už nie je vzhľadom na vedecký pokrok odôvodnené a je v rozpore so zásadou proporcionality.

139 Domnieva sa, že nové ustanovenia nariadenia č. 999/2001 prinesú pre poľnohospodárov väčšiu slobodu bez toho, aby spochybnili súčasnú úroveň bezpečnosti pre zdravie spotrebiteľa, a že za týchto okolností sa zváženie predmetných záujmov zjavne prikláňa v prospech uplatňovania napadnutých opatrení.

Posúdenie sudcom rozhodujúcim o predbežnom opatrení

140 Ak v rámci návrhu na nariadenie predbežných opatrení sudca rozhodujúci o predbežnom opatrení porovnáva váhu rozličných dotknutých záujmov, je jeho úlohou rozhodnúť, či zrušenie sporného aktu sudcom rozhodujúcim vo veci samej umožní zvrátenie situácie spôsobenej jeho bezprostredným uplatňovaním, a naopak, či odklad výkonu tohto aktu je spôsobilý zabrániť jeho plnému účinku v prípade, že žaloba vo veci samej bude zamietnutá (uznesenia Komisia/Atlantic Container Line a i., už citovaný v bode 59 vyššie, bod 50, a Spojené kráľovstvo/Komisia, už citovaný v bode 135 vyššie, bod 89).

141 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že v zásade musia mať požiadavky súvisiace s ochranou verejného zdravia nepopierateľne prednosť pred hospodárskymi dôvodmi (pozri uznesenie predsedu Súdu prvého stupňa z 30. júna 1999, Alpharma/Rada, T-70/99 R, Zb. s. II-2027, bod 152 a tam citovanú judikatúru). Z toho vyplýva, že ak je uvádzané závažné riziko pre verejné zdravie, sudca rozhodujúci o predbežnom opatrení sa bez ohľadu na svoju formálnu suverenitu pri zvážení záujmov takmer nevyhnutne prikloní v prospech jeho ochrany (pozri v tomto zmysle uznesenie predsedu Súdu prvého stupňa z 11. apríla 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02 R, Zb. s. II-1825, bod 122).

142 Vo svojich písomnostiach Komisia neuvádza hospodárske dôvody, ktoré vylučujú návrh na odklad predložený žalobkyňou, ale nanovo tvrdí, že preukázala, že vykonanie predmetných ustanovení nemalo za následok uvedenie potenciálne nebezpečného mäsa a výrobkov na ľudskú spotrebu a že ponechanie usmrtenia a likvidácie celého stáda je za súčasného stavu vedeckého poznania neprimerané.

143 Je však potrebné pripomenúť, že skutkové a právne tvrdenia predložené žalobkyňou na podporu *fumus boni iuris* sa s ohľadom na skutočnosti, ktorými disponuje sudca rozhodujúci o predbežnom opatrení, javia ako závažné a že vyššie bol vyvodený záver o existencii závažného rizika vážnej a nenapraviteľnej ujmy pre zdravie osôb.

144 Ako to správne pripomína žalobkyňa, odklad výkonu predmetných ustanovení nie je spôsobilý brániť plnému účinku týchto ustanovení, ak by bola žaloba vo veci samej zamietnutá, pretože by to bol len jednoduchý odklad účinkov v čase. Naproti tomu skutočné a bezprostredné uplatňovanie predmetných ustanovení má za následok uvedenie potenciálne nebezpečného mäsa a výrobkov na ľudskú spotrebu a možnú otravu spotrebiteľov, čo je situácia, ktorú zrušenie predmetných ustanovení sudcom rozhodujúcim vo veci samej nemôže napraviť.

145 Pokiaľ ide o úvahu o väčšej slobode poľnohospodárov, Komisia na pojednávaní upresnila, že títo poslední menovaní majú veľké problémy s opätovným zakladaním svojich stád odolných zvierat a že zmiernenie opatrení politiky hygieny, ktoré obsahujú predmetné ustanovenia, v praxi umožní zaistiť lepšie dodržiavanie povinnosti oznámiť klinické prípady chovateľmi a tak účinne zamedziť „riziku úniku“.

146 Je však potrebné poukázať na to, že samotná Komisia zdôrazňuje, že možnosť ponechania zvierat na hospodárstve, na ktorom bol zistený prípad TSE, sprevádza intenzívny dvojročný dohľad nad týmto hospodárstvom, čo je pre poľnohospodára dosť obmedzujúca situácia, ktorá *a priori* nie je spôsobilá účinne zabrániť „riziku úniku“.

147 Čisto hypotetická výhoda predložená Komisiou tak nemôže mať prednosť pred závažnou škodou na verejnom zdraví obyvateľstva, ktorú môže spôsobiť okamžité účinné uplatňovanie predmetných ustanovení a ktorú nemožno v prípade neskoršieho úspechu žaloby vo veci samej napraviť.

148 Zváženie záujmov sa teda nemôže prikloniť v prospech zamietnutia opatrenia odkladu výkonu, ako to navrhuje Komisia.

149 Na záver je potrebné uviesť, že keďže sú podmienky priznania odkladu výkonu predmetných ustanovení splnené, je potrebné vyhovieť návrhu žalobkyne.

150 Komisia sa domnieva, že jedno z opatrení napadnutých francúzskymi orgánmi, a to obmedzenie intenzívneho dohľadu na dva roky, sa bude v skutočnosti uplatňovať až o dva roky, a teda nie je žiaden dôvod k jeho odkladu.

151 Je však potrebné poukázať na to, že ponechanie zvierat v hospodárstve, na ktorom bol zistený prípad TSE, so zákazom presunu do iného chovu počas obdobia dvoch rokov po potvrdení posledného prípadu TSE, tak ako sa stanovuje v bode 2.3 písm. b) bode iii) a bode 4 kapitoly A prílohy VII, je plne uplatniteľné od 17. júla 2007. S prihliadnutím na skutočnosť, že predmetné zvieratá môžu byť počas tohto obdobia poslané na porážku a ich mŕtvoly dodané na ľudskú spotrebu a neistotu týkajúcu sa trvania konania vo veci samej, je potrebné až do vydania rozsudku vo veci samej pozastaviť uplatňovanie bodu 3 prílohy nariadenia č. 727/2007 v rozsahu, v akom vkladá do kapitoly A prílohy VII nielen bod 2.3 písm. d), ale aj bod 2.3 písm. b) bod iii) a bod 4.

Z týchto dôvodov

SUDCA ROZHODUJÚCI O PREDBEŽNOM OPATRENÍ

nariadil:

1. **Uplatňovanie bodu 3 prílohy nariadenia Komisie (ES) č. 727/2007 z 26. júna 2007, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, III, VII a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií, sa pozastavuje až do vydania rozsudku vo veci samej v rozsahu, v akom vkladá do kapitoly A prílohy VII nariadenia (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001 bod 2.3 písm. b) bod iii, bod 2.3 písm. d) a bod 4.**

2. O trovách konania sa rozhodne neskôr.

V Luxembourgu 28. septembra 2007

Tajomník	Sudca
E. Coulon	M. Vilaras