RETTENS DOM (tredje udvidede afdeling)

9. september 2011 *

I sag T-257/07,

**Den Franske Republik,** først ved E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans og A.-L. During, derefter ved E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans og B. Cabouat, som befuldmægtigede,

sagsøger,

mod

**Europa-Kommissionen** ved M. Nolin, som befuldmægtiget,

sagsøgt,

* Processprog: fransk.

støttet af:

**Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland,** først ved I. Rao og C. Gibbs, derefter ved I. Rao og L. Seeboruth og endelig ved L. Seeboruth og F. Penlington, som befuldmægtigede, bistået af barrister T. Ward,

intervenient,

angående en påstand om annullation af Kommissionens forordning (EF) nr. 746/2008 af 17. juni 2008 om ændring af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EUT L 202, s. 11), for så vidt som den tillader mindre indgribende overvågnings- og udryddelsesforanstaltninger end dem, der tidligere gjaldt for fåre- og gedeflokke,

har

RETTEN (Tredje Udvidede Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. Azizi (refererende dommer), og dommerne E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen og K. O'Higgins,

justitssekretær: fuldmægtig C. Kristensen,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 6. juli 2010,

afsagt følgende

**Dom**

**Retsforskrifter**

1. *Forordning (EF) nr. 178/2002*

1 Artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1) bestemmer:

»1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, kan der vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, mens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

2. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid under hensyn til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.«

2. *Forordning (EF) nr. 999/2001*

2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147, s. 1) bestemmer i artikel 13, stk. 1:

»Når forekomsten af en TSE er officielt bekræftet, træffes følgende foranstaltninger snarest muligt:

a) Alle dele af dyrets krop bortskaffes [...]

b) Der gennemføres en undersøgelse for at identificere alle potentielt truede dyr i overensstemmelse med bilag VII, nr. 1.

c) Alle dyr og animalske produkter, jf. bilag VII, nr. 2, i nærværende forordning, som ved den i litra b) i dette stykke nævnte undersøgelse er fastslået som smitterisiko, slås ned og bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002.«

3 Før ikrafttrædelsen af Kommissionens forordning (EF) nr. 727/2007 af 26. juni 2007 om ændring af bilag I, III, VII og X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 (EUT L 165, s. 8) bestemtes følgende i bilag VII til forordning nr. 999/2001, der har overskriften »Udryddelse af transmissibel spongiform encephalopati«:

»1. Ved den i forordningens artikel 13, stk. 1, litra b), nævnte undersøgelse skal følgende identificeres:

[...]

b) for får og geder:

— alle andre drøvtyggere end får og geder på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes

— det omfang de kan identificeres, forældrene til og, i tilfælde af hundyr, alle embryoner og æg og sidste afkom af det hundyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet

— alle andre får og geder på den bedrift, hvor det dyr, hos hvilket sygdommen er bekræftet, holdes, foruden de i andet led omhandlede dyr

— sygdommens mulige oprindelse og andre bedrifter, hvor der findes dyr, embryoner eller æg, som kan være blevet smittet med TSE-agensen eller eksponeret for samme foder eller kontamineringskilde

— flytning af foder og andet materiale eller andet, som kan være kontamineret, og som kan have overført TSE-agensen til eller fra den pågældende bedrift.

2. Foranstaltningerne omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra c), skal mindst omfatte følgende:

[...]

b) hvis der fra den 1. oktober 2003 bekræftes TSE hos et får eller en ged, i henhold til den kompetente myndigheds afgørelse:

i) enten nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led, eller

ii) nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led, undtagen:

— avlsvæddere af ARR/ARR-genotypen

— avlsmoderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel, og, når sådanne avlsmoderfår er drægtige på tidspunktet for undersøgelsen, de lam, der efterfølgende fødes, hvis deres genotype opfylder kravene i dette afsnit

— får med mindst én ARR-allel, som udelukkende er bestemt til slagtning

— hvis den kompetente myndighed beslutter det, får og geder under 2 måneder, der udelukkende er bestemt til slagtning

iii) hvis det inficerede dyr kommer fra en anden bedrift, kan en medlemsstat på grundlag af sygdomshistorien beslutte at anvende udryddelsesforanstaltninger på oprindelsesbedriften som supplement til eller i stedet for på den bedrift, hvor infektionen blev bekræftet; i tilfælde af arealer, der anvendes til fælles græsning for mere end én flok, kan medlemsstaterne under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer træffe en begrundet beslutning om, at foranstaltningerne kun skal gælde for én flok; når der holdes mere end én flok på en enkelt bedrift, kan medlemsstaterne beslutte kun at lade foranstaltningerne gælde den flok, hvor et tilfælde af scrapie er blevet bekræftet, såfremt det er blevet kontrolleret, at flokkene har været holdt adskilt fra hinanden, og at infektionens spredning direkte eller indirekte mellem flokkene er usandsynlig

c) hvis der bekræftes BSE hos et får eller en ged, nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet til femte led [i bilag VII].«

4 Artikel 23 i forordning nr. 999/2001 bestemmer:

»Når den relevante videnskabelige komité er blevet hørt om alle de spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden, ændres eller suppleres bilagene, og de relevante overgangsforanstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 24, stk. 2, [...]«

5 Artikel 24a i forordning nr. 999/2001 bestemmer:

»Afgørelser, der skal træffes efter en af procedurerne i artikel 24, skal baseres på en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed og skal under hensyntagen til de foreliggende videnskabelige beviser opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers og dyrs sundhed i Fællesskabet.«

*Anfægtede foranstaltninger*

6 For at tage hensyn til de nyeste videnskabelige data blev bilag I, III, VII og X til forordning nr. 999/2001, hvori der fastsættes en række foranstaltninger til bekæmpelse af transmissible spongiforme encephalopatier (herefter »TSE«) hos får og geder, ændret ved forordning nr. 727/2007.

7 Bilag VII til forordning nr. 999/01, hvori der bl.a. fastsættes foranstaltninger, som skal træffes, hvis der bekræftes et tilfælde af TSE i en fåre- eller gedebesætning, blev ændret på ny ved Kommissionens forordning (EF) nr. 746/2008 af 17. juni 2008 om ændring af bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 (EUT L 202, s. 11, herefter »den anfægtede forordning«).

8 Ved den anfægtede forordning blev bilag VII til forordning nr. 999/2001 ændret, idet der blev indsat et kapitel A med overskriften »Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE«, mens punkt 2, litra b), i bilag VII til forordning nr. 999/2001 blev udskiftet med følgende:

»2. Foranstaltningerne omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra c), skal mindst omfatte følgende:

[...]

2.3. Hvis der bekræftes TSE hos et får eller en ged:

a) og hvis BSE ikke kan udelukkes efter resultaterne af en ringtest gennemført i overensstemmelse med proceduren i kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X, nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet til femte led

b) og hvis BSE kan udelukkes efter resultaterne af en ringtest gennemført i overensstemmelse med proceduren i kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X, i henhold til den kompetente myndigheds afgørelse:

enten

i) nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led. Betingelserne i punkt 3 gælder for bedriften

eller

ii) nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr, embryoner og æg, som er identificeret ved den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1, litra b), andet og tredje led, undtagen:

— avlsværddere af ARR/ARR-genotypen

— avlsmoderfår med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-allel, og, når sådanne avlsmoderfår er drægtige på tidspunktet for undersøgelsen, de lam, der efterfølgende fødes, hvis deres genotype opfylder kravene i dette afsnit

— får med mindst én ARR-allel, som udelukkende er bestemt til slagtning

— hvis den kompetente myndighed beslutter det, får og geder under tre måneder, der udelukkende er bestemt til slagtning.

Betingelserne i punkt 3 gælder for bedriften:

eller

iii) kan en medlemsstat træffe begrundet beslutning om, at dyr, der er identificeret ved undersøgelsen omhandlet i punkt 1, litra b), andet og tredje led, ikke slås ned og destrueres, hvis det er vanskeligt at tilvejebringe får med en kendt genotype til erstatning, eller hvis ARR-allelens frekvens i racen eller på bedriften er lav, eller hvis det anses for nødvendigt for at undgå indavl eller under hensyntagen til alle de epidemiologiske faktorer. Betingelserne i punkt 4 gælder for bedriften

[...]«

9 I punkt 4 i kapitel A i bilaget til forordning nr. 999/2001, der blev indsat ved den anfægtede forordning, angives:

»4. Når foranstaltningerne omhandlet i punkt 2.3, litra b), nr. iii), er anvendt på en bedrift, gælder følgende i de første to avlsår efter påvisningen af det sidste TSE-tilfælde:

a) Alle får og geder på bedriften skal være identifikationsmærkede.

b) Alle får og geder på bedriften må udelukkende flyttes inden for den pågældende medlemsstats område til slagtning med henblik på konsum eller destruktion; alle dyr, der er over 18 måneder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i kapitel C, punkt 3.2, litra b), i bilag X.

[...]

e) Alle får og geder på over 18 måneder, som er selvdøde eller er blevet slået ned på bedriften, undersøges for TSE.

f) Kun får (handyr) af ARR/ARR-genotypen og får (hundyr) fra bedrifter, hvor der ikke er påvist TSE-tilfælde, eller fra flokke, der opfylder betingelserne i punkt 3.4, må indsættes på bedriften.

g) Kun geder fra bedrifter, hvor der ikke er påvist TSE-tilfælde, eller fra flokke, der opfylder betingelserne i punkt 3.4, må indsættes på bedriften.

[...]«

10 Endvidere bestemmer punkt 2.3, litra d), i kapitel A i bilag VII til forordning nr. 999/2001, som ændret ved den anfægtede forordning:

»d) [Medlemsstaterne kan] beslutte:

i) at lade slagtning til konsum træde i stedet for nedslagning og fuldstændig destruktion af alle dyr som omhandlet i litra b), nr. i)

ii) at lade slagtning til konsum træde i stedet for nedslagning og fuldstændig destruktion af dyr som omhandlet i litra b), nr. ii) under forudsætning af:

— at dyrene slagtes på den pågældende medlemsstats område

— at alle dyr, der er over 18 måneder eller har mere end to frembrudte, blivende fortænder, og som slagtes med henblik på konsum, undersøges for forekomst af TSE i overensstemmelse med de laboratoriemetoder, der er fastsat i kapitel C, punkt 3.2, litra b), i bilag X.«

11 Endelig er punkt 3.1 i kapitel A i bilag VII til forordning nr. 999/2001, der blev ændret ved den anfægtede forordning, identisk med punkt 4 i den foregående version af bilag VII til forordning nr. 999/2001 og bestemmer:

»3.1. Kun følgende dyr må indsættes på bedriften/bedrifterne:

a) får (handyr) af ARR/ARR-genotypen

b) får (hundyr) med mindst én ARR-allel og ingen VRQ-alleler

c) geder, forudsat at:

i) der ikke findes andre avlsfår på bedriften end de dyr med de genotyper, der er nævnt i litra a) og b)

ii) der er foretaget en grundig rengøring og desinficering af alle stalde på bedriften, efter at besætningen er blevet udsat.«

## Faktiske omstændigheder

1. *Transmissible spongiforme encephalopatier*

12 TSE er neurodegenererende sygdomme, som udvikler sig langsomt, og som har dødelig udgang. De er kendetegnet ved særlige læsioner i centralnervesystemet (hjernen og rygmarven) og smitter både dyr og mennesker.

13 TSE forårsages af en ikke-konventionel transmissibel agens, der benævnes »prion«. Dette begreb henviser til en smitsom proteinpartikel, nemlig en unormal form af proteinet P (PrP), som er et normalt protein hos værten.

14 Blandt de TSE, der kan smitte får, geder og kvæg, kan der sondres mellem følgende sygdomme: bovin spongiform encephalopati (BSE), klassisk scrapie og atypisk scrapie.

2. *Bovin spongiform encephalopati*

15 BSE er en TSE, der blev påvist for første gang i Det Forenede Kongerige i 1986. Den smitter kvæg og kan overføres til mennesker, hvor den fører til en ny variant af Creutzfeldt-Jacobs sygdom. Den betragtes ligeledes som en sygdom, der kan smitte får og geder. På grundlag af molekylære og histopatologiske kriterier kan der sondres mellem klassisk BSE, type L-BSE og type H-BSE.

3. *Scrapie*

16 Scrapie er en TSE, der rammer får og geder. Den har været kendt i Europa siden begyndelsen af det 18. århundrede. Den overføres først og fremmest fra moderen til dennes afkom umiddelbart efter fødslen eller fra moderen til andre modtagelige nyfødte, der eksponeres for fostervand eller væv fra et inficeret dyr. Scrapie overføres langt mindre hyppigt til voksne dyr.

17 Udtrykket »klassisk scrapie« henviser til en række former (stammer) for TSE, som endnu ikke er klassificeret, men som har en række kendetegn, der anses for repræsentative. De pågældende sygdomme viser sig set fra en molekylær synsvinkel ved en stor udbredelse af prionet i organismen, ved smitte inden for og mellem flokke samt ved en genetisk følsomhed eller en genetisk resistens, der varierer fra dyr til dyr.

18 Får udvikler nemlig scrapie forskelligt afhængigt af strukturen af det gen, der koder for PrP (herefter »PrP-genet«), og nærmere bestemt af arten af de tre aminosyrer, der befinder sig på positionerne 136, 145 og 171 i PrP's aminosyresekvens, og hvortil der henvises ved versalerne »A« for alanin, »R« for arginin, »Q« for glutamin og »V« for valin; de gør det muligt at skelne de forskellige former for PrP fra hinanden. Der kendes fire alleler af PrP-genet, nemlig allelerne VRQ, ARQ, AHQ og ARR. Får med VRQ-allelen er overfølsomme over for scrapie. De udvikler sygdommen hurtigt, og der findes påviselige prionspor i mange af dyrets organer i hele sygdommens inkubationsperiode. Får med ARQ- eller AHQ-allelerne er forholdsvis følsomme over for scrapie. Endelig er får med ARR-allelen så godt som fuldstændigt resistente over for scrapie. Dyr med mindst én ARR-allel er semiresistente over for scrapie. Hos sådanne dyr øges antallet af prioner kun meget langsomt. Forøgelsen er begrænset til nervesystemet, og prionet er upåviseligt, før de kliniske sygdomstegn viser sig.

19 Udtrykket »atypisk scrapie« henviser tilsyneladende kun til én TSE-form. Denne sygdom har kendetegn, som anses for atypiske hos små drøvtyggere, såsom at prionet er koncentreret i centralnervesystemet, at smitte er begrænset eller ikke-eksisterende, og at der ikke findes nogen påvist genetisk resistens. Dyr med genotypen ARR/ARR kan derfor smittes med denne sygdom. At prionet er koncentreret i centralnervesystemet, betyder imidlertid, at undersøgelsesforanstaltningerne er meget effektive og fjernelsen af risikomateriale på slagteriet meget virkningsfuld.

4. *Udviklingen i Fællesskabets politik med hensyn til bekæmpelse af TSE hos får og geder*

20 På grund af den teoretiske mulighed for, at BSE ligeledes smitter får og geder under naturlige betingelser, er der i fællesskabslovgivningen blevet indført foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af TSE hos får og geder (jf. f.eks. tredje betragtning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1139/2003 af 27.6.2003 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår overvågningsprogrammer og specificeret risikomateriale (EUT L 160, s. 22)).

21 Den 22. maj 2001 vedtog Parlamentet og Rådet forordning nr. 999/2001, hvori alle de bestemmelser om bekæmpelse af TSE, der fandtes på dette tidspunkt, blev samlet. I forordningen forbydes det at anvende mel fremstillet på grundlag af animalsk protein, der ligeledes benævnes »MBM«, i foder til drøvtyggere (jf. artikel 7, stk. 1, i og bilag IV til forordning nr. 999/2001). Det bestemmes i forordningen, at »specificeret risikomateriale«, der ligeledes benævnes »SRM«, dvs. det væv, som er mest modtageligt for TSE-smitte, skal destrueres (jf. artikel 8 i og bilag V til forordning nr. 999/2001). I forordningen fastsættes foranstaltninger vedrørende dyr, som mistænkes for at være

smittet med TSE, og foranstaltninger, der skal følges i tilfælde af bekræftet forekomst af TSE hos dyrene. De sidstnævnte foranstaltninger omfatter destruktion af potentielt truede dyr som defineret i bilag VII til den oprindelige version af forordning nr. 999/2001 (jf. artikel 12 og 13 i samt bilag VII til forordning nr. 999/2001). Endvidere pålægges hver medlemsstat i forordningen at gennemføre et årligt program for overvågning af BSE. For får og geder skal overvågningen navnlig ske på grundlag af undersøgelser ved hjælp af »hurtige test« af stikprøver af får- og gedepopulationen (jf. artikel 6 i og bilag III til forordning nr. 999/2001). Endelig bestemmes det i forordningens artikel 23, at bilagene til forordningen kan ændres og suppleres for at tage hensyn til udviklingen i den videnskabelige viden, idet der skal overholdes en udvalgsprocedure, som omfatter høring af Den Videnskabelige Styringskomité.

22 I perioden 2001-2007 blev forordning nr. 999/2001 ændret flere gange i henhold sidstnævnte bestemmelse. Ændringerne drejede sig navnlig om foranstaltninger til bekæmpelse af TSE hos får og geder under hensyn til udviklingen i den videnskabelige viden om TSE.

23 Den 14. februar 2002 udstedte Kommissionen således forordning (EF) nr. 270/2002 om ændring af forordning nr. 999/2001 for så vidt angår specificeret risikomateriale og epidemiologisk overvågning af TSE og om ændring af forordning (EF) nr. 1326/2001 for så vidt angår foder og markedsføring af får og geder samt produkter heraf (EFT L 45, s. 4). Forordningen har navnlig til formål at ændre bestemmelserne for overvågning af TSE hos får og geder under hensyn til Den Videnskabelige Styringskomités udtalelse af 18.-19. oktober 2001, hvori det blev anbefalet, at der hurtigt blev udført en undersøgelse af TSE-incidensen ved hjælp af de hurtige test, som var til rådighed, og en statistisk velfunderet tilrettelæggelse af prøveudtagningen og dens omfang, der gjorde det muligt at tilvejebringe pålidelige statistiske data (jf. anden betragtning til forordning nr. 270/2002). Ifølge forordningen skal overvågningen af får og geder således ske på grundlag af hurtige test foretaget på basis af et langt større mindsteantal stikprøver pr. medlemsstat end foreskrevet i den foregående version af forordning nr. 999/2001. Endvidere bestemmes det i forordningen, at prionets genotype skal

bestemmes for hvert enkelt positivt tilfælde af TSE hos får (jf. bilag I til forordning nr. 270/2002).

24 De hurtige test, det drejer sig om i forordning nr. 999/2001 og de ændrede versioner af forordningen, er test, ved hjælp af hvilke TSE kan påvises på kortere tid på grundlag af prøver udtaget af kroppe eller slagtekroppe af dyr, som er ført til slagteriet. Sådanne undersøgelser ved hjælp af hurtige test gør det kun muligt at påvise eksistensen af en TSE, men ikke at bestemme dens type, dvs. BSE, klassisk scrapie eller atypisk scrapie. Når resultaterne af de hurtige test er positive, sendes hjernestammen til et af de referencelaboratorier, som angives i bilag X til forordning nr. 999/2001 (herefter »referencelaboratoriet«), for at blive underkastet konfirmatoriske undersøgelser. De konfirmatoriske undersøgelser består i undersøgelser ved hjælp af immuncytokemi, undersøgelser ved hjælp af immunblotting, histopatologiske undersøgelser af hjernevævet og/eller påvisning af karakteristiske fibriller ved hjælp af elektronmikroskopi (herefter under ét »de konfirmatoriske undersøgelser«) (jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1248/2001 af 22.6.2001 om ændring af bilag III, bilag X og bilag XI til forordning nr. 999/2001 (EFT L 173, s. 12)). Når BSE ikke kan udelukkes, efter at de nævnte test er foretaget, suppleres disse med biologiske test, som ligeledes benævnes »bioassays« eller »strain typing«. Disse test består i at inokulere hjernen på en levende mus med væv, som er kontamineret med TSE, med henblik på at bestemme arten af den pågældende TSE, dvs. BSE eller scrapie. Når musen dør, foretages en mikroskopisk undersøgelse af dens hjerne, og på grundlag af resultaterne heraf er det muligt at bestemme den nøjagtige art af TSE'en. Ved hjælp af de biologiske test kan det først efter flere år bestemmes nøjagtigt, om TSE'en er en BSE eller ej. De test, der skal afgøre, om der er tale om BSE eller en anden TSE, benævnes almindeligvis »diskriminatoriske test«.

25 Da forordning nr. 270/2002 blev udstedt, var de eneste pålidelige diskriminatoriske test biologiske test. Der fandtes ikke nogen pålidelig molekylær diskriminatorisk test, hvormed det kunne fastslås, om et får eller en ged var inficeret med BSE eller scrapie (jf. tredje betragtning til forordning nr. 1139/2003).

26 I juni 2003 overdrog Kommissionen det til referencelaboratoriet at samle en gruppe eksperter i bestemmelse af stammetyper for TSE (herefter »STEG«), som skulle udarbejde og validere anvendelsen af test, der skulle træde i stedet for de biologiske diskriminatoriske test til bestemmelse af TSE. STEG's arbejde førte til valideringen af en række »biokemiske« eller »molekylære« test, der gør det muligt at skelne BSE fra scrapie. Ved hjælp af disse molekylære diskriminatoriske test kan tilstedeværelse af BSE i vævet udelukkes i løbet af nogle dage eller uger.

27 Efter udviklingen af de molekylære diskriminatoriske test udstedte Kommissionen den 12. januar 2005 forordning (EF) nr. 36/2005 af om ændring af bilag III og X til forordning nr. 999/2001 for så vidt angår epidemiologisk overvågning for TSE hos kvæg, får og geder (EUT L 10, s. 9) for bl.a. at tillade anvendelse af de molekylære diskriminatoriske test inden for rammerne af det ved forordning nr. 999/2001 indførte overvågningssystem.

28 Det bestemmes således i forordning nr. 36/2005, at hvis resultatet af de »hurtigste test« på en prøve, der er udtaget inden for rammerne af overvågningen af flokke af får og geder, er inkonklusivt eller positivt, og hvis det bekræftes ved de konfirmatoriske undersøgelser, anses dyret for et »positivt scrapietilfælde«, som ligeledes benævnes »index-tilfælde«. Det pågældende tilfælde underkastes en molekylær diskriminatorisk test med immunblotting. Hvis tilstedeværelse af BSE ikke kan udelukkes ved hjælp af den første test, underkastes tilfældet derpå tre andre molekylære diskriminatoriske test: endnu en test med immunblotting, en test med immuncytokemi og en »Enzyme linked ImmunoSorbent Assay«, der ligeledes benævnes »ELISA«. Kun prøver, der viser tilstedeværelse af BSE, og prøver, som er inkonklusive efter de molekylære diskriminatoriske test, underkastes biologiske test på mus med henblik på en endelig bekræftelse (jf. punkt 3.2 i kapitel C i bilag X til forordning nr. 999/2001, som ændret ved forordning nr. 36/2005). Det bestemmes ligeledes i forordning nr. 36/2005, at der skal foretages typebestemmelse ved hjælp af diskriminatoriske test for alle de prionstammer, der påvises hos små drøvtyggere efter en hurtig test. Endelig bestemmes det i

forordningen, at der skal undersøges et væsentligt antal stikprøver fra alle flokke, som indeholder et smittet dyr.

29 Når et dyr i en fåre- eller gedeflok var smittet med en TSE, som ikke var en BSE, havde medlemsstaterne i medfør af ovennævnte forordninger kun valget mellem enten at destruere samtlige dyr i den flok, det smittede dyr tilhørte, eller, hvis det smittede dyr var et får, kun at destruere de genetisk følsomme dyr i flokken, efter at genotypen var blevet bestemt for alle flokkens dyr, således at de følsomme kunne skelnes fra de resistente. Desuden kunne medlemsstaten undlade at nedslå får og geder, som var under to måneder gamle, og som udelukkende var bestemt til slagtning (jf. præmis 3 ovenfor). Til gengæld skulle medlemsstaterne, når et dyr var smittet med BSE, påse, at der skete nedslagning og fuldstændig destruktion af samtlige får og geder samt af embryonerne og æggene fra samtlige dyr, og at alt materiale og andet, som kunne være kontamineret, blev fjernet.

30 Efter at tilstedeværelsen af BSE hos en ged født i 2000 og slagtet i Frankrig i 2002 var blevet bekræftet den 28. januar 2005, blev der indført et udvidet program for overvågning af geder. Der var tale om det første tilfælde af BSE hos små drøvtyggere, som lever under naturlige forhold (jf. anden til fjerde betragtning samt bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 214/2005 af 9.2.2005 om ændring af bilag III til forordning nr. 999/2001 for så vidt angår overvågning af TSE hos geder EUT L 37, s. 9)).

31 Den 15. juli 2005 udsendte Kommissionen en meddelelse med titlen »TSE-køreplan« (KOM(2005) 322 endelig) (herefter »TSE-køreplanen«), hvori den oplyste, at den agtede at foreslå foranstaltninger, der skulle lempe de gældende udryddelsesforanstaltninger for små drøvtyggere under hensyn til de nye diagnostiske redskaber, som var til rådighed, idet det eksisterende forbrugerbeskyttelsesniveau ville blive opretholdt. Den anførte navnlig, at de molekylære diskriminatoriske test, som havde været gældende siden januar 2005, for de fleste TSE-tilfældes vedkommende kunne udelukke på få uger, at der var tale om BSE. Endvidere fandt den, at der, når BSE er udelukket,

ikke længere er nogen risiko for folkesundheden, og at det kunne overvejes, om det i forhold til hensynet til folkesundheden ikke var ude af proportion at nedslå hele besætninger. Den fremlagde derpå en tabel, som i andele på fra 0,3 til 3,5% viste, hvor mange får og geder, der var blevet fundet »positive« i inficerede besætninger i perioden 2002-2004. Den anførte ligeledes, at den ønskede at foreslå en lempelse af nedslagningspolitikken for får og geder for de tilfældes vedkommende, hvor BSE var udelukket, kombineret med en intensivering af kontrollen i inficerede besætninger og slagtning til konsum af alle dyr uanset alder, hvis de hurtige test havde givet negative resultater. Endelig anførte den, at der som en supplerende metode til udryddelse af TSE ligeledes kunne overvejes betingelser for certificering af besætninger (jf. punkt 2.5.1 til 2.5.2 i TSE-køreplanen).

32 Den 21. september 2005 anmodede de franske myndigheder Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) (det franske organ for levnedsmiddelsikkerhed) om at undersøge dels de sundhedsmæssige risici ved de foranstaltninger, Kommissionen havde foreslået i TSE-køreplanen vedrørende får og geder, dels pålideligheden af de diskriminatoriske test.

33 Den 26. oktober 2005 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en udtalelse om klassificeringen af tilfældene af atypisk TSE hos små drøvtyggere. I udtalelsen drog EFSA den konklusion, at det var muligt at foretage en operationel definition af atypisk TSE hos små drøvtyggere. Endvidere anbefalede EFSA, at der i overvågningsprogrammerne blev anvendt en passende kombination af test og prøveudtagning for at sikre, at tilfælde af atypisk scrapie fortsat blev påvist.

34 I perioden fra december 2005 til februar 2006 førte de programmer for overvågning af TSE, der var blevet iværksat i Det Europæiske Fællesskab, til opdagelsen af to får fra Frankrig og et fra Cypern, som blev mistænkt for at være smittet med BSE. I en

udtalelse af 8. marts 2006 fandt en gruppe TSE-eksperter under forsæde af referencelaboratoriet, at der, skønt prøverne fra de nævnte tre får ikke var i overensstemmelse med dataene i basen med data fra »forsøgene vedrørende BSE hos får«, ikke var tilstrækkeligt bevis til kategorisk at udelukke tilstedeværelse af BSE. Der blev derfor iværksat biologiske test, hvorunder mus blev inokuleret med de tre mistænkte prøver. Efter opdagelsen af de tre mistænkte tilfælde indførte Kommissionen udvidet overvågning af TSE hos får i samtlige medlemsstater (jf. navnlig anden og femte betragtning samt bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1041/2006 af 7.7.2006 om ændring af bilag III til forordning nr. 999/2001 for så vidt angår overvågning af TSE hos får (EUT L 187, s. 10)).

35 Den 15. maj 2006 afgav AFSSA en udtalelse om den udvikling i fællesskabsbestemmelserne, der var blevet foreslået i TSE-køreplanen. I udtalelsen vendte AFSSA sig imod Kommissionens forslag om at lempe nedslagningspolitikken, således at det blev muligt at anvende kød fra dyr fra besætninger af små drøvtyggere, der var inficeret med scrapie, til konsum. AFSSA fandt, at de hurtige test til bestemmelser af prionstammetyper, dvs. de molekylære diskriminatoriske test, ikke gjorde det muligt at udelukke tilstedeværelse af BSE i en flok, og at der ikke kunne drages den konklusion, at ingen af de TSE-stammer bortset fra BSE, der potentielt kunne findes hos små drøvtyggere, inklusive de atypiske former, repræsenterede en sundhedsrisiko for mennesker.

36 Forslagene i TSE-køreplanen blev forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, som er den relevante videnskabelige komité, hvortil der henvises i artikel 23 i forordning nr. 999/2001.

37 Den 22. juni og den 6. december 2006 anmodede de franske myndigheder på ny AFSSA om en udførlig vurdering af de forslag, Kommissionen havde stillet vedrørende klassisk og atypisk scrapie.

38 Den 15. januar 2007 afgav AFSSA, efter de franske myndigheders henvendelse af 22. juni og 6. december 2006, en udtalelse om udviklingen inden for foranstaltningerne vedrørende veterinærkontrol i fåre- og gedebesætninger, hvori der er blevet påvist et tilfælde af klassisk eller atypisk scrapie. I udtalelsen anførte AFSSA, at de diskriminatoriske test ikke gjorde det muligt at udelukke tilstedeværelse af BSE hos det testede dyr eller i den flok, det tilhørte, og at det ikke kunne udelukkes, at andre TSE end BSE kunne overføres til mennesker. Endvidere anførte AFSSA, at produkter fremstillet af får og geder fra besætninger smittet med klassisk scrapie, der var slagtet under de i TSE-køreplanen beskrevne betingelser, repræsenterede en yderligere risiko for folkesundheden i forhold til produkter, der udelukkende var fremstillet af genetisk resistente får. Endelig var det ifølge AFSSA umuligt at foretage en kvantitativ vurdering af de nævnte risici, fordi der ikke forelå tilstrækkelige data om den faktiske prævalens af scrapie i alle de smittede flokke, og fordi der ikke forelå tilstrækkelige oplysninger om den faktiske genetiske struktur af fårepopulationen i almindelighed. AFSSA fandt dog på grundlag af en grov vurdering, at den relative risiko, som et dyr fra en smittet flok repræsenterer i forhold til et dyr fra den almindelige population, var fra 20 til 600 gange større. Denne yderligere risiko blev større, hvis man kun tog dyr med følsom genotype fra smittede flokke i betragtning. AFSSA anbefalede følgelig, at man opretholdt de gældende bestemmelser om klassisk scrapie.

39 Som følge af AFSSA's udtalelse af 15. januar 2007 anmodede Kommissionen EFSA om at udtale sig om de to videnskabelige forudsætninger, der lå til grund for dens forslag, nemlig at de diskriminatoriske test er pålidelige, og at andre TSE-agenser end BSE ikke kan overføres til mennesker.

40 Den 25. januar 2007 afgav EFSA udtalelse om »en kvantitativ vurdering af den resterende BSE-risiko ved fårekød og fårekødsprodukter«. I udtalelsen vurderede EFSA på grundlag af den skærpede overvågning af TSE, at BSE hos får højst omfattede nogle få eller nogle få hundrede tilfælde for hver million får, der blev ført til slagteriet. Endvidere vurderede EFSA, at den mest sandsynlige prævalens af BSE hos får er nul. I den udtalelse, som Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC), der giver

regeringen for Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland uafhængige videnskabelige råd vedrørende TSE, havde afgivet den 21. december 2006, havde SEAC allerede anført, at det mest sandsynlige var, at der ikke fandtes fårekød inficeret med BSE-agenser i fødevarekæden i Det Forenede Kongerige.

41 Den 8. marts 2007 afgav EFSA udtalelse om visse aspekter af den risiko, TSE hos får og geder giver anledning til. EFSA anførte i udtalelsen, at der ikke var noget bevis for, at der er en epidemiologisk eller molekylær forbindelse mellem klassisk eller atypisk scrapie og TSE hos mennesker. EFSA angav, at BSE-agensen var den eneste TSE-agens, der var blevet påvist at være en zoonose. Dog kunne det på grund af deres forskelligartethed ikke udelukkes, at andre animalske TSE-agenser end BSE kunne overføres til mennesker. Endvidere anførte EFSA, at de diskriminatoriske test, der var beskrevet i fællesskabslovgivningen, indtil da var forekommet pålidelige med hensyn til at adskille BSE fra klassisk eller atypisk scrapie, selv om hverken den diagnostiske sensitivitet af testene eller deres specificitet kunne betragtes som fuldkommen.

42 Efter at EFSA havde afgivet udtalelsen af 8. marts 2007, satte Kommissionen den 24. april 2007 et forslag til forordning om ændring af bilag I, III, VII og X til forordning nr. 99/2001 til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Forslaget blev vedtaget med kvalificeret flertal. Kongeriget Spanien, Den Franske Republik og Den Italienske Republik stemte imod. Republikken Slovenien undlod at stemme. Den Franske Republik begrundede sin modstand med, at forordningen stred imod forsigtighedsprincippet.

43 Den 26. juni 2007 udstedte Kommissionen forordning nr. 727/2007, til prøvelse af hvilken Den Franske Republik anlagde sag ved Retten, idet den ligeledes fremsatte en begæring om foreløbige forholdsregler.

44 Den 24. januar 2008 afgav EFSA efter anmodning fra Kommissionen en udtalelse med titlen »Videnskabelig og teknisk præcisering af, hvorledes konklusionerne i EFSA's udtalelse af 8. marts 2007 om visse aspekter af den risiko, TSE hos får og geder frembyder, skal fortolkes, og betragtninger angående visse aspekter af konklusionerne«. I udtalelsen redegjorde EFSA nærmere for sin holdning til spørgsmålene om, hvorvidt andre animalske TSE end BSE kunne overføres til mennesker, og pålideligheden af de diskriminatoriske test.

45 Den 30. april 2008 offentliggjorde referencelaboratoriet en ajourført udtalelse om de TSE-tilfælde hos små drøvtyggere, som var ved at blive undersøgt. I udtalelsen anførte laboratoriet, at de to får fra Frankrig og fåret fra Cypern, som var blevet underkastet supplerende test (jf. præmis 34 ovenfor), ikke kunne klassificeres som BSE-tilfælde.

46 Den 17. juni 2008 udstedte Kommissionen den anfægtede forordning, som ændrer bilag VII til forordning nr. 999/2001 således, at medlemsstaterne får flere valgmuligheder med hensyn til de foranstaltninger, der skal træffes, når en fåre- eller gedeflok er blevet smittet med en TSE, hvorom det efter en diskriminatorisk test har kunnet fastslås, at den ikke er en BSE. Når et dyr i en besætning af små drøvtyggere er smittet med scrapie, kan medlemsstaterne således i det væsentlige:

— destruere samtlige dyr i flokken [punkt 2.3, litra b), nr. i), i kapitel A i bilag VII til den anfægtede forordning] eller

— hvis der er tale om får, bestemme genotypen for samtlige dyr i flokken og destruere samtlige genetisk følsomme dyr [punkt 2.3, litra b), nr. ii), i kapitel A i bilag VII til den anfægtede forordning] eller

— straks slagte samtlige dyr i flokken til konsum, idet alle slagtekroppe af dyr, der er over 18 måneder gamle, kun kan leveres til konsum, hvis de forinden er blevet underkastet en hurtig test for TSE, der har givet negativt resultat [punkt 2.3, litra d), nr. i), i kapitel A i bilag VII til den anfægtede forordning og punkt 7.1 i bilag III til forordning nr. 999/2001] eller

— hvis der er tale om får, bestemme genotypen for samtlige dyr i flokken og straks efter slagte alle de følsomme dyr til konsum, idet alle slagtekroppe af følsomme dyr, der er over 18 måneder gamle, kun kan leveres til konsum, hvis de forinden er blevet underkastet en hurtig test for TSE, der har givet negativt resultat [punkt 2.3, litra d), nr. ii), i kapitel A i bilag VII til den anfægtede forordning] eller

— i tilfælde af klassisk scrapie bibeholde dyrene på bedriften med forbud mod, at de flyttes til et andet opdræt i en periode på to år efter det sidste bekræftede TSE-tilfælde i flokken, i hvilken periode dyrene ikke desto mindre kan sendes til slagteriet, og slagtekroppene leveres til konsum, hvis de forinden er blevet underkastet en hurtig test for TSE, der har givet negativt resultat [punkt 2.3, litra b), nr. iii), og punkt 4 i kapitel A i bilag VII til den anfægtede forordning] eller

— i tilfælde af atypisk scrapie bibeholde dyrene på bedriften med forbud mod, at de eksporteres til andre medlemsstater eller tredjelande i en periode på to år efter det sidste bekræftede TSE-tilfælde i flokken, i hvilken periode dyrene ikke desto mindre kan sendes til slagteriet, og slagtekroppene leveres til konsum, hvis de forinden er blevet underkastet en hurtig test for TSE, der har givet negativt resultat [punkt 2.3, litra c), og punkt 5 i kapitel A i bilag VII til den anfægtede forordning].

## Retsforhandlinger

47 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 17. juli 2007 anlagde Den Franske Republik sag med påstand om annullation af punkt 3 i bilaget til forordning nr. 727/2007 på grund af tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet, for så vidt som der ved dette punkt indsættes punkt 2.3, litra b), nr. iii), punkt 2.3, litra d), og punkt 4, som lemper ordningen for udryddelse af TSE, i bilag VII til forordning nr. 999/2001. Endvidere fremsatte Den Franske Republik begæring om foreløbige forholdsregler med henblik på en udsættelse af gennemførelsen af den nævnte ordning.

48 Ved kendelse af 28. september 2007, Frankrig mod Kommissionen (sag T-257/07 R, Sml. II, s. 4153, herefter »den første kendelse i sagen Frankrig mod Kommissionen«), tog dommeren i sager om foreløbige forholdsregler begæringen til følge og udsatte anvendelsen af de nævnte bestemmelser, indtil der var afsagt dom i hovedsagen.

49 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 15. oktober 2007 fremsatte Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland begæring om tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionens påstande. Ved kendelse af 30. november 2007 imødekom formanden for Rettens Tredje Afdeling denne interventionsbegæring.

50 Den 17. juni 2008 fremsatte Kommissionen begæring om, at Retten fastslår, at det er ufornødent at træffe afgørelse i hovedsagen, og meddelte, at den ikke ville afgive duplik. Begæringen var begrundet i den kommende vedtagelse af den anfægtede forordning.

51 Den 28. juli 2008 indgav Den Franske Republik sine bemærkninger til Kommissionens begæring om, at Retten fastslår, at det er ufornødent at træffe afgørelse. Den anmodede om, at den verserende sag blev udvidet til også at omfatte bestemmelserne i den anfægtede forordning, med den begrundelse, at de erstatter de anfægtede bestemmelser i forordning nr. 727/2007 med en identisk tekst, men indeholder en mere udførlig begrundelse for disse.

52 Den 31. juli 2008 blev den anfægtede forordning offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den trådte i kraft den 29. september 2008.

53 Den 28. august 2008 indleverede Kommissionen sine bemærkninger til Den Franske Republiks anmodning om, at den verserende sag blev udvidet til også at omfatte den anfægtede forordning, til Rettens Justitskontor. Kommissionen fandt i bemærkningerne, at anmodningen var berettiget.

54 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 19. september 2008 fremsatte Den Franske Republik endnu en begæring om foreløbige forholdsregler, hvori den i det væsentlige nedlagde påstand om, at Rettens præsident bestemte, at gennemførelsen af den anfægtede forordning blev udsat, for så vidt som der ved forordningen indsættes punkt 2.3, litra b), nr. iii), punkt 2.3, litra d), og punkt 4 i kapitel A i bilag VII til forordning nr. 999/2001.

55 Det Forenede Kongerige indgav ikke bemærkninger til anmodningen om, at den verserende sag blev udvidet til også at omfatte den anfægtede forordning, før den frist, der var fast herfor, udløb den 25. september 2008.

56 Ved beslutning af 6. oktober 2008 tog Retten (Tredje Afdeling) Den Franske Republiks begæring om, at den verserende sag blev udvidet til også at omfatte de anfægtede bestemmelser, til følge og gav tilladelse til, at der blev fremsat supplerende påstande og anbringender.

57 Ved kendelse af 30. oktober 2008, Frankrig mod Kommissionen (sag T-257/07 R II, ikke tryk i Samling af Afgørelser, herefter »den anden kendelse i sagen Frankrig mod Kommissionen«), tog dommeren i sager om foreløbige forholdsregler den anden begæring om udsættelse af gennemførelsen af den omhandlede ordning, som Den Franske Republik har fremsat i den foreliggende sag, til følge og udsatte anvendelsen af ordningen, indtil der var afsagt dom i hovedsagen.

58 Den 19. november 2008 indleverede Den Franske Republik sine supplerende påstande til Rettens Justitskontor.

59 Den 23. december 2008 og den 16. januar 2009 indgav henholdsvis Kommissionen og Det Forenede Kongerige deres bemærkninger til de nævnte supplerende påstande. Endvidere fremsatte Kommissionen den 23. december 2008 i medfør af artikel 76a i Rettens procesreglement begæring om, at Retten traf afgørelse efter en fremskyndet procedure.

60 Den 21. januar 2009 fremsatte Den Franske Republik sine bemærkninger til Kommissionens begæring om, at Retten traf afgørelse efter en fremskyndet procedure. Det Forenede Kongerige fremsatte ikke bemærkninger til denne begæring inden for den fastsatte frist.

61 Ved beslutning af 30. januar 2009 afslog Retten (Tredje Afdeling) den af Kommissionen fremsatte begæring om en fremskyndet procedure, men besluttede under hensyn til de særlige omstændigheder i den foreliggende sag at pådømme den forud for andre i overensstemmelse med procesreglementets artikel 55, stk. 2. I medfør af procesreglementets artikel 14 og efter forslag fra Tredje Afdeling besluttede Retten i overensstemmelse med procesreglementets artikel 51 at henvise sagen til et udvidet dommerkollegium.

**Parternes påstande**

62 Den Franske Republik har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede forordning annulleres, for så vidt som der ved forordningen indsættes punkt 2.3, litra b), nr. iii), punkt 2.3, litra d), og punkt 4 i kapitel A i bilag VII til forordning nr. 999/2001.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

63 Kommissionen har, støttet at Det Forenede Kongerige, nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.

**Realiteten**

1. *Principielle betragtninger*

*Beskyttelsen af menneskers sundhed*

64 Det bestemmes i artikel 152, stk. 1, EF, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter. Beskyttelsen af menneskers sundhed har større vægt end økonomiske overvejelser, hvorfor den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. i denne retning Domstolens

kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 93, og Rettens dom af 28.6.2005, sag T-158/03, Industrias Químicas del Valles mod Kommissionen, Sml. II, s. 2425, præmis 134).

65 Forpligtelsen i artikel 152, stk. 1, EF kommer til udtryk i artikel 24a i forordning nr. 999/2001, idet det heri bestemmes, at afgørelser, der skal træffes inden for rammerne af forordningen, skal opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed i Fællesskabet.

*Forsigtighedsprincippet*

Definition

66 Forsigtighedsprincippet udgør et generelt fællesskabsretligt princip, der følger af artikel 3, litra p), EF, artikel 6 EF, artikel 152, stk. 1, EF, artikel 153, stk. 1 og 2, EF samt artikel 174, stk. 1 og 2, EF, og som pålægger de kompetente myndigheder inden for rammerne af den konkrete udøvelse af de beføjelser, der er tildelt dem ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet ved at give de krav, der er forbundet med beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser (jf. Rettens dom af 26.11.2002, forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 - T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artegodan m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4945, præmis 183 og 184, og af 21.10.2003, sag T-392/02, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, Sml. II, s. 4555, præmis 121 og den deri nævnte retspraksis).

67 Endvidere betyder forsigtighedsprincippet, således som det udtrykkes i artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 i forbindelse med lovgivningen om fødevarer, at der kan vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed.

68 Når der er usikkerhed med hensyn til, om, og i givet fald i hvilket omfang, der er risiko for menneskers sundhed, gør forsigtighedsprincippet det således muligt for institutionerne at træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (jf. i denne retning Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, præmis 99, af 9.9.2003, sag C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., Sml. I, s. 8105, præmis 111, og af 12.1.2006, sag C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, Sml. I, s. 679, præmis 39, samt Rettens dom af 10.3.2004, sag T-177/02, Malagutti-Vezinhet mod Kommissionen, Sml. II, s. 827, præmis 54), eller at de skadelige virkninger for sundheden viser sig (jf. i denne retning Rettens dom af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 139 og 141, og af 11.9.2002, sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 152 og 154).

69 I den proces, der fører til, at en institution i medfør af forsigtighedsprincippet træffer passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, kan der skelnes mellem tre på hinanden følgende trin: før det første klarlæggelse af de potentielt skadelige virkninger af et forhold, for det andet vurdering af de risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, der er forbundet med forholdet, og for det tredje, når de påviste potentielle risici overskrider tærsklen for, hvad der er acceptabelt for samfundet, styring af risiciene gennem indførelse af passende beskyttelsesforanstaltninger. Det første af disse trin kræver ikke en mere udførlig forklaring, men der bør redegøres nærmere for de følgende to trin.

Vurdering af risiciene

— Indledning

70 For den institution, der skal reagere på de potentielt skadelige virkninger af et forhold, består evalueringen af risiciene for folkesundheden, sikkerheden og miljøet i en videnskabelig vurdering af risiciene og en fastslåelse af, om de overskrider det risikoniveau, som anses for acceptabelt for samfundet. For at Unionens institutioner kan foretage en evaluering af risiciene, skal de derfor dels råde over en videnskabelig vurdering af disse, dels fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet (jf. i denne retning dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 149, og i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 162).

— Den videnskabelige vurdering af risiciene

71 Den videnskabelige vurdering af risiciene er en videnskabelig proces, der består i så vidt muligt at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og karakterisere risikoen (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 156, og i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 169).

72 I sin meddelelse af 2. februar 2000 om forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1 endelig) definerede Kommissionen disse fire grundlæggende elementer i en risikovurdering på følgende måde (jf. bilag III):

»Identifikation af faren betyder at identificere biologiske, kemiske eller fysiske agenser, som kan få negative følger [...]

Beskrivelse af faren består i kvantitativ og/eller kvalitativ fastlæggelse af arten og alvoren af de negative følger, der er knyttet til de kausale agenser eller aktiviteter [...]

Vurdering af eksponering består i en kvantitativ eller kvalitativ vurdering af sandsynligheden for eksponering for den pågældende agens [...]

Beskrivelse af risikoen svarer til kvalitative og/eller kvantitative skøn, hvor der tages hensyn til iboende usikkerhedsmomenter, sandsynlighed, hyppighed og alvor af de kendte eller potentielle negative miljømæssige eller helbredsmæssige følger, som kan opstå. Denne beskrivelse udarbejdes på hvert af processens trin på grundlag af de tre foregående, indbyrdes tæt forbundne elementer og er tæt knyttet til usikkerhedsmomenter, variationer, arbejdshypoteser og ekstrapoleringer foretaget på hver af processens stadier.«

73 Da der er tale om en videnskabelig proces, skal institutionen overlade den videnskabelige risikovurdering til videnskabelige eksperter (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 157, og i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 170).

74 Endvidere skal risikovurderinger ifølge artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 178/2002 være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og være uafhængige, objektive og gennemskuelige. I denne sammenhæng indebærer institutionernes forpligtelse til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet, at deres beslutninger træffes under fuld hensyntagen til de bedste videnskabelige data, der foreligger, og at beslutningerne bygger på de nyeste resultater i den internationale forskning (jf. i denne retning dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 158, og i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 171).

75 Den videnskabelige risikovurdering skal derfor ikke nødvendigvis give institutionerne definitive videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko udløses. Baggrunden for anvendelsen af forsigtighedsprincippet er nemlig typisk en situation med videnskabelig usikkerhed. En præventiv foranstaltning kan dog ikke gyldigt begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 142 og 143; jf. ligeledes i denne retning Rettens dom af 11.7.2007, sag T-229/04, Sverige mod Kommissionen, Sml. II, s. 2437, præmis 161).

76 Endvidere kan indførelsen af en præventiv foranstaltning, eller omvendt ophævelsen eller lempelsen af en sådan, ikke være betinget af, at der foreligger bevis for fravær af enhver risiko, for så vidt som et sådant bevis generelt er umuligt at føre i videnskabelig forstand, da et »nul-risikoniveau« ikke kan foreligge i praksis (jf. i denne retning dommen i sagen Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, nævnt i præmis 66 ovenfor, præmis 130). Heraf følger, at en præventiv foranstaltning kun må træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet fuldt ud påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 144 og 146). I en sådan situation er begrebet »risiko« derfor en funktion af sandsynligheden af de skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af accepten af bestemte foranstaltninger eller bestemte former for praksis (jf. i denne retning dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 147).

77 Endelig kan det vise sig umuligt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikovurdering, fordi de foreliggende videnskabelige oplysninger er utilstrækkelige. Dette kan imidlertid ikke være til hinder for, at den kompetente offentlige myndighed træffer præventive foranstaltninger i medfør af forsigtighedsprincippet. I denne situation skal videnskabelige eksperter foretage en videnskabelig risikovurdering på trods af den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, således at den kompetente offentlige myndighed råder over tilstrækkeligt pålidelige og sikre oplysninger til, at den kan bedømme den fulde rækkevidde af det rejste videnskabelige spørgsmål og fastlægge

sin politik på grundlag af en indsigt i sagsområdet (jf. i denne retning dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 160-163, og i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 173-176).

— Fastlæggelse af risikoniveauet

78 Det tilkommer de institutioner, som er ansvarlige for det politiske valg, som fastlæggelsen af et for samfundet passende risikoniveau udgør, at fastlægge det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for dette samfund, idet de herved skal overholde de gældende bestemmelser. Det påhviler disse institutioner at fastlægge den kritiske sandsynlighedstærskel for de potentielle skadevirkninger for folkesundheden, sikkerheden og miljøet og for omfanget af disse potentielle virkninger, som de ikke længere anser for acceptabel for samfundet, og som, hvis den overskrides, gør det nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.7.2000, sag C-473/98, Toolex, Sml. I, s. 5681, præmis 45, og dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 150 og 151).

79 Ved fastlæggelsen af det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for samfundet, skal institutionerne overholde deres forpligtelse til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet. Dette høje beskyttelsesniveau skal for at være foreneligt med denne bestemmelse ikke nødvendigvis være det teknisk højst mulige (jf. i denne retning Domstolens dom af 14.7.1998, sag C-284/95, Safety Hi-Tech, Sml. I, s. 4301, præmis 49). Endvidere må institutionerne ikke anlægge en rent hypotetisk risikobetragtning og i deres beslutninger sigte mod et »nul-risikoniveau« (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 152).

80 Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet, afhænger af den bedømmelse, som den kompetente offentlige myndighed anlægger af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. Myndigheden kan herved bl.a. tage hensyn til, hvor alvorlige virkninger den pågældende risiko vil have for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, hvis den indtræder, herunder også omfanget af de potentielle skadevirkninger, hvor længe den varer, hvor uigenkaldelig den er, og om disse skader eventuelt vil få senere virkninger, ligesom den kan tage hensyn til risikoens mere eller mindre konkrete karakter på grundlag af de eksisterende videnskabelige oplysninger (jf. i denne retning dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 153).

Styring af risikoen

81 Styringen af risikoen består i alle de foranstaltninger, som en institution, der skal håndtere en risiko, under hensyn til sin forpligtelse til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet træffer for at reducere risikoen til et niveau, der anses for acceptabelt for samfundet. Når risikoen overskrider det niveau, som anses for acceptabelt for samfundet, påhviler det nemlig i medfør af forsigtighedsprincippet institutionen at vedtage sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre et højt beskyttelsesniveau.

82 Ifølge artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 178/2002 skal de pågældende midlertidige foranstaltninger være forholdsmæssige, ikke-diskriminerende, transparente og i overensstemmelse med lignende allerede trufne foranstaltninger (jf. i denne retning Domstolens dom af 1.4.2004, sag C-286/02, Bellio F.lli, Sml. I, s. 3465, præmis 59).

83 Endelig påhviler det den kompetente myndighed at underkaste de pågældende midlertidige foranstaltninger en fornyet vurdering inden for et rimeligt tidsrum. Det er således blevet fastslået, at det, når nye forhold ændrer risikoopfattelsen eller viser, at

risikoen kan afvendes ved foranstaltninger, der er mindre indgribende end de eksisterende, påhviler institutionerne og navnlig Kommissionen, der har initiativretten, at foretage en ændring af bestemmelserne i lyset af de nye oplysninger (dommen i sagen Agrarproduktion Staebelow, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 40).

*Omfanget af domstolsprøvelsen*

84 Inden for den fælles landbrugspolitik har institutionerne et vidt skøn for så vidt angår fastlæggelsen af de mål, der ønskes gennemført, og valget af egnede virkemidler (jf. dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 166 og den deri nævnte retspraksis). Endvidere skal de inden for rammerne af deres risikoevaluering foretage komplicerede vurderinger for på grundlag af de oplysninger af teknisk og videnskabelig art, de har modtaget fra sagkyndige i forbindelse med den videnskabelige risikovurdering, at bedømme, om risiciene for folkesundheden, sikkerheden og miljøet overskrider det niveau, som anses for acceptabelt for samfundet.

85 Dette vide skøn og disse komplicerede vurderinger indebærer, at Den Europæiske Unions retsinstanser kun kan foretage en begrænset kontrol. Det nævnte skøn og de nævnte vurderinger medfører således, at retsinstansernes prøvelse hvad angår sagens realitetsspørgsmål begrænses til en kontrol af, at institutionernes udøvelse af deres beføjelser ikke er behæftet med en åbenbar fejl, at der ikke foreligger magtfordrejning, eller at de ikke åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn (jf. dommen i sagen Monsanto Agricoltura Italia m.fl., nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 135, og Domstolens dom af 15.10.2009, sag C-425/08, Enviro Tech (Europe), Sml. I, s. 10035, præmis 47, samt dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 166 og den deri nævnte retspraksis).

86 For så vidt angår den prøvelse, Unionens retsinstanser foretager af, om en retsakt udstedt af en institution er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, skal sagsøgernes beviser for at godtgøre, at Kommissionen har begået en åbenbar fejl ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den pågældende retsakt, være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige (jf. i denne retning Rettens dom af 12.12.1996, sag T-380/94, AIUFFASS og AKT mod Kommissionen, Sml. II, s. 2169, præmis 59, og af 1.7.2004, sag T-308/00, Salzgitter mod Kommissionen, Sml. II, s. 1933, præmis 138). Med forbehold af denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som den institution, der har truffet den pågældende beslutning, har anlagt (dommen i sagen Enviro Tech, nævnt i præmis 85 ovenfor, præmis 47, og Rettens dom af 12.2.2008, sag T-289/03, BUPA m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 81, præmis 221).

87 Begrænsningen af den prøvelse, der foretages af Unionens retsinstanser, påvirker imidlertid ikke disses forpligtelse til at tage stilling til den materielle rigtighed af de beviser, der henvises til, oplysningernes troværdighed og sammenhæng, og til at kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner (Domstolens dom af 22.11.2007, sag C-525/04 P, Spanien mod Kommissionen, Sml. I, s. 9947, præmis 57, og af 6.11.2008, sag C-405/07 P, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 8301, præmis 55).

88 Endvidere er kontrollen af, om de garantier, unionsretten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling, er overholdt i tilfælde, hvor en institution råder over et vidt skøn, af grundlæggende betydning. Domstolen har haft anledning til at bemærke, at disse garantier bl.a. omfatter kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag, og kravet om, at afgørelsen skal være forsynet med en tilstrækkelig begrundelse (Domstolens dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, præmis 14, og af 7.5.1992, forenede sager C-258/90 og C-259/90, Pesquerias De Bermeo og Naviera Laida mod Kommissionen, Sml. I, s. 2901, præmis 26, dommen i sagen Spanien mod Kommissionen, nævnt i præmis 87 ovenfor, præmis 58, og i sagen Nederlandene mod Kommissionen, nævnt i præmis 87 ovenfor, præmis 56).

89 Det er således blevet fastslået, at gennemførelsen af en så vidt muligt udtømmende risikoevaluering på grundlag af en videnskabelig rådgivning, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, udgør en vigtig garanti for sagsbehandlingen med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger (jf. dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 172).

2. *Det eneste anbringende: tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet*

90 Den Franske Republik har kun fremsat ét anbringende, hvorefter Kommissionen tilsidesatte forsigtighedsprincippet ved at vedtage punkt 2.3, litra b), nr. iii), punkt 2.3, litra d), og punkt 4 i kapitel A i bilag VII til forordning nr. 999/2001, således som disse punkter indgår i den anfægtede forordning (herefter »de anfægtede foranstaltninger«).

91 Til støtte for anbringendet har Den Franske Republik påberåbt sig dels argumenter, der har til formål anfægte Kommissionens risikovurdering, dels argumenter, som har til formål at anfægte Kommissionens risikostyring.

3. *Risikovurderingen*

*Indledning*

92 For så vidt angår Kommissionens risikovurdering har Den Franske Republik gjort gældende, for det første at Kommissionen ikke tog hensyn til den videnskabelige

usikkerhed om risikoen for, at andre TSE end BSE kan overføres til mennesker, for det andet at Kommissionen ikke lod pålideligheden af de hurtige test vurdere videnskabeligt, for det tredje at Kommissionen så bort fra den videnskabelige usikkerhed om pålideligheden af de diskriminatoriske test, og for det fjerde at Kommissionen ikke rettidigt vurderede risiciene ved at vedtage de anfægtede foranstaltninger.

*Klagepunkterne om manglende hensyntagen til og fejlagtig fortolkning af den videnskabelige usikkerhed om, hvorvidt andre TSE end BSE kan overføres til mennesker*

93 Den Franske Republik finder, at Kommissionen tilsidesatte forsigtighedsprincippet i forbindelse med risikovurderingen ved at se bort fra eller fortolke den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, om risikoen for, at andre TSE end BSE kan overføres til mennesker, tendentiøst.

94 Kommissionen har hævdet, at der er almindelig enighed mellem de videnskabeligt sagkyndige og de internationale institutioner om, at der ikke findes nogen oplysninger, som kunne vise, at scrapie kan overføres til mennesker. Der er ikke noget bevis for en epidemiologisk eller molekylær forbindelse mellem scrapieagensen og de TSE, der smitter mennesker. Den eneste TSE, som er en zoonose, er BSE.

95 Det Forenede Kongerige har i det væsentlige gjort gældende, at Den Franske Republiks uenighed i Kommissionens vurdering med hensyn til, om TSE, der smitter får og geder, kan overføres til mennesker, ikke er tilstrækkelig til at godtgøre, at der er begået en fejl på dette punkt, og at Kommissionen ikke kan være forpligtet til at afvente, at det afklares, om de relevante videnskabelige modeller i en mere eller mindre nær fremtid vil udvise så godt som fuldstændig repræsentativitet og indbyrdes

overensstemmelse. Det Forenede Kongerige finder, at EFSA's udtalelser er et fuldt tilstrækkeligt grundlag for at handle, således som Kommissionen gjort.

96 Hvad dette punkt angår redegjorde Kommissionen i 10.-12. og 18. betragtning til den anfægtede forordning for sin vurdering med hensyn til risikoen for, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker. Den anførte nærmere bestemt på grundlag af EFSA's udtalelse af 24. januar 2008:

»EFSA's afklarende udtalelser viser, at biodiversiteten for sygdomsagenserne hos får og geder er et vigtigt element, som ikke gør det muligt at udelukke overførbarhed til mennesker, og at diversiteten øger sandsynligheden for, at en af TSE-agenserne er overførbar. EFSA erkender dog, at der ikke er videnskabelig dokumentation for direkte forbindelser mellem TSE hos får og geder og TSE hos mennesker, bortset fra BSE. EFSA's synspunkt, nemlig at det ikke kan udelukkes, at TSE-agenser hos får og geder kan overføres til mennesker, er baseret på eksperimentelle undersøgelser af artsbarrieren til mennesker og dyremodeller (primater og mus). Modellerne tager dog ikke hensyn til menneskers genetiske karakteristika, som har stor betydning for den relative modtagelighed for prionsygdomme. De har også visse begrænsninger, når det drejer sig om at ekstrapolere resultaterne til naturlige betingelser, navnlig med hensyn til, hvor godt de repræsenterer artsbarrieren til mennesker, og usikkerheden om, hvor godt den anvendte inokulationsvej i forsøget repræsenterer eksponering under naturlige betingelser. På det grundlag kan det antages, at risikoen for, at TSE-agenser hos får og geder kan overføres til mennesker, ganske vist ikke kan udelukkes, men at risikoen er ekstremt lille, når det tages i betragtning, at den påviste overførbarhed er baseret på forsøgsmodeller, som ikke repræsenterer de naturlige betingelser i forbindelse med den faktiske artsbarriere til mennesker og de faktiske infektionsveje« (jf. 12. betragtning til den anfægtede forordning).

97 Det fremgår således af 12. betragtning til den anfægtede forordning, at Kommissionen udtrykkeligt anerkendte, at det i betragtning af biodiversiteten af sygdomsagenserne

hos får og geder og resultaterne af forsøgsmodellerne er umuligt fuldstændigt at udelukke, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker. Det er derfor fejlagtigt, når Den Franske Republik har gjort gældende, at Kommissionen ved risikovurderingen forud for vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger så bort fra den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, om risikoen for, at de nævnte TSE kan overføres til mennesker.

98 Den Franske Republik har imidlertid ligeledes gjort gældende, at Kommissionen fortolkede den videnskabelige rådgivning, den rådede over, tendentiøst, da den fandt, at risikoen for, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker, er ekstremt lille.

99 Hvad dette angår er, som tidligere anført, den prøvelse, som Unionens retsinstanser foretager, på dette punkt begrænset som følge af det vide skøn, Kommissionen har inden for den fælles landbrugspolitik, og de komplicerede vurderinger, den skal foretage inden for rammerne af sin risikoevaluering. Prøvelsen består i at efterprøve, at Kommissionen ikke har begået en åbenbar fejl ved vurderingen af den videnskabelige rådgivning, den har haft til rådighed. En sådan fejl forudsætter, at de beviser, den part skal fremlægge, som påberåber sig fejlen, er tilstrækkeligt stærke til at bevirke, at de vurderinger, der lægges til grund i den anfægtede forordning, bliver usandsynlige (jf. præmis 86 ovenfor).

100 I det foreliggende tilfælde udledte Kommissionen af EFSA's udtalelser af 8. marts 2007 og 24. januar 2008, at risikoen for, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker, er ekstremt lille.

101 Hvad dette angår fremgår det af EFSA's udtalelse af 8. marts 2007 og er ikke blevet bestridt af parterne, at der ikke er noget bevis for, at der er en epidemiologisk eller molekylær forbindelse mellem på den ene side klassisk eller atypisk scrapie og på den anden side TSE, der smitter mennesker.

102 Endvidere understregede EFSA i sin udtalelse af 24. januar 2008, at det dog ikke kan udelukkes, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker. EFSA anførte i den forbindelse, at manglen på bevis for en epidemiologisk forbindelse ikke nødvendigvis viser, at der ikke er nogen sammenhæng mellem TSE, der smitter dyr, og TSE, der smitter mennesker, idet den manglende sammenhæng til dels skyldes mangel på oplysninger og på kendskab til biodiversiteten af animalske og menneskelige TSE. Formodningen om, at der ikke er nogen forbindelse mellem TSE, der smitter mennesker, og TSE, der smitter dyr, kan ifølge EFSA være påvirket af, for det første at der mangler data om den faktiske historiske prævalens og fordelingen af TSE hos små drøvtyggere, når der kun er foretaget en passiv overvågning, for det andet at der mangler kendskab til den virkelige biodiversitet af TSE hos små drøvtyggere med hensyn til agenserne for såvel klassisk som atypisk scrapie, for det tredje at der mangler kendskab til diversiteten af TSE, der smitter mennesker, på grund af manglen på molekylær identifikation og identifikation gennem bioassays af de pågældende TSE og på grund af antallet og spektret af neurodegenererende sygdomme, der rammer mennesker, og for det fjerde den forudsatte fænotype for den sygdom, der kunne vise sig, hvis en TSE, der smitter dyr, blev overført til mennesker (jf. EFSA's udtalelse af 24.1.2008, s. 4).

103 Desuden fremgår det af EFSA's udtalelser af 8. marts 2007 og 24. januar 2008, at det ikke har kunnet udelukkes ved eksperimentelle undersøgelser, at TSE, der smitter dyr, kan overføres til mennesker.

104 Ifølge EFSA har in vitro-test af overførbarheden vist, at BSE- og scrapieagensers iboende evne til at smitte mennesker efter en tilsvarende eksponering er ubetydelig (jf. EFSA's udtalelse af 24.1.2008, s. 5). På den anden side har laboratorietest med dyr som model vist, at andre TSE, der smitter får og geder, end klassisk BSE kan overføres (jf. EFSA's udtalelse af 8.3.2007, s. 6, og af 24.1.2008, s. 4). EFSA henviste navnlig til, at en agens for klassisk scrapie, der havde smittet en hamster, var blevet overført oralt til en egernabe, at klassisk scrapie fra to forskellige gedekilder var blevet overført intracerebralt til en makakus og en uistiti, og at en anden TSE-agens end klassisk

BSE var blevet overført til en mus, der tjente som model for det menneskelige gen M129 PRP.

105 Kommissionen kunne imidlertid uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn finde, at ovennævnte forsøgsmodeller var mangelfulde. EFSA havde nemlig i sin udtalelse af 24. januar 2007 anført, at der ikke med disse modeller kunne tages hensyn til, at det menneskelige gen PRNP er mangeformet. Dette gen spiller en væsentlig rolle for vurderingen af følsomhed over for TSE, og det kan ikke udelukkes, at andre gener er af betydning for, hvorledes den generelle følsomhed over for TSE skal bestemmes. Desuden havde EFSA i sin udtalelse af 8. marts 2007 anført, at eksponeringsmåden, dosissen og kumulationen af eksponeringer anses for at påvirke TSE-agensers evne til at overskride artsbarrieren til mennesker. At disse faktorer påvirker forsøgsmodellernes repræsentativitet, fremgår ikke udtrykkeligt af EFSA's udtalelser.

106 Det fremgår således af EFSA's udtalelser, at den videnskabelige viden om overførsel til mennesker af andre TSE, der smitter dyr, end BSE var begrænset, idet forsøgsmodellerne var det eneste materiale, der på tidspunktet for vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger kunne underbygge, at andre TSE-agenser end BSE kan smitte mennesker. Disse modeller repræsenterede imidlertid ikke på pålidelig måde artsbarrieren til mennesker og menneskers eksponering under naturlige betingelser for andre TSE, der smitter dyr, end BSE. Forsøgsmodellernes mangler med hensyn til repræsentativitet påvirker i betydelig grad deres egnethed til at påvise muligheden for, at andre TSE, der smitter dyr, end BSE kan skade menneskers sundhed. Samspillet mellem en TSE, der smitter dyr, og artsbarrieren til mennesker på den ene side og de måder, hvorpå mennesker kan eksponeres for andre TSE, der smitter dyr, end BSE på den anden side udgør nemlig vigtige faktorer ved vurderingen af risikoen for, at andre TSE, der smitter dyr, end BSE kan overføres til mennesker.

107 Desuden bekræftede SEAC i sin udtalelse af februar 2008 om den potentielle risiko for menneskers sundhed som følge af ændringerne i kontrollen med klassisk scrapie, at det ganske vist ikke kunne udelukkes, at der var en forbindelse mellem klassisk scrapie og TSE, der smitter mennesker, men anførte også, at denne risiko måtte være meget ubetydelig. Ifølge SEAC viser den meget begrænsede og forholdsvis konstante hyppighed af TSE, der smitter mennesker, verden over, at der må være en om ikke fuldstændig, så i det mindste væsentlig, barriere for, at klassisk scrapie kan overføres til mennesker.

108 I betragtning af at de videnskabelige oplysninger, der kunne underbygge, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker, var begrænsede og lidet repræsentative, da de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget, anlagde Kommissionen ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at graden af sandsynlighed for, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker, er ekstremt lille. Den vurdering, der anføres i 12. betragtning til den anfægtede forordning, hvorefter risikoen for, at sådanne TSE kan overføres til mennesker, er ekstremt lille, er derfor ikke behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

109 Den Franske Republik har ikke fremsat noget argument og ikke fremlagt noget bevis, der kan bevirke, at Kommissionens vurdering, hvorefter risikoen for, at andre TSE, der smitter dyr, end BSE kan overføres til mennesker, er ekstremt lille, bliver usandsynlig. Navnlig anførte den under retsmødet med hensyn til, at de forsøgsmodeller, der er blevet anvendt for scrapie, efter dens opfattelse er behæftet med de samme begrænsninger som dem, der benyttes for BSE, at sidstnævnte modeller i sig selv ikke har været tilstrækkelige til at påvise, at BSE kan overføres til mennesker. Uden de molekylære og epidemiologiske data for BSE har der således ikke kunnet føres bevis for denne overførbarhed. Selv hvis der til at vurdere risikoen for, at TSE kan overføres til mennesker, anvendes de samme forsøgsmodeller som dem, der er blevet anvendt til at vurdere risikoen for, at BSE kan overføres til mennesker, ville dette derfor ikke være tilstrækkeligt til at fastslå, hvor stor risikoen er. Således som Den Franske Republik anførte, beviser det forhold, at forsøgsmodellerne er ens, ikke, at risikoen er lille. Den omstændighed, at det kun er forsøgsmodeller, der viser, at det ikke kan udelukkes,

at andre TSE, der smitter dyr, end BSE kan overføres til mennesker, kan derimod på grundlag af den viden der forelå, da de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget, betragtes som en indikator for, at der kun er ringe sandsynlighed for, at andre TSE, der smitter dyr, end BSE kan overføres til mennesker.

*Klagepunktet om manglende høring af videnskabelige sagkyndige om pålideligheden af de hurtige test*

Indledende betragtninger

110 Den Franske Republik finder, at Kommissionen tilsidesatte forsigtighedsprincippet ved at undlade at høre EFSA om pålideligheden af de hurtige test. Kommissionen og Det Forenede Kongerige finder i det væsentlige, at Kommissionen i form af EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 rådede over tilstrækkelige oplysninger om pålideligheden af de hurtige test.

111 Indledningsvis har de hurtige test som nævnt til formål at påvise tilstedeværelsen af en TSE, men ikke at bestemme dens type, dvs. BSE, klassisk scrapie eller atypisk scrapie, hos små drøvtyggere på grundlag af væv udtaget af døde dyr.

112 Endvidere bestemmes det i forordning nr. 999/2001, at forebyggelse, kontrol og udryddelse af TSE navnlig skal ske gennem et årligt program for overvågning af BSE og scrapie, som omfatter undersøgelsesprocedurer, hvorunder der anvendes hurtige test. Overvågningen indebærer, at et udvalg af stikprøver af døde dyr, som er

repræsentativt for hver region og for årstiden, skal underkastes de nævnte test (jf. bilag I til forordning nr. 270/2002). Efter at de var blevet godkendt (jf. artikel 6 i forordning nr. 999/2001), blev testene opført i bilag X til forordning nr. 999/2001.

113 EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 har til formål at vurdere, under hensyn til AFSSA's standpunkt, effektiviteten af ni hurtige test, der foretages efter slagtning af væv fra får og geder, og at give anbefalinger vedrørende godkendelsen af de pågældende test.

114 I sine udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 vurderede EFSA bl.a. de forskellige hurtige test, der var tale om, efter deres »diagnostiske sensitivitet« (dvs. evne til korrekt at identificere inficeret væv fra positive prøver), deres »diagnostiske specificitet«, dvs. evne til at identificere ikke-inficeret væv korrekt, og deres »analytiske sensitivitet«, dvs. evne til at identificere en meget begrænset koncentration af prionet i en række opløsninger. Otte af de ni hurtige test gav et tilfredsstillende resultat, når de blev anvendt på væv fra hjernestammen, der ligeledes benævnes »obex«. De opnåede et resultat på mellem 99,6 og 100% for »diagnostisk sensitivitet« og »diagnostisk specificitet«. EFSA anbefalede derfor de pågældende otte test til vurdering af prævalensen af klassisk scrapie og BSE hos får på grundlag af prøver af hjernestammen. Endelig anbefalede EFSA på grundlag af den begrænsede videnskabelige viden, at geder i relation til de hurtige test blev behandlet på samme måde som får.

115 Som følge af ovennævnte udtalelser blev de anbefalede otte hurtige test optaget i punkt 4 i kapitel C i bilag X til forordning nr. 999/2001.

Anvendelsen af de hurtige test til andre end epidemiologiske formål

116 Den Franske Republik har i det væsentlige kritiseret Kommissionen for at finde, at den vurdering af pålideligheden af de hurtige test i EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005, der var blevet foretaget i forbindelse med foranstaltningerne til epidemiologisk overvågning af TSE hos små drøvtyggere, ligeledes havde gyldighed i forbindelse med de anfægtede foranstaltninger, der tillader, at kød fra små drøvtyggere anvendes til konsum, hvis de nævnte test har givet negativt resultat. Under retsmødet anførte Den Franske Republik, at kravet til en test, som har til formål at vurdere prævalensen af en sygdom i flokke af får og geder, ikke kan være det samme som til en test, der har til formål at vurdere, om kød fra får og geder kan anvendes til konsum.

117 Herom anførte EFSA i sin udtalelse af 7. juni 2007, at skønt formålet med programmet med hurtige test oprindelig kun var en epidemiologisk overvågning, kunne det overvejes på et senere tidspunkt at anvende testene til andre formål, såsom certificering af flokke som ikke-inficerede med TSE. EFSA anførte således udtrykkeligt, at de hurtige test ville kunne anvendes i andre sammenhænge end overvågning. Når, endvidere, hurtige test ville kunne anvendes til at certificere, at en flok af små drøvtyggere ikke var inficeret med TSE, således som EFSA havde anført, anlagde Kommissionen ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den udledte, at en sådan certificering også ville kunne gælde for kød hidrørende fra den pågældende flok, som var bestemt til konsum.

118 Desuden forudsætter en effektiv epidemiologisk overvågning af TSE, der smitter dyr, at TSE-tilfælde kan identificeres korrekt. Effektiviteten af en sådan overvågning forudsætter bl.a., at de hurtige test er pålidelige.

119 EFSA anførte i sine udtalelser af 17. maj og 26. september 2005, at hver af de hurtige test, EFSA anbefalede, gav et tilfredsstillende resultat for så vidt angår »diagnostisk sensitivitet« og »diagnostisk specificitet«, når de blev anvendt på væv fra hjernestammen fra bekræftede kliniske tilfælde af klassisk scrapie. Resultaterne var på mellem 99,6 og 100%. Desuden anførte EFSA, at alle de anbefalede hurtige test havde gjort det muligt at påvise tilstedeværelsen af prionet i tre prøver på BSE, der smitter får, som var blevet inokuleret forsøgsmæssigt.

120 I betragtning af karakteren og resultaterne af vurderingerne af de hurtige test i EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 anlagde Kommissionen derfor ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at hurtige test anvendt på prøver af hjernestammen opfylder de nødvendige krav om pålidelighed med henblik på at kontrollere, om kød fra små drøvtyggere kan anvendes til konsum. Desuden har Den Franske Republik ikke fremført noget, der giver grund til at finde, at EFSA's vurderinger hvad dette angår ikke gjorde det muligt at opfylde, hvad der må kræves af test, der anvendes til at kontrollere kød fra får og geder, som er bestemt til konsum.

121 Under alle omstændigheder berettigede vurderingerne af pålideligheden af de hurtige test i EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 allerede, at kød af får og geder blev anvendt til konsum, hvis testresultaterne var negative. Allerede før de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget, betød et negativt resultat af hurtige test anvendt til epidemiologisk overvågning nemlig, at kød fra det pågældende dyr kunne anvendes til konsum (jf. bilag III, kapitel A, afsnit II i den version af forordning nr. 999/2001, der var gældende før udstedelsen af forordning nr. 727/2007). Den Franske Republik har imidlertid ikke bestridt, at de hurtige test er pålidelige, når de anvendes til epidemiologiske formål, på trods af at det ligeledes afhænger af deres grad af pålidelighed, om kød fra dyr, der er smittet med TSE, kan anvendes til konsum eller ej.

122 Kommissionen anlagde derfor ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at vurderingen af pålideligheden af de hurtige test i EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 også havde gyldighed for anvendelse af testene i forbindelse med kontrollen af, om kød fra får eller geder kan anvendes til konsum. Den Franske Republiks klagepunkt om, at EFSA skulle have været hørt specifikt om pålideligheden af de hurtige test i forbindelse med kontrollen med, om kød fra får eller geder kan anvendes til konsum, må derfor forkastes.

Manglen på oplysninger i EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 om pålideligheden af de hurtige test, når der hos små drøvtyggere endnu ikke er en tilstrækkelig akkumulation af prioner i hjernestammen

123 Den Franske Republik finder i det væsentlige, at Kommissionen ikke havde fuld indsigt i sagsområdet, da den vedtog de anfægtede foranstaltninger, eftersom den ikke rådede over en videnskabelig vurdering af effektiviteten af de hurtige test i betragtning af, at prionerne på et tidligt stadium af klassisk scrapie akkumuleres i de perifere væv, før de akkumuleres i obex. Ifølge Den Franske Republik indeholder EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 ingen oplysninger om pålideligheden af de hurtige test med hensyn til at opdage smittede små drøvtyggere, når der hos sådanne endnu ikke er en tilstrækkelig akkumulation af prionet i hjernestammen. Det fremgår imidlertid af EFSA's udtalelse af 13.juni 2007, at denne begrænsning i de hurtige test betyder, at halvdelen af de dyr, der er smittet med TSE, ikke opdages.

124 Det bemærkes herom, at EFSA i sine udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 vurderede de forskellige hurtige test med hensyn til bl.a. deres »diagnostiske sensitivitet« og »diagnostiske specificitet« på grundlag af positive prøver af væv fra hjernestammen, lymfeknuderne i mesenteriet, milten og lillehjernen fra dyr i alderen fra

seksten måneder til seks år. Som følge af denne vurdering anbefalede EFSA otte af de ni vurderede test med henblik på at vurdere prævalensen af klassisk scrapie og BSE hos får på grundlag af prøver af hjernestammen. Endvidere anbefalede EFSA en test til påvisning af TSE på grundlag af prøver fra de nævnte lymfeknuder og milten.

125 Desuden anførte AFSSA i sin udtalelse af 15. maj 2006, at »det ved de hurtige test, således som de foretages, ikke er muligt at identificere dyr, der er smittet med en TSE-stamme, i en stor del af inkubationsperioden, da testene udelukkende foretages på grundlag af prøver af centralnervevæv (navnlig lymfeorganer), skønt visse væv (navnlig lymfeorganer) på et tidligere stadium kan indeholde store mængder af den smitsomme agens«.

126 I sin udtalelse af 15. januar 2007, der blev meddelt Kommissionen den 17. januar 2007, gentog AFSSA den vurdering i sin udtalelse af 15. maj 2006, der gengives i præmis 125 ovenfor.

127 I sin udtalelse af 13. juni 2007 kommenterede AFSSA følgerne af begrænsningerne i de hurtige test, der foretages på obex hos små drøvtyggere. AFSSA anførte, at »det på grundlag af data indsamlet i Frankrig [inden for rammerne af den aktive overvågning af får i 2006] er blevet fastslået, at der ved prøver af obex kun opdages ca. 50% af de smittede dyr i de inficerede flokke, idet de øvrige 50% svarer til dyr, som i inkubationsperioden har haft infektivitet i lymfeorganerne«.

128 I sin udtalelse af 5. december 2007 anførte AFSSA, at den »diagnostiske sensitivitet« af testene på obex kan variere efter de smittede flokkes genetiske strukturer, prionstammen og måden, hvorpå infektionen udvikler sig. AFSSA anførte dog også, at skønt

den anslåede andel på 50% kun angav en størrelsesorden, var tallet ikke desto mindre fuldt repræsentativt.

129 Endvidere anførte EFSA i sin udtalelse af 25. januar 2007 følgende:

»Hos VRQ/VRQ-får, som inficeres af klassisk scrapie under naturlige betingelser, kan PrPsc påvises i Peyerpletter (PP) fra ileum fra den 21. dag efter fødslen og i andre PP fra fordøjelseskanalen samt i lammets tonsiller fra 60 dages-alderen. PrPsc kan under tilsvarende betingelser påvises i tarmnervesystemet fra syvmånedersalderen, næsten tre måneder før de første gang påvises i obex [...] Under overvågningen er påvisning af PrPsc i obex ved hjælp af hurtige test derfor en dårlig indikator for, at der ikke er nogen TSE-infektion i lammets fordøjelseskanal.«

130 Endelig anførte EFSA i sin udtalelse af 5. juni 2008, at infektion af små drøvtyggere med TSE almindeligvis finder sted ved fødslen eller kort tid efter. Ifølge EFSA betragtes moderkagen samt moder- og fostervævet som en smittekilde. EFSA anførte desuden, at de første beviser for en scrapie-infektion under naturlige betingelser viser sig i fødekanalen og de dermed forbundne lymfestrukturer i de første levemåneder, at prionerne senere kan påvises i størstedelen af de sekundære lymfeorganer og i hele tarmnervesystemet, og at prionerne kan påvises i centralnervesystemet fra omkring midt i inkubationsperioden. Heraf udledte EFSA, at påvisning af prioner i obex ved hjælp af hurtige test er en dårlig indikator for, at der ikke er nogen infektion af TSE-agenser i små drøvtyggeres perifere væv.

131 Anbefalingerne af de hurtige test i EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 gælder derfor kun deres pålidelighed, når de anvendes på visse væv, herunder obex-væv. I anbefalingerne tages der imidlertid ikke hensyn til, at TSE spredes i dyrets forskellige væv i inkubationsperioden, og navnlig til, at TSE almindeligvis først spredes i lymfevævet, før det spredes i obex.

132 Ikke desto mindre kan Den Franske Republik ikke kritisere Kommissionen for at have vedtaget de omhandlede foranstaltninger uden at have kendskab til de begrænsninger, de videnskabelige eksperter havde påpeget, at de hurtige test har, når de foretages på obex fra unge dyr. Begrænsningerne var nemlig beskrevet i AFSSA's udtalelser af 15. januar, 13. juni og 5. december 2007. Således som det fremgår af præmis 126 ovenfor for så vidt angår udtalelsen af 15. januar 2007 og af Den Franske Republiks svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten, blev de nævnte udtalelser meddelt Kommissionen, før de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget. Desuden blev EFSA's udtalelser af 25. januar 2007 og 5. juni 2008, hvori EFSA anførte, at påvisning af prioner i obex ved hjælp af hurtige test er en dårlig indikator for, at der ikke er nogen infektion af TSE-agenser i små drøvtyggeres perifere væv, vedtaget, før Kommissionen udstedte den anfægtede forordning.

133 At Kommissionen havde kendskab til de nævnte begrænsninger i de hurtige test, før den anfægtede forordning blev udstedt, er dog ikke nødvendigvis ensbetydende med, at Kommissionen behørigt drog konsekvenserne af dem i forbindelse med den risikovurdering, som vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger repræsenterer. Den Franske Republik har nemlig ligeledes beskyldt Kommissionen for ikke behørigt at have draget konsekvenserne af de nævnte begrænsninger. Dette klagepunkt er imidlertid sammenfaldende med klagepunktet om, at der ikke blev foretaget nogen vurdering af forøgelsen af risikoen, og klagepunktet om risikostyringen, som behandles nedenfor i præmis 174-202 og afsnit 4, »Risikostyringen«.

134 Hvad endelig angår Den Franske Republiks påpegning af, at EFSA i sin udtalelse af 7. juni 2007 anbefalede, at de hurtige test blev revurderet, blev denne udtalelse vedtaget

som følge af, at Kommissionen havde anmodet EFSA om at ajourføre de eksisterende vurderingsprotokoller for hurtige test for TSE med henblik på, at der i midten af 2007 skulle indkaldes ansøgninger vedrørende hurtige test inden for rammerne af overvågningen af TSE. Det anføres i udtalelsen, at det videnskabelige ekspertpanel for biologiske farer (Biohaz-panelet) har anbefalet, at revurderingen også omfatter de hurtige test, som allerede er blevet godkendt, således at det kan bekræftes, at de er pålidelige og opfylder de nye krav til effektiviteten, f.eks. med hensyn til atypiske tilfælde og »analytisk sensitivitet«. Anbefalingen er begrundet i, dels at der under processen i forbindelse med vurderingen af de tidligere test var blevet iagttaget forskelle mellem testene med hensyn til »analytisk sensitivitet«, hvis betydning med hensyn til »diagnostisk sensitivitet« og biologisk relevans ikke havde kunnet bedømmes videnskabeligt på vurderingstidspunktet, dels at der som følge af de overvågningsprogrammer, hvori der blev anvendt validerede test, var blevet opdaget en ny type TSE i Europa hos små drøvtyggere, nemlig atypisk scrapie/NOR 98, og at de godkendte hurtige test ikke var lige så effektive for disse atypiske tilfældes vedkommende, hvilket kunne føre til, at forskellige former for scrapie ikke blev genkendt.

135 I modsætning til hvad Den Franske Republik har hævdet, anbefalede EFSA således ikke i sin udtalelse af 7. juni 2007, at de hurtige test blev revurderet på grund af deres manglende effektivitet med hensyn til at påvise en klassisk scrapie hos unge dyr. Desuden anførte EFSA i den nævnte udtalelse, at på trods af den forskellige spredning af prioner i organismen udgør test på obex det bedste kompromis, når det gælder om at opdage alle de TSE-agenser, der smitter får.

136 På baggrund af det ovenstående i det hele må Den Franske Republiks klagepunkter om, at Kommissionen dels ikke havde kendskab til begrænsningerne i de hurtige test, når de foretages på unge dyr, inden den vedtog de anfægtede foranstaltninger, dels anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at vedtage de anfægtede foranstaltninger, eftersom EFSA havde anbefalet at revurdere testene på grund af de nævnte begrænsninger, derfor forkastes.

*Klagepunkterne om de diskriminatoriske test*

Indledning

137 Den Franske Republik har gjort gældende, at Kommissionen så bort fra den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, om de diskriminatoriske tests pålidelighed. Kommissionen udarbejdede de anfægtede foranstaltninger, før EFSA var blevet hørt, og Kommissionen tog ikke op til fornyet vurdering, om testene var velunderbyggede, som følge af EFSA's udtalelse af 24. januar 2008. Endvidere finder Den Franske Republik, at Kommissionen i 15. betragtning til den anfægtede forordning anvendte EFSA's udtalelse af 24. januar 2008 på en tendentiøs måde. Kommissionen tillagde kun tvivlen på grund af manglen på kendskab til TSE-agensers reelle biodiversitet ringe vægt, da den anførte, at der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for, at der kan forekomme samtidig infektion med TSE-agenser under naturlige betingelser, og at prævalensen af BSE hos små drøvtyggere er lille. Derved så Kommissionen bort fra den meget store videnskabelige usikkerhed, EFSA havde givet udtryk for, og gengav konklusionerne i EFSA's udtalelse urigtigt.

138 Kommissionen og Det Forenede Kongerige har bestridt argumentet om, at Kommissionen ikke tog fuldt hensyn til EFSA's udtalelse af 24. januar 2008.

139 Indledningsvis forstås der ved diskriminatoriske test som tidligere nævnt test, der gør det muligt at påvise, hvilken type TSE der er tale om, dvs. BSE, klassisk scrapie eller atypisk scrapie. Før testene anvendes, skal der således forinden være påvist et tilfælde af TSE, hvilket navnlig kan ske ved hjælp af hurtige test.

140 Før 2005 var de eneste godkendte diskriminatoriske test dem, der benævnes »biologiske« eller »in vivo«. De bestod i at inokulere hjernen på en levende mus med TSE-inficeret væv med henblik på at fastslå, nøjagtig af hvilken art den pågældende TSE var, dvs. BSE, klassisk scrapie eller atypisk scrapie. Når musen døde, blev der foretaget en mikroskopisk undersøgelse af dens hjerne, og ud fra resultaterne af denne undersøgelse kunne det efter flere år fastslås, nøjagtig af hvilken art TSE'en var.

141 Fra og med 2002 blev der udarbejdet molekylære diskriminatoriske test, som ligeledes benævnes »biokemiske« eller »in vitro« diskriminatoriske test. Anvendelsen af disse test inden for rammerne af forordning nr. 999/2001 blev godkendt ved udstedelsen af forordning nr. 36/2005.

142 Endelig forstås der ved udtrykket »samtidig infektion« i forbindelse med den foreliggende sag muligheden for, at små drøvtyggere på samme tid er smittet med BSE og en anden TSE end BSE.

Klagepunktet om manglende hensyntagen til den videnskabelige usikkerhed om pålideligheden af de diskriminatoriske test

143 Den Franske Republik har beskyldt Kommissionen for at have set bort fra den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, om de diskriminatoriske tests pålidelighed.

144 Hvad dette angår henviste Kommissionen imidlertid i sjette betragtning til den anfægtede forordning til EFSA's udtalelse af 8. marts 2007, hvorefter man på grundlag

af den aktuelle videnskabelige viden ikke kunne gå ud fra, at den »diagnostiske følsomhed« og »diagnostiske specificitet« af diskriminatoriske test var perfekt. Endvidere anførte Kommissionen i 13. betragtning til den anfægtede forordning, at EFSA i sin udtalelse af 24. januar 2008 havde bekræftet, at de diskriminatoriske test ikke kunne anses for perfekte på grund af manglen på kendskab til den reelle biodiversitet af TSE-agenser hos får og geder og til, hvorledes agenserne interagerer i tilfælde af samtidig infektion. Desuden fremhævede Kommissionen i 14. betragtning til den anfægtede forordning, at der manglede tilstrækkelige statistiske data til at vurdere de diskriminatoriske tests følsomhed eller specificitet, og anførte, at manglen ikke kunne opvejes af den etablerede procedure, som omfattede en ringtest med andre molekylære testmetoder på forskellige laboratorier og en evaluering af et ekspertpanel. Endelig gentog Kommissionen i 15. betragtning til forordningen, at de diskriminatoriske test ikke kunne anses for perfekte, men at den betragtede dem som et egnet redskab til udryddelse af TSE.

145 Den Franske Republiks klagepunkt om, at Kommissionen ved vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger så bort fra den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, om de diskriminatoriske tests pålidelighed, må derfor forkastes.

146 Den Franske Republik har ligeledes beskyldt Kommissionen for at have udarbejdet de anfægtede foranstaltninger, inden den hørte EFSA. Hvad dette angår skal, som tidligere nævnt, de foranstaltninger, en EU-institution beslutter at træffe, og for hvilke det gælder, at forsigtighedsprincippet skal overholdes, træffes under fuld hensyntagen til de nyeste resultater i den internationale forskning (jf. præmis 74 ovenfor). Om denne forpligtelse er overholdt, skal dog bedømmes uafhængigt af spørgsmålet om, hvorvidt foranstaltningerne er blevet udarbejdet, før en bestemt videnskabelig instans har vedtaget en udtalelse. Udarbejdelsen af udtalelserne udgør nemlig et forberedende og internt skridt i beslutningsprocessen, hvorunder Kommissionen endnu kan ændre sin opfattelse under indtryk af nye videnskabelige oplysninger, hvorimod vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger fikserer Kommissionens opfattelse. Klagepunktet

om, at de anfægtede foranstaltninger blev udarbejdet, før EFSA blev hørt, er derfor irrelevant.

147 Med hensyn til Den Franske Republiks beskyldning om, at Kommissionen ikke tog de anfægtede foranstaltninger op til fornyet vurdering som følge af EFSA's udtalelse af 24. januar 2008, henviste Kommissionen i betragtningerne til den anfægtede forordning udtrykkeligt til denne udtalelse, og Den Franske Republik har ikke påvist, at der ikke blev foretaget en sådan fornyet vurdering.

148 Hvad endelig angår Den Franske Republiks argument om, at den videnskabelige usikkerhed om de diskriminatoriske tests pålidelighed, som udtrykkes i de videnskabelige udtalelser, medfører et risikoniveau, der er uacceptabelt for samfundet, når testene anvendes inden for rammerne af den ordning, som indføres ved de anfægtede foranstaltninger, falder dette klagepunkt sammen med klagepunkterne om, at den førnævnte udtalelse blev anvendt på en tendentiøs måde, og om dårlig risikostyring, som prøves nedenfor i henholdsvis præmis 157-171 og afsnit 4, »Risikostyringen«.

1. Klagepunktet om tendentiøs anvendelse af EFSA's udtalelse af 24. januar 2008

— Indledning

149 Den Franske Republik har beskyldt Kommissionen for kun at have tillagt de videnskabelige eksperters tvivl om de diskriminatoriske tests pålidelighed på grund af manglen på kendskab til TSE-agensers reelle biodiversitet og måden, hvorpå de interagerer i tilfælde af samtidig infektion, ringe vægt ved at hævde, at der ikke foreligger

videnskabelig dokumentation for, at der kan forekomme samtidig infektion under naturlige betingelser, og at prævalensen af BSE er lille.

150 Hvad dette angår modsagde Kommissionen ikke i den anfægtede forordning, at de diskriminatoriske test er mangelfulde på grund af manglen på kendskab til TSE-agensers reelle biodiversitet. Den anførte derimod, at antallet af BSE-tilfælde, som ikke opdages ved de diskriminatoriske test på grund af en mulig samtidig infektion, er ekstremt lille, da der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for, at der kan forekomme samtidig infektion under naturlige betingelser, og da prævalensen af BSE hos små drøvtyggere er meget lille.

151 Kommissionen anførte således følgende i 15. og 16. betragtning til den anfægtede forordning:

»EFSA anerkendte, at de diskriminatoriske test, der er fastsat i forordning [...] nr. 999/2001, er praktisk anvendelige redskaber, der opfylder målsætningen om hurtig og reproducerbar identifikation af TSE-tilfælde, hvis signatur stemmer overens med klassisk BSE-agens. Da der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for samtidig infektion med BSE-agenser og andre TSE-agenser hos får og geder under naturlige betingelser, og da BSE-prævalensen hos får, hvis den overhovedet forekommer, eller hos geder er meget lille, og muligheden for eventuel samtidig infektion derfor er endnu mindre, må antallet af oversete BSE-tilfælde hos får og geder være ekstremt lille. Skønt de diskriminatoriske test ikke kan anses for at være perfekte, bør de således betragtes som et egnet redskab til nå de målsætninger om TSE-udryddelse, der er fastsat i forordning [...] nr. 999/2001.

[...] I udtalelse af 25. januar 2007 gav EFSA et skøn over den sandsynlige BSE-prævalens hos får. EFSA konkluderede, at der i højrisikolande forekommer mindre end 0,3-0,5 BSE-tilfælde pr. 10 000 sunde, slagtede dyr. EFSA erklærede endvidere, at der

i EU »med en konfidens på 95% forekommer højst 4 tilfælde pr. million får; med en konfidens på 99% bliver antallet højst 6 tilfælde pr. million. Da der endnu ikke er konstateret BSE-tilfælde hos får, er den sandsynligste prævalens nul«. Siden indførelsen i 2005 af proceduren med diskriminatoriske test, jf. kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X til forordning [...] nr. 999/2001 er der gennemført 2 798 diskriminatoriske test af TSE-ramte får og 265 diskriminatoriske test af TSE-ramte geder, og ingen af dem er blevet bekræftet som BSE-lignende.«

— Risikoen for samtidig infektion

152 Med hensyn til Den Franske Republiks argument om, at Kommissionen kun tillagde risikoen for, at tilfælde af samtidig infektion ikke opdages ved de diskriminatoriske test, da der ikke foreligger videnskabelig dokumentation for en sådan infektion under naturlige betingelser, ringe vægt, anførte EFSA i sin udtalelse af 24. januar 2008 på grundlag af de begrænsede data, der var til rådighed, at de diskriminatoriske test var praktisk anvendelige redskaber til screening for naturligt forekommende TSE-tilfælde og opfyldte målsætningen om hurtig og reproducerbar påvisning af TSE-tilfælde, hvis signatur stemmer overens med klassisk BSE-agens. Endvidere anførte EFSA, at de diskriminatoriske test ikke er perfekte på grund af det manglende kendskab til den reelle biodiversitet af TSE-agenser hos får og geder og til, hvordan agenserne interagerer i tilfælde af samtidig infektion.

153 Navnlig anførte EFSA i sin udtalelse af 24. januar 2008, at tilstedeværelsen af TSE-agens i tilfælde af samtidig infektion af det samme dyr kan skjule tilstedeværelsen af anden agens og således skjule sygdommens udtryk. Ifølge EFSA er denne interferens blevet studeret i forsøgsmodeller, hvori der er anvendt forskellige TSE-agenser. EFSA anførte ligeledes, at skønt resultaterne af de nævnte iagttagelser ikke direkte

kan udstrækkes til også at omfatte små drøvtyggere, tyder de på, at BSE-agens hos får muligvis ikke opdages, når BSE'en forekommer som samtidigt inficerende agens i et påvist tilfælde af scrapie. Endelig anførte EFSA, at da det på det daværende tidspunkt var usikkert, hvor sandsynligt det er, at en sådan situation vil forekomme, pågik der forsøg, der særligt havde til formål at besvare dette spørgsmål.

154 Kommissionen anlagde derfor ikke et åbenbart urigtigt skøn ved i 15. betragtning til den anfægtede forordning at anføre, at det ikke var blevet påvist under naturlige betingelser, at der kan forekomme samtidig infektion hos små drøvtyggere. Desuden kan det antages, at det forhold, at det ikke er påvist, at der kan forekomme samtidig infektion hos små drøvtyggere under naturlige betingelser, gør det mindre sandsynligt, at der forekommer sådanne samtidige infektioner, og at det dermed mindsker risikoen for, at BSE hos en lille drøvtygger ikke opdages ved de diskriminatoriske test, fordi der foreligger samtidig infektion. Risikoen for samtidig infektion er nemlig mindre, hvis der ikke foreligger noget, som kan godtgøre, at der kan forekomme samtidig infektion hos små drøvtyggere under naturlige betingelser.

155 Endvidere er det, i betragtning af at Kommissionen udledte af kombinationen af, at det ikke var blevet påvist, at der kan forekomme samtidig infektion hos små drøvtyggere under naturlige betingelser, og at prævalensen af BSE hos små drøvtyggere er meget lille, at antallet af BSE-tilfælde hos får og geder, der overses på grund af samtidig infektion, er ekstremt lille, logisk, og dermed sandsynligt, at når prævalensen af BSE-tilfælde er meget lille, er risikoen som følge af, at de pågældende tilfælde ikke opdages, ligeledes meget lille. Desuden var det ikke åbenbart fejlagtigt, at Kommissionen udledte af sidstnævnte omstændighed, sammenholdt med den meget begrænsede risiko for samtidig infektion hos små drøvtyggere på grund af manglen på dokumentation for en sådan infektion under naturlige betingelser, at antallet af BSE-tilfælde hos får og geder, som ikke opdages på grund af en mulig samtidig infektion, er ekstremt lille.

156 Sidstnævnte vurdering afhænger imidlertid af Kommissionens vurdering af prævalensen af BSE hos små drøvtyggere, som Den Franske Republik ligeledes har anfægtet.

— Prævalensen af BSE hos små drøvtyggere

157 For så vidt angår prævalensen af BSE hos små drøvtyggere har ingen af parterne bestridt, at der formelt kun var blevet påvist ét tilfælde af BSE hos små drøvtyggere, da de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget. Det drejer sig om en ged født i 2000, der blev slagtet i Frankrig i 2002. Denne ged udgjorde det første tilfælde, hvor en lille drøvtygger var blevet smittet med BSE under naturlige betingelser (jf. præmis 30 ovenfor). Der er ikke blevet påvist nogen tilfælde af BSE hos får.

158 Desuden udtalte parterne under retsmødet, at der på det tidspunkt, hvor de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget, kun var tre tilfælde, for hvilke der stadig herskede tvivl om, hvorvidt der var tale om infektion med BSE under naturlige betingelser. De pågældende tilfælde blev fortsat undersøgt med henblik på at fastslå, om de skulle betragtes som BSE-tilfælde eller ej. Det drejede sig om to får fra England og en ged fra Skotland.

159 Endvidere har både EFSA og AFSSA vurderet, at prævalensen af BSE hos får og geder er enten meget begrænset eller nul.

160 AFSSA anførte i sin udtalelse af 20. juli 2007, at »de epidemiologiske data, som har været til rådighed siden 2002 (i såvel Frankrig som Europa), klart indikerer, at prævalensen af BSE hos får og geder er meget begrænset (eller nul)«.

161 I sin udtalelse af 25. januar 2007 vurderede EFSA, at den mest sandsynlige BSE-prævalens hos får er nul, da der ikke var blevet bekræftet noget tilfælde af BSE hos får. Navnlig anførte EFSA følgende i en tabel med overskriften »Kumulativ spredning af

usikkerheden om prævalensen af BSE i fårepopulationen i EU«: »[...] konfidensniveauet for, at antallet af tilfælde er lig med eller under 4 pr. mio. får, er på 95%, [og] for, at det er lig med eller under 6 tilfælde pr. mio., på 99%. Da der ikke længere er nogen BSE-tilfælde hos får at bekræfte, er den sandsynligste prævalens nul.«

162 EFSA tilføjede dog i sin udtalelse af 25. januar 2007, at den omstændighed, at der på grundlag af de data, der forelå til og med 2006, ikke var blevet påvist noget tilfælde af BSE i de daværende 25 medlemsstater i Unionen og i Norge, siden undersøgelserne ved hjælp af de diskriminatoriske test begyndte, ikke kunne fortolkes således, at der ikke havde været nogen får, der var smittet med BSE, i de europæiske besætninger, eftersom, for det første, ikke alle dyr, heriblandt de dyr, der var blevet slagtet til konsum, var blevet testet, og, for det andet, undersøgelserne havde haft forskellig og i vid udstrækning ubestemt følsomhed ved påvisningen af et inficeret dyr på et præklinisk trin. På grundlag af den anvendte statistiske model og de anvendte overvågningsdata var det blevet beregnet, at der var 95% mulighed for, at der i Det Forenede Kongerige var under 2-4 tilfælde af BSE, der smitter får, for hver 10 0000 sunde slagtede dyr, og at der sammenholdt med dataene for andre lande med et betydeligt antal BSE-fortilfælde, dvs. Irland, Frankrig og Portugal, var 95% mulighed for, at der i denne undergruppe af højrisikolande var under 0,3-0,5% tilfælde af BSE, der smitter får, for hver 10 0000 sunde slagtede dyr. Endelig anførte EFSA i den nævnte udtalelse, at det ville medføre en højere skønnet prævalens, hvis der blev lagt en mindre følsomhed til grund for TSE-undersøgelserne og de diskriminatoriske test, og at det burde overvejes at foretage mere omfattende eksperimentelle vurderinger af disse parametre.

163 På baggrund af det ovenstående i det hele anlagde Kommissionen ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at prævalensen af BSE hos får, og i givet fald hos geder, er meget lille. I øvrigt strider antallet af påviste BSE-tilfælde og af usikre TSE-tilfælde, der potentielt kunne vise sig at være BSE-tilfælde, da den anfægtede forordning blev udstedt, ikke imod vurderingen af BSE-prævalensen hos små drøvtyggere.

164 De forskellige argumenter, Den Franske Republik har fremsat i sine skriftlige indlæg, rejser ikke tvivl om bedømmelsen i den foregående præmis.

165 Med hensyn til Den Franske Republiks argument om, at den manglende opdagelse af BSE-tilfælde under den aktive overvågning i betragtning af begrænsningerne i de anvendte hurtige og diskriminatoriske test ikke nødvendigvis er ensbetydende med et reelt fravær af BSE, hævdede Kommissionen ingenlunde, at AFSSA og EFSA havde anført det modsatte i deres udtalelser. Prævalensen af BSE hos små drøvtyggere var kun et skøn baseret på en sandsynlighedsmodel, således som EFSA anførte i sin udtalelse af 25. januar 2007, hvortil Kommissionen henviste i 16. betragtning til den anfægtede forordning. Desuden var denne BSE-prævalens hos små drøvtyggere blevet fastlagt på grundlag af såvel en overvågning, der ikke havde været systematisk, som hurtige test og diskriminatoriske test, der ikke havde været perfekte.

166 At BSE-prævalensen hos små drøvtyggere kun var et skøn, er imidlertid ikke tilstrækkeligt til at drage sandsynligheden af Kommissionens vurdering, hvorefter prævalensen af BSE hos små drøvtyggere må betragtes som meget lille, i tvivl.

167 For så vidt angår Den Franske Republiks argument om, at det for at vurdere BSE-prævalensen hos får var nødvendigt at sætte det skøn, hvorefter der i højrisikolandene er under 0,3-0,5% tilfælde af BSE, der smitter får, for hver 10 0000 sunde slagtede dyr, i forhold til den samlede fårepopulation i Fællesskabet, der anslås til 67 mio. dyr, har Den Franske Republik ikke henvist til nogen videnskabelig kilde, hvorefter skønnet for højrisikolandene bør udstrækkes til også at omfatte resten af Europa, således at BSE-prævalensen hos får fører til et skøn, hvorefter det antal får, som er smittet med BSE i Europa, udgør mellem under 2 010 og 3 350 tilfælde. I de videnskabelige udtalelser, Kommissionen havde til rådighed, da de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget, dvs. AFSSA's udtalelse af 20. juli 2007 og EFSA's udtalelse af 25. januar 2007,

var det tværtimod angivet, at den mest sandsynlige BSE-prævalens hos små drøvtyggere i Europa er meget begrænset eller nul.

168 Med hensyn til Den Franske Republiks påstand om, at Kommissionen altid har udvist den største forsigtighed hvad angår prævalensen af BSE, er denne betragtning uden betydning for sandsynligheden af de konklusioner, Kommissionen kan drage af videnskabelige skøn over BSE-prævalensen hos små drøvtyggere.

169 Endelig udtalte Den Franske Republiks repræsentant under alle omstændigheder under retsmødet, at Kommissionen ikke havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at finde, at prævalensen af klassisk BSE hos små drøvtyggere er meget lille. Da skønnene over BSE-prævalensen kun vedrørte klassisk BSE, bekræfter den nævnte udtalelse fra Den Franske Republiks repræsentant rigtigheden af den bedømmelse, der blev foretaget i præmis 163 ovenfor.

170 Kommissionen anlagde følgelig ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at den skønnede prævalens af BSE hos små drøvtyggere er meget lille.

171 På baggrund af betragtningerne i præmis 155 ovenfor var det derfor sandsynligt, at risikoen for, at BSE-tilfælde hos små drøvtyggere ikke blev opdaget ved de diskriminatoriske test på grund af en mulig samtidig infektion, var ekstremt lille. Kommissionen anlagde følgelig ikke et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af risikoen for samtidig infektion hos små drøvtyggere.

Spørgsmålet om hensyntagen til AFSSA's udtalelse af 8. oktober 2008 og EFSA's udtalelse af 22. oktober 2008

172 Med hensyn til AFSSA's udtalelse af 8. oktober 2008 og EFSA's udtalelse af 22. oktober 2008 om risikoen for overførsel af TSE gennem mælken bemærkes, at lovligheden af en unionsretsakt skal bedømmes efter de faktiske og retlige omstændigheder på det tidspunkt, da retsakten blev udstedt (Domstolens dom af 7.2.1979, forenede sager 15/76 og 16/76, Frankrig mod Kommissionen, Sml. s. 321, præmis 7 og 8, og Rettens dom af 12.12.1996, forenede sager T-177/94 og T-377/94, Altmann m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2041, præmis 119). Heraf følger, at det er udelukket, at der ved bedømmelsen af retsaktens lovlighed tages omstændigheder i betragtning, som er indtruffet efter det tidspunkt, hvor unionsretsakten blev vedtaget (Rettens dom af 27.9.2006, sag T-322/01, Roquette Frères mod Kommissionen, Sml. II, s. 3137, præmis 325).

173 Eftersom AFSSA's udtalelse af 8. oktober 2008 og EFSA's udtalelse af 22. oktober 2008 blev vedtaget efter udstedelsen af den anfægtede forordning, kan Retten ikke tage hensyn til udtalelserne ved bedømmelsen af forordningens lovlighed. De argumenter, Den Franske Republik har fremsat på grundlag af de nævnte udtalelser, er derfor irrelevante.

*Klagepunktet om manglende vurdering af den forøgede risiko, som vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger ville medføre*

174 Som nævnt i præmis 84 ff. ovenfor, har institutionerne inden for den fælles landbrugspolitik et vidt skøn for så vidt angår valget af egnede virkemidler. Endvidere er institutionerne forpligtede til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed, men råder ligeledes over et vidt skøn for så vidt angår valget af de virkemidler, som er egnede til opfylde denne forpligtelse. Institutionernes vide skøn indebærer, at kontrollen af, at de garantier, unionsretten giver med hensyn til den administrative

sagsbehandling, er overholdt, er af fundamental betydning (dommen i sagen Nederlandene mod Kommissionen, nævnt i præmis 87 ovenfor, præmis 56).

175 En af disse garantier består i kravet om, at myndighederne, når de i medfør af forsigtighedsprincippet vedtager midlertidige foranstaltninger for at sikre et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed, råder over alt det materiale, som er relevant i dette øjemed. De skal derfor råde over en videnskabelig risikoevaluering, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed. Dette krav udgør en vigtig garanti med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger (jf. i denne retning dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 68 ovenfor, præmis 172).

176 En anden af de nævnte garantier består i kravet om, at myndighederne, når de træffer foranstaltninger, der lemper midlertidige foranstaltninger, som i medfør af forsigtighedsprincippet er vedtaget for at sikre et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed, råder over en videnskabelig vurdering af de risici for menneskers sundhed, vedtagelsen af sådanne lempende foranstaltninger giver anledning til.

177 En sådan videnskabelig vurdering af risiciene for menneskers sundhed omfatter principielt en fuldstændig vurdering af videnskabelige sagkyndige af sandsynligheden for, at mennesker eksponeres for virkninger af foranstaltningerne, som er skadelige for deres sundhed. Vurderingen omfatter derfor principielt en kvantitativ vurdering af de pågældende risici (jf. præmis 72 ovenfor).

178 Det kan imidlertid vise sig umuligt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikovurdering, fordi de foreliggende videnskabelige oplysninger er utilstrækkelige. Det kan dog ikke være til hinder for, at den kompetente offentlige myndighed træffer præventive foranstaltninger i medfør af forsigtighedsprincippet. I denne situation skal videnskabelige eksperter foretage en videnskabelig risikovurdering, der er så fuldstændig som muligt på trods af den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, således

at den kompetente offentlige myndighed råder over tilstrækkeligt pålidelige og sikre oplysninger til, at den kan bedømme den fulde rækkevidde af det rejste videnskabelige spørgsmål og fastlægge sin politik på grundlag af en indsigt i sagsområdet (jf. præmis 77 ovenfor).

179 Heraf følger, at spørgsmålet om, hvorvidt visse vurderinger foretaget af videnskabelige sagkyndige, der deltager i den videnskabelige vurdering af risiciene for menneskers sundhed, som vedtagelsen af foranstaltninger, der lemper de midlertidige foranstaltninger, som er vedtaget i medfør af forsigtighedsprincippet, har givet anledning til, er nødvendige eller ej, navnlig skal vurderes på grundlag af de oplysninger, der er til rådighed.

180 I det foreliggende tilfælde har Den Franske Republik i det væsentlige beskyldt Kommissionen for, at den ved vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger ikke rådede over en videnskabelig vurdering af de risici for menneskers sundhed, som vedtagelsen af foranstaltningerne ville medføre.

181 Hvad dette angår anførte EFSA i sin udtalelse af 5. juni 2008, at Kommissionen havde anmodet EFSA om at vurdere den yderligere risiko for menneskers sundhed, som det repræsenterer at anvende kød til konsum fra under tre måneder gamle små drøvtyggere i forhold til kød fra under seks måneder gamle små drøvtyggere fra en flok, der er smittet med en TSE, som ikke er en BSE, uden at dyrene er blevet underkastet hurtige test og uanset deres genotype, men på betingelse af at SRM er blevet fjernet.

182 Efter fremsættelsen af anmodningen blev EFSA og Kommissionen imidlertid enige om, at den vurdering af den yderligere risiko, der var blevet anmodet om, kun gjaldt den yderligere risiko for mennesker ved at blive eksponeret for TSE og ikke den yderligere risiko for menneskers sundhed. Denne begrænsning af den vurdering, der var blevet anmodet om, var begrundet i, at EFSA i sine udtalelser af 8. marts 2007 og 24.

januar 2008 allerede havde vurderet spørgsmålet om, hvorvidt der er risiko for, at TSE, der smitter får og geder, kan overføres til mennesker, og i, at ingen nye videnskabelige oplysninger gav grund til at revidere disse udtalelser.

183 I det foreliggende tilfælde er det ikke blevet bestridt, at EFSA i sine udtalelser af 8. marts 2007 og 24. januar 2008 foretog tog en fyldestgørende videnskabelig vurdering af risikoen for, at TSE, der smitter får og geder, kan overføres til mennesker, og at vurderingen var til rådighed for Kommissionen, før de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget. Den Franske Republik har i øvrigt delvis støttet sit søgsmål på de nævnte udtalelser, når den har beskyldt Kommissionen for at have foretaget en tendentiøs fortolkning af deres indhold. Nærværende klagepunkt fra Den Franske Republiks side kan derfor kun dreje sig om, at der ikke forelå nogen videnskabelig risikovurdering af den øgede risiko for, at mennesker ville blive eksponeret for TSE som følge af vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger.

184 Hvad denne videnskabelige vurdering angår anmodede det franske generaldirektorat for fødevarer AFSSA om at sammenligne den yderligere risiko for den offentlige sundhed, der frembydes af produkter, som er blevet fremstillet af får og geder fra besætninger smittet med klassisk scrapie, der er blevet slagtet under betingelser svarende til dem, der fastsættes i de anfægtede foranstaltninger, med den risiko, et dyr fra hvilken som helst besætning, der er blevet slagtet under de betingelser, som var gældende før vedtagelsen af forordning nr. 727/07, repræsenterer, under hensyn til at de eksisterende overvågningsredskaber for små drøvtyggere højst gjorde det muligt at opdage en brøkdel af de besætninger, der er smittet med TSE, og fårepopulationen delvis består af genetisk følsomme dyr.

185 Som svar på anmodningen anførte AFSSA i sin udtalelse af 15. januar 2007, at »det på nuværende tidspunkt ikke er muligt at foretage en relevant kvantitativ vurdering af de nævnte risici, da der ikke foreligger tilstrækkelige data vedrørende: [i)] den faktiske prævalens af scrapie i alle smittede flokke [og] [ii)] den faktiske genetiske struktur hos fårepopulationen i almindelighed«.

186 I sin udtalelse af 13. juni 2007 bekræftede AFSSA dette svar og anførte, at »de data, som ville gøre det muligt at foretage en nøjagtig kvantitativ vurdering, stadig ikke foreligger«, og at »de data, som hidrører fra den aktive overvågning af TSE hos små drøvtyggere, og som er blevet indsamlet siden 2002, ikke er af en tilstrækkeligt god kvalitet til, at en sådan kvantitativ undersøgelse kan forventes gennemført i nær fremtid«.

187 Endvidere anførte AFSSA som svar på de franske myndigheders anmodning om, at der blev foretaget en komparativ undersøgelse af det potentielle risikoniveau, som »saneringsstrategien« — der i det væsentlige svarer til de foranstaltninger, som var gældende før dem, der fastsættes i den anfægtede forordning — repræsenterer, i forhold til det niveau, den »alternative strategi« — som i det væsentlige svarer til de foranstaltninger, der fastsættes i denne forordning — repræsenterer, at de strategier, det var blevet foreslået skulle træde i stedet for saneringsstrategien, medførte en væsentlig øget risiko for såvel folkesundheden som dyresundheden. AFSSA anførte dog, at det på grund af den fastsatte frist og de data, der var til rådighed, ikke var muligt at gennemføre en relevant kvantitativ komparativ undersøgelse.

188 AFSSA anførte imidlertid ligeledes i sine udtalelser af 15. januar 2007 og 13. juni 2007, at det var muligt at foretage et skøn eller en »grov vurdering« af den nævnte risiko.

189 AFSSA anførte således i sin udtalelse af 15. januar 2007 indledningsvis følgende:

»[...] ved undersøgelser af fåre- og gedeflokke, der er smittet med scrapie, er der påvist en incidens, som kunne udgøre fra 10 til 45% af flokkene [...] På grundlag af disse tal er det muligt at vurdere størrelsesordenen af den øgede risiko, som en lille drøvtygger, der er født i en flok, som er inficeret med scrapie, har for at blive smittet.«

190 AFSSA anførte videre, at der på grundlag af oplysningerne om den prævalens, der var blevet iagttaget i visse flokke, som var smittet med klassisk scrapie, »kan foretages en grov vurdering af den yderligere risiko, hvis det lægges til grund, [i)] at prævalensen af klassisk scrapie i den almindelige population af slagtede over 18 måneder gamle dyr er i størrelsesordenen 0,05%, [ii)] at prævalensen i flokke smittet med klassisk scrapie kan variere fra 1 til 30% (uden hensyntagen til dyrenes genotype)«. Heraf udledte AFSSA følgende:

»[D]en relative risiko, som et dyr fra en smittet flok repræsenterer, sammenlignet med et dyr fra den almindelige population, er på fra 20 til 600. Denne yderligere risiko bliver større, hvis der kun lægges dyr med følsom genotype fra de smittede flokke til grund.«

191 AFSSA's vurderinger af, hvor stor prævalensen af TSE kan skønnes at være i flokke af små drøvtyggere, der er inficeret med TSE, deltes af EFSA, som anførte i sin udtalelse af 5. juni 2008, at det ganske vist ikke var muligt at skønne, hvor stor prævalensen er i en bestemt flok af små drøvtyggere, men at det på grundlag af undersøgelser af flokke, der er blevet smittet med prionet for klassisk scrapie under naturlige forhold, kunne antages, at prævalensen kan variere fra 3% til over 40%.

192 For at supplere sin vurdering af den forøgede risiko, som vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger repræsenter, forsøgte AFSSA i sin udtalelse af 13. juni 2007 på grundlag af data hidrørende fra den aktive overvågning i Frankrig i 2006 at vurdere, hvor mange med klassisk scrapie smittede dyr med følsom genotype, bortset fra »index-tilfælde«, som ikke opdages ved hjælp af hurtige test af over 18 måneder gamle dyr, og som har smitsomt materiale i deres perifere lymfeorganer, der kunne blive anvendt til konsum efter vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger.

193 Med hensyn til får skønnede AFSSA, at det gennemsnitlige antal sekundære tilfælde pr. »index-tilfælde«, som var blevet opdaget ved hjælp af hurtige test, for de 182 registrerede »index-tilfælde«, der var smittet med klassisk scrapie i Frankrig i 2006, udgjorde 5,34, hvilket svarer til det skønnede gennemsnit for perioden 2002-2006. Der havde således kunnet opdages 972 sekundære tilfælde i de smittede flokke. Endvidere vurderede AFSSA, at der ved hurtige test af obex kun blev opdaget ca. 50% af de smittede dyr, eftersom der ved hurtige test ikke opdages dyr i inkubationsperioden, som har infektivitet i lymfeorganerne.

194 For så vidt angår geder vurderede AFSSA, at der var otte udbrud og 2,58 sekundære tilfælde pr. »index-tilfælde« i Frankrig, og at de hurtige test ikke var mere følsomme.

195 AFSSA præciserede, at eftersom ikke alle de flokke, der var smittet med TSE, blev opdaget ved hjælp af programmerne for aktiv overvågning, blev nogle dyr i de pågældende inficerede flokke, som ikke var blevet opdaget, ligeledes leveret til konsum. AFSSA fandt dog, at det på daværende tidspunkt ikke var muligt at foretage en relevant vurdering for såvel får som geder af, hvor mange smittede dyr fra de pågældende flokke, der hvert år blev anvendt til konsum, fordi de fejlagtigt blev anset for raske.

196 AFSSA anførte ligeledes, at ovennævnte skøn kun gjorde det muligt at bestemme størrelsesordener, og at det var afhængigt af intensiteten af programmet for aktiv overvågning.

197 AFSSA fandt afslutningsvis i sin udtalelse af 13. juni 2007, at de nye forslag til veterinærkontrol ville have medført, at der i Frankrig i 2006 ville være blevet anvendt mindst 1 000 slagtekroppe af små drøvtyggere med betydelige mængder infektivitet i lymfevævet til konsum. Anvendelse af sådanne slagtekroppe til konsum kan ifølge AFSSA medføre en forøget risiko for, at forbrugeren eksponeres.

198 På baggrund af de videnskabelige udtalelser, hvortil der blev henvist i præmis 181 ff. ovenfor, kan Kommissionen ikke kritiseres for, at den ikke havde en kvantitativ videnskabelig vurdering af den yderligere risiko for, at mennesker ville blive eksponeret for TSE, til rådighed, da de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget.

199 Før de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget, havde AFSSA nemlig anført, at det på grund af manglen på data om den faktiske prævalens af scrapie i alle de smittede flokke og om den faktiske genetiske struktur hos fårepopulationen i almindelighed var umuligt at foretage en nøjagtig kvantitativ vurdering af, hvor meget risikoen ville blive øget som følge af, at der blev fremstillet produkter af får og geder fra besætninger smittet med klassisk scrapie, der var blevet slagtet under betingelser svarende til dem, der fastsættes i de anfægtede foranstaltninger, og at denne mangel ikke ville kunne afhjælpes i nær fremtid. På den baggrund kan Kommissionen ikke kritiseres for ikke have at have overdraget det til EFSA eller et andet videnskabeligt organ at foretage en sådan vurdering.

200 Endvidere kan det på grund af manglen på data om den faktiske prævalens af scrapie i alle de smittede flokke og om den faktiske genetiske struktur hos fårepopulationen i almindelighed ikke kræves, at Kommissionen skulle have rådet over et skøn eller en »størrelsesorden« udarbejdet af et videnskabeligt organ for, hvilken risiko vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger indebar for menneskers sundhed. Den nævnte mangel på data er nemlig til hinder for, at Kommissionen kunne være forpligtet til at anmode et videnskabeligt organ om en sådan vurdering. At der manglede data, ændrer imidlertid ikke, at det påhvilede Kommissionen at tage hensyn til alle de videnskabelige vurderinger, som var til rådighed, herunder AFSSA's vurdering, hvorefter prævalensen af scrapie i en flok smittet med klassisk scrapie er langt større end prævalensen i et dyr fra en hvilken som helst flok, og hvorefter effektiviteten af de hurtige test er begrænset.

201 At Kommissionen ikke rådede over en grov kvantitativ vurdering udarbejdet af EFSA eller noget som helst andet videnskabeligt organ af den yderligere risiko, vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger ville medføre for, at mennesker blev eksponeret for TSE, da foranstaltningerne blev vedtaget, udgør følgelig ikke en tilsidesættelse af de garantier, unionsretten giver.

202 I øvrigt har den kvantitative vurdering af risikoen udtrykt i antal yderligere tilfælde, som Kommissionen selv har foretaget efter anlæggelsen af det foreliggende annullationssøgsmål, ikke nogen betydning for Den Franske Republiks klagepunkt. Selv hvis de data, som Kommissionens nævnte vurdering er baseret på, havde været til rådighed, da den anfægtede forordning blev udstedt, synes vurderingen nemlig ikke at hidrøre fra et videnskabeligt organ, og den kan under alle omstændigheder ikke betragtes som nødvendig, da der kun er tale om et skøn og ikke om en kvantitativ vurdering, og da AFSSA fandt, at det på grund af manglen på relevante data var umuligt at foretage en kvantitativ vurdering af risiciene (jf. præmis 185 ovenfor).

4. *Risikostyringen*

*Resumé af parternes argumenter*

203 Den Franske Republik har gjort gældende, at EU-lovgiver på trods af det vide skøn, denne har på et område som det foreliggende og, som følge heraf, den begrænsede kontrol, som Retten kan foretage af de anfægtede foranstaltninger, tilsidesatte sin forpligtelse til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed og forsigtighedsprincippet. Den Franske Republik finder, at Kommissionen baserede sig på to postulater, hvorefter, for det første, andre TSE, der smitter dyr, end BSE ikke kan

overføres til mennesker, og, for det andet, de diskriminatoriske test er pålidelige med hensyn til med sikkerhed at skelne scrapie fra BSE. Imidlertid er der ifølge de nyeste videnskabelige oplysninger, dvs. konklusionerne i EFSA's udtalelser af 8. marts 2007 og 24. januar 2008, stor usikkerhed om disse to postulater. Ifølge Den Franske Republik kan de nyeste videnskabelige oplysninger ikke ændre opfattelsen af den risiko for menneskers sundhed, som TSE, der smitter små drøvtyggere, repræsenterer, og begrunde, at der indføres mindre indgribende foranstaltninger.

204 Efter Kommissionens opfattelse kunne den under hensyn til alle de videnskabelige udtalelser, der forelå, drage den konklusion som ansvarlig for risikostyringen, at en lempelse af bestemmelserne vedrørende får og geder ville medføre et risikoniveau, der var acceptabelt for samfundet. Ifølge Kommissionen ville det på baggrund af de videnskabelige fremskridt, som havde gjort det muligt at udarbejde biokemiske diskriminatoriske test, ved hjælp af hvilke BSE hurtigt kunne skelnes fra scrapie, være uforholdsmæssigt og derfor uberettiget at opretholde forpligtelsen til at nedslå og destruere hele den pågældende fåre- eller gedeflok, når der blev opdaget et tilfælde at TSE i den. Kommissionen er ligeledes af den opfattelse, at Den Franske Republik forsøger at sætte sig i dens sted i forbindelse med risikostyringen, og at Den Franske Republik ønsker, at Retten lader sin egen risikovurdering træde i stedet for Kommissionens med hensyn til spørgsmålet om, hvilket risikoniveau der er acceptabelt for samfundet. Dette har Retten imidlertid ikke beføjelse til.

205 Det Forenede Kongerige finder, at Den Franske Republiks klagepunkt om risikostyringen kun er et udtryk for, at den foretrækker en mere forsigtig strategi, selv om det ikke er påvist, at Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn. Den Franske Republik har fejlagtigt baseret sit klagepunkt på det postulat, at Kommissionen er forpligtet til at udelukke enhver risiko for menneskers sundhed. Kommissionen har imidlertid styret risikoen korrekt, hvis den på grundlag af den aktuelle videnskabelige viden, som kan ændre sig, har sikret sig, at der er ligevægt mellem den vurderede risiko og de passende foranstaltninger, der skal mindske den. Det var korrekt, når Kommissionen fandt, at de eksisterende forsigtighedsforanstaltninger ikke længere

var forholdsmæssige, og at de eksisterende kontrolforanstaltninger burde lempes, men ikke ophæves.

*Indledende betragtninger*

206 Ifølge artikel 13, stk. 1, litra b), i forordning nr. 999/2001 skal »der gennemføres en undersøgelse for at identificere alle potentielt truede dyr i overensstemmelse med bilag VII, nr. 1«. Endvidere skal, ifølge artikel 13, stk. 1, litra c), i forordning nr. 999/2001, »alle dyr og animalske produkter, jf. bilag VII, nr. 2), i [forordningen], som ved den i litra b) i [stk. 1 i artikel 13] nævnte undersøgelse er fastslået som smitterisiko, slås ned og bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002«. Ifølge denne bestemmelse er de dyr, der skal slås ned og bortskaffes, således dem, som er blevet identificeret ved den undersøgelse, der skal foretages i henhold til nr. 1) i bilag VII til forordning nr. 999/2001, og som desuden opfylder kriterierne i nr. 2) i bilaget.

207 Ifølge artikel 23 i forordning nr. 999/2001 kan Kommissionen ændre bilagene til forordning nr. 999/2001 i overensstemmelse med den udvalgsprocedure, hvortil der henvises i forordningens artikel 24, stk. 2, efter at have hørt den relevante videnskabelige komité om alle de spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden. Lovgiver har således givet Kommissionen beføjelse til ændre bilagene til forordning nr. 999/2001.

208 På baggrund af rækkevidden af artikel 13, stk. 1, litra c), og af artikel 23 i forordning nr. 999/2001 må det fastslås, at Kommissionen har beføjelse til ved en forordning udstedt i overensstemmelse med den udvalgsprocedure, som er omhandlet i artikel 24, stk. 2, i forordning nr. 999/2001, at foretage en begrænsning af, hvilke ved

undersøgelsen identificerede dyr der skal slås ned og bortskaffes. Eftersom de dyr, der skal slås ned og bortskaffes, i artikel 13, stk. 1, litra c), i forordning nr. 999/2001 defineres under henvisning til kriterierne i nr. 2) i bilag VII, havde Kommissionen således i medfør af artikel 23 i forordning nr. 999/2001 beføjelse til at vedtage bestemmelser som dem, den foreliggende tvist drejer sig om, hvorved der foretages en begrænsning af, hvilke dyr, som er blevet identificeret ved den ovennævnte undersøgelse, der skal slås ned og bortskaffes.

209 At Kommissionen havde beføjelse til at vedtage de anfægtede foranstaltninger, er i øvrigt ikke blevet bestridt af Den Franske Republik, som efter at være blevet stillet et spørgsmål herom under retsmødet anførte, på samme måde som Kommissionen, at artikel 13, stk. 1, litra c), i forordning nr. 999/2001 skal fortolkes således, at den gør det muligt at vedtage foranstaltninger, der ændrer bilag VII til forordningen, og som kun gør det pligtigt at nedslå og bortskaffe visse dyr og ikke samtlige dyr i en flok, hvori der er blevet påvist et tilfælde af TSE.

210 Heraf følger, at det var korrekt, når Kommissionen angav i den anden henvisning i den anfægtede forordning, at denne er udstedt i medfør af artikel 23 i forordning nr. 999/2001.

211 Endvidere har de kompetente offentlige myndigheder som tidligere nævnt pligt til at opretholde et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, uden at dette skal være det højst mulige (jf. præmis 64 og 79 ovenfor). I artikel 24a i forordning nr. 999/2001 henvises til denne forpligtelse i forbindelse med de beføjelser, Kommissionen er tillagt til at ændre bilagene til forordning nr. 999/2001, idet det bestemmes, at afgørelser, der træffes inden for rammerne af forordningen, skal opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed i Fællesskabet. Forsigtighedsprincippet er et af de redskaber, der gør det muligt for de nævnte myndigheder at opfylde forpligtelsen (jf. præmis 67 ovenfor). Den offentlige myndighed skal således ifølge dette princip forvalte en risiko, som overskrider det risikoniveau, der anses for acceptabelt for samfundet, således at niveauet reduceres (jf. præmis 67 og

81 ovenfor). Risikostyring gennem vedtagelse af passende foranstaltninger, der har til formål at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet, omfatter således alle de foranstaltninger, en institution træffer for at håndtere en risiko, således at den reduceres til et acceptabelt niveau.

212 Endvidere påhviler det den kompetente myndighed at underkaste de midlertidige foranstaltninger, den har vedtaget i medfør af forsigtighedsprincippet, en fornyet vurdering inden for et rimeligt tidsrum. Det er således blevet fastslået, at det, når nye forhold ændrer risikoopfattelsen eller viser, at risikoen kan afvendes ved foranstaltninger, der er mindre indgribende end de eksisterende, påhviler institutionerne og navnlig Kommissionen at foretage en ændring af bestemmelserne i lyset af de nye oplysninger (jf. præmis 83 ovenfor). Lempelsen af de tidligere indførte forebyggende foranstaltninger skal således være begrundet i nye forhold, der ændrer opfattelsen af den pågældende risiko.

213 Sådanne nye forhold, såsom ny viden eller nye videnskabelige opdagelser, ændrer, når de begrunder en lempelse af en forebyggende foranstaltning, det konkrete indhold af de offentlige myndigheders forpligtelse til konstant at opretholde et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed. De nye forhold kan nemlig ændre, hvad samfundet anser for en acceptabel risikoopfattelse og et acceptabelt risikoniveau. Om vedtagelsen af en mindre indgribende præventiv forebyggende foranstaltning er lovlig, skal ikke bedømmes ud fra det acceptable risikoniveau, som blev lagt til grund for vedtagelsen af de første forebyggende foranstaltninger. Vedtagelsen af de første forebyggende foranstaltninger med henblik på at reducere risikoen til et niveau, der anses for acceptabelt, sker nemlig på grundlag af en risikovurdering og navnlig fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for acceptabelt for samfundet. Hvis nye forhold ændrer denne risikovurdering, skal bedømmelsen af, om vedtagelsen af mindre indgribende forebyggende foranstaltninger er lovlig, bedømmes ud fra disse nye forhold og ikke ud fra de forhold, der bestemte risikovurderingen i forbindelse med vedtagelsen af de første forebyggende foranstaltninger. Det er først, når dette nye risikoniveau

overstiger det niveau, der anses for acceptabelt for samfundet, at retsinstanserne skal fastslå, at forsigtighedsprincippet er overtrådt.

214 Endelig beror det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet i et konkret tilfælde, på et politisk valg, som det tilkommer den kompetente myndighed og ikke retsinstanserne at træffe (jf. præmis 78 ovenfor). Den kompetente myndighed har et vidt skøn i denne sammenhæng, og det tilkommer ikke retsinstanserne at sætte sig i stedet for den. Retsinstansernes prøvelse hvad angår sagens realitetsspørgsmål begrænser sig til en kontrol af, at myndighedens udøvelse af dens beføjelser ikke er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, at der ikke foreligger magtfordrejning, og at myndigheden ikke åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. præmis 85 ovenfor). Hvad endelig angår den undersøgelse, Unionens retsinstanser foretager af, om en retsakt udstedt af en institution er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, skal sagsøgernes beviser for at godtgøre, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den pågældende retsakt, være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige (jf. præmis 86 ovenfor).

*De nye forhold*

215 I forbindelse med BSE-krisen indførte Kommissionen i 2000 foranstaltninger vedrørende overvågning og forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af TSE hos får og geder på grundlag af den videnskabelige viden, der forelå på dette tidspunkt, med henblik på at sikre, at materiale fra får og geder var så sikkert som muligt (jf. tredje, fjerde og sjette betragtning til den anfægtede forordning). Foranstaltningerne blev truffet på grundlag af en meget begrænset videnskabelig viden om prævalensen og overførbarheden til mennesker af TSE, der smitter får og geder. Bortset fra forebyggelse havde foranstaltningerne til formål at indsamle data om prævalensen af andre

TSE end BSE hos får og geder og om de eventuelle forbindelser mellem sådanne TSE og BSE og deres overførbarhed til mennesker.

216 I forhold til den situation, der forelå, da de første forebyggende foranstaltninger blev vedtaget, henviste Kommissionen i det væsentlige til tre nye forhold som begrundelse for at vedtage de anfægtede foranstaltninger.

217 For det første henviste Kommissionen til, at der siden iværksættelsen af de oprindelige forebyggende foranstaltninger, som omfattede en aktiv overvågning af små drøvtyggere, ikke var blevet konstateret nogen forbindelse mellem på den ene side klassisk eller atypisk scrapie, der smitter små drøvtyggere, og på den anden side TSE, der smitter mennesker. Den henviste i den forbindelse til EFSA's udtalelser af 8. marts 2007 og 24. januar 2008 (jf. fjerde og sjette betragtning til den anfægtede forordning).

218 For det andet henviste Kommissionen til, at der var udarbejdet og valideret molekylære diskriminatoriske test, som gjorde det muligt på pålidelig måde at skelne scrapie fra BSE inden for et begrænset tidsrum. Den anførte, at EFSA i sine udtalelser af 8. marts 2007 og 24. januar 2008 havde bekræftet, at de nævnte test var pålidelige.

219 For det tredje henviste Kommissionen til de epidemiologiske data, hvorefter den sandsynlige prævalens af BSE hos får og geder er ekstremt lille (jf. 15. og 16. betragtning til den anfægtede forordning).

220 Den Franske Republik har ikke bestridt, at de nævnte forhold var nye, men anfægtet, at de kan begrunde vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger.

221 Det skal derfor prøves, om det som følge af de nye forhold påhvilede Kommissionen at vedtage de anfægtede foranstaltninger, fordi de, samtidig med at opretholde et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed, gjorde det muligt at mindske de omkostninger, foranstaltningerne til forebyggelse af TSE hos små drøvtyggere repræsenterede for samfundet i almindelighed, eller tværtimod om Kommissionen ved at vedtage de anfægtede foranstaltninger tilsidesatte forsigtighedsprincippet og artikel 24a i forordning nr. 999/2001 og dermed den forpligtelse, som er indeholdt i dette princip og denne bestemmelse, til at opretholde et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed, ved at udsætte mennesker for risici, som overstiger det risikoniveau, der anses for acceptabelt for samfundet.

*Klagepunktet om et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med risikostyringen*

Indledning

222 I forhold til den ordning, der var gældende før forordning nr. 727/2007, som blev erstattet af den anfægtede forordning, tillader de anfægtede foranstaltninger i det væsentlige anvendelse til konsum dels af kød fra over 18 måneder gamle små drøvtyggere, der hidrører fra en besætning, hvori der er påvist et tilfælde af TSE, som ikke er BSE, og som for de dyrs vedkommende, der er slagtet straks eller inden to år efter opdagelsen af det sidste tilfælde af TSE, er blevet underkastet en hurtig test, som har givet negativt resultat, dels af kød fra små drøvtyggere, som er fra 3 til 18 måneder gamle, og som hidrører fra en besætning, hvori der er påvist et tilfælde af TSE, der ikke er BSE, uden at de er blevet underkastet hurtige test.

223 Den Franske Republik har gjort gældende, at de risici for menneskers sundhed, de anfægtede foranstaltninger giver anledning til, åbenbart overstiger det risikoniveau, som er acceptabelt for samfundet, og at Kommissionen derfor anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at vedtage de anfægtede foranstaltninger. Ifølge Den Franske Republik har Kommissionen således tilsidesat forsigtighedsprincippet og sin forpligtelse til at opretholde det høje beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, hvortil der henvises i artikel 24a i forordning nr. 999/2001. Kommissionen finder derimod, at det som følge af de nye forhold påhvilede den at vedtage de anfægtede foranstaltninger.

224 Det bemærkes hvad dette angår, at opdagelsen af et tilfælde af TSE i en besætning, der gør det muligt at anvende de anfægtede foranstaltninger, navnlig sker på grundlag af en udtagning af stikprøver af den almindelige population af små drøvtyggere og på grundlag af hurtige test, hvilket indebærer en risiko for, at TSE-tilfælde i den almindelige population af små drøvtyggere ikke opdages. Denne risiko udgør dog ifølge Den Franske Republik en risiko, som er acceptabel for samfundet. Den Franske Republiks klagepunkt drejer sig således udelukkende om risikoen for, at kød fra små drøvtyggere, der hidrører fra en besætning, hvori der er påvist et tilfælde af TSE, anvendes til konsum, og ikke om risikoen for, at sidstnævnte tilfælde ikke opdages.

225 Endvidere fremgår det af de udtalelser af EFSA og AFSSA, hvortil der blev henvist i præmis 190 og 191 ovenfor, at prævalensen i en flok med et dyr, der er smittet med klassisk scrapie, kunne vurderes til en andel på fra 1 til over 40%, mens prævalensen af klassisk scrapie i den almindelige population af over 18 måneder gamle dyr var af størrelsesordenen 0,05% (jf. AFSSA's udtalelse af 15.1.2007, s. 4 og 7, og EFSA's udtalelse af 5.6.2008, s. 8). Kommissionen kunne lægge til grund, at der er større sandsynlighed for, at små drøvtyggere fra en flok med et dyr, som er smittet med TSE i form af klassisk scrapie, er smittede, end dyr fra den almindelige population af små drøvtyggere.

226 Desuden anførte EFSA i sin udtalelse af 5. juni 2008, at det er almindeligvis er ved fødslen eller kort efter, at små drøvtyggere smittes med scrapie under naturlige betingelser, og at de kliniske tegn hos følsomme små drøvtyggere viser sig inden for to eller

tre år efter, at de er blevet smittet. EFSA anførte i øvrigt nærmere i udtalelsen, at en videnskabelig undersøgelse havde vist, at de første tegn på infektion af en agens for klassisk scrapie hos lam med følsom genotype konstateres allerede i deres første levemåned i fordøjelseskanalen og de dermed forbundne lymfestrukturer. Til gengæld kan prionerne først påvises i centralnervesystemet fra midten af inkubationsperioden (jf. EFSA's udtalelse af 5.6.2008, s. 8 og 9). Bilaget til AFSSA's udtalelse af 5. december 2007 indeholder et diagram over spredningen af TSE-agensen i organismen, som omfatter tre faser. Første fase, der benævnes »lymfeinvasion«, kendetegnes af en tidlig kontaminering af lymfestrukturerne i fordøjelseskanalen og derpå af de med denne forbundne lymfeknuder og fører lidt efter lidt til, at der akkumuleres PrPres i alle de sekundære lymfeorganer. Anden fase, der benævnes »neuroinvasion«, kendetegnes af en akkumulation af PrPres i først neuronerne i det med fordøjelseskanalen forbundne perifere autonome nervesystem og derpå neuronerne i centralnervesystemet. Endelig er tredje fase, der benævnes »centrifugal spredning«, den, hvori sygdommen spreder sig fra centralnervesystemet til de perifere strukturer såsom muskelvævet.

Forøgelsen af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere

— Anvendelsen til konsum af kød fra over 18 måneder gamle små drøvtyggere

227 Den første lempelse af de gældende regler, der er fastsat i de anfægtede foranstaltninger, består i, at det tillades, at kød fra over 18 måneder gamle små drøvtyggere, der hidrører fra en besætning, hvori der er påvist et tilfælde af TSE, som ikke er BSE, anvendes til konsum på betingelse af, at de små drøvtyggere, som er slagtet straks

eller inden to år efter opdagelsen af det sidste tilfælde af TSE, er blevet underkastet en hurtig test, og at denne test har givet negativt resultat [jf. punkt 2.3, litra b), nr. iii), punkt 2.3, litra d), og punkt 4 i kapitel A i bilag VII til forordning nr. 999/2001, som ændret ved den anfægtede forordning].

228 Hvad dette angår er det tidligere blevet nævnt, at det almindeligvis er ved fødslen eller kort efter, at små drøvtyggere smittes med scrapie under naturlige betingelser (jf. præmis 226 ovenfor), at centralnervesystemet hos genetisk følsomme får inficeres af prionerne fra det tidspunkt, hvor de er 18 måneder gamle (jf. præmis 226 ovenfor), og at de hurtige test er næsten 100% effektive, når de anvendes på obex (jf. præmis 119 ovenfor). I betragtning af disse omstændigheder og under forbehold af prøvelsen af vurderingen af pålideligheden af de diskriminatoriske test, ved hjælp af hvilke det kan fastslås, at »index-tilfældet« var smittet med en TSE, der ikke var en BSE, anlagde Kommissionen ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at den første lempelse, der er fastsat i de anfægtede foranstaltninger, for så vidt angår genetisk følsomme får ikke medfører nogen mærkbar forøgelse af risikoen for, at mennesker eksponeres for kød fra et dyr, der er smittet med TSE, da slagtekroppen fra den lille drøvtygger, kødet kommer fra, er blevet underkastet hurtige test, og da resultatet af disse test er negativt. Derimod skal der ikke nødvendigvis drages den samme konklusion for så vidt angår mindre følsomme får og geder. Heraf følger, at den nævnte lempelsesforanstaltning medfører en vis forøgelse af menneskers eksponering for TSE, der smitter små drøvtyggere.

229 Den Franske Republik finder ligeledes, at denne lempelsesforanstaltning medfører en forøgelse af risikoen, fordi den begrænser forpligtelsen til at underkaste slagtede over 18 måneder gamle små drøvtyggere hurtige test til to år efter opdagelsen af det sidste tilfælde af TSE. Kommissionen har over for dette argument påberåbt sig, at sandsynligheden for, at de inficerede dyr ikke opdages i denne periode, er yderst ringe. Ifølge Kommissionen indebærer den omhandlede foranstaltning, at ingen over 18 måneder gamle dyr, der slagtes, i de nævnte to år må udvise infektion. Endvidere har

Kommissionen anført som svar på skriftlige spørgsmål fra Retten vedrørende den pågældende lempelsesforanstaltning, at de oplysninger, medlemsstaterne havde fremsendt i medfør af artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning nr. 999/2001, ikke havde vist, at der var forekommet nye tilfælde af scrapie på bedrifterne efter de to år, der var forløbet efter, at der var opdaget tilfælde af infektion.

230 Det er, hvad dette angår, plausibelt, at sandsynligheden for, at over 18 måneder gamle dyr, der er smittet med TSE, og som anvendes til konsum, ikke opdages i toårsperioden efter det sidste opdagede tilfælde af TSE, er yderst ringe. Da det som nævnt i præmis 226 ovenfor almindeligvis er ved fødslen, at infektionen sker under naturlige betingelser, og da det i denne situation bliver muligt at påvise prionerne i obex fra 18-måneders alderen, kan de hurtige test af sådanne over 18 måneder gamle dyr anses for at være meget pålidelige.

231 Denne vurdering giver imidlertid ikke nogen nøjagtig indikation for, hvor stor risiko der er for, at mennesker som følge af konsum af kød fra over 18 måneder gamle små drøvtyggere, der er slagtet inden to år efter, at det sidste TSE-tilfælde er blevet opdaget i flokken, eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere. Vurderingen afhænger potentielt af, hvor hyppigt der er slagtet over 18 måneder gamle små drøvtyggere i den pågældende flok. Kommissionen har ikke fremlagt nogen form for dokumentation, der gør det muligt at vurdere denne faktor.

232 Med hensyn til, endvidere, at de oplysninger, som medlemsstaterne havde fremsendt i medfør af artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning nr. 999/2001, ifølge Kommissionen ikke havde vist, at der var forekommet nye tilfælde af scrapie på bedrifterne efter de to år, der var forløbet efter, at der var opdaget tilfælde af infektion, har Kommissionen ikke fremlagt de pågældende data. Den argumentation, Den Franske Republik fremførte under retsmødet, om, at de nævnte data ikke indikerer noget om forekomsten af nye tilfælde, eftersom den omhandlede lempelsesforanstaltning endnu ikke var trådt i kraft, er troværdig.

233 På baggrund af det ovenstående må det derfor fastslås, at den første lempelse, som er fastsat i de anfægtede foranstaltninger, kan medføre en forøgelse af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere.

— Anvendelsen til konsum af kød fra 3 til 18 måneder gamle små drøvtyggere

234 Den anden lempelse af de gældende regler, der er fastsat i de anfægtede foranstaltninger, består i, at det tillades, at kød fra 3 til 18 måneder gamle små drøvtyggere, der hidrører fra en flok, hvori der er påvist et tilfælde af TSE, som ikke er BSE, anvendes til konsum, uden at de pågældende små drøvtyggere er blevet underkastet hurtige test.

235 Det er ikke blevet anfægtet, at slagtede 3 til 18 måneder gamle små drøvtyggere ikke underkastes hurtige test. Dette skyldes, at prionerne ikke har inficeret obex i tilstrækkeligt omfang, før de syge små drøvtyggere har nået 18-månedersalderen, og at resultaterne af de på obex anvendte hurtige test derfor ikke kan være pålidelige (jf. EFSA's udtalelse af 5.6.2008, s. 9).

236 Endvidere har Kommissionen medgivet, at de nævnte foranstaltninger medfører en »matematisk forøgelse« af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere.

237 Inden det vurderes, hvor meget risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, forøges, skal det bemærkes, at vurderingen vil kunne påvirkes

af tre faktorer, nemlig hvor effektivt SRM er fjernet, hvor gamle de til konsum anvendte små drøvtyggere er, og hvilken genotype de til konsum anvendte får har.

238 Hvad SRM angår omfatter dette dels kraniet med hjerne og øjne, tonsiller og rygmarv fra små drøvtyggere, som er over 12 måneder gamle, eller som har en frembrudt blivende hjørnetand, dels milt fra små drøvtyggere uanset alder [jf. nr. 1) i bilag V til forordning nr. 999/2001]. Fjernelsen af dette materiale indebærer en begrænsning af det inficerede væv, som potentielt kan anvendes til konsum efter vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger.

239 Med hensyn til de slagtede små drøvtyggeres alder indebærer den omstændighed, at det almindeligvis er ved fødslen, at en lille drøvtygger smittes med TSE under naturlige betingelser, og at TSE'en kun spredes gradvis i organismen, at jo yngre dyret er, når det slagtes, jo mindre er risikoen. Dette medgav Den Franske Republik indirekte under retsmødet, da den anførte, at det må antages, at en lille drøvtygger, som er smittet med prionet, indtil tremånedersalderen ikke har udviklet TSE i tilstrækkelig grad til, at det bringer menneskers sundhed i fare. Parterne fremlagde dog ikke nogen nøjagtige oplysninger om antallet af små drøvtyggere, der slagtes i Europa, fordelt på aldersgrupper.

240 Endelig er det ubestridt for så vidt angår de slagtede fårs genotype, at risikoen for, at dyr med resistent genotype, dvs. genotypen ARR/ARR, som hidrører fra en flok, hvori der er blevet opdaget et tilfælde af TSE, som ikke er BSE, er inficeret med klassisk scrapie, er yderst begrænset, om end den ikke kan udelukkes fuldstændig (jf. præmis 18 ovenfor). Til gengæld er der for så vidt angår dyr med følsom genotype, dvs. genotypen VRQ/VRQ, stor risiko for, at en lille drøvtygger, som hidrører fra en flok, hvori der er blevet opdaget et tilfælde af TSE, som ikke er BSE, er inficeret med klassisk scrapie. Det medfører derfor en forøgelse af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, at der til konsum anvendes kød fra små drøvtyggere med følsom genotype, der hidrører fra en flok, hvori der er blevet opdaget et tilfælde af TSE.

— Betydningen af forøgelsen af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere

241 Som anført i præmis 184 ff. ovenfor, har AFSSA to gange peget på, at det på grund af manglen på tilstrækkelige data vedrørende den faktiske prævalens af scrapie i alle smittede flokke og den faktiske genetiske struktur hos fårepopulationen i almindelighed ikke er muligt at foretage en kvantitativ vurdering af den forøgelse, vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger medfører af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere.

242 I sin udtalelse af 13. juni 2007 angav AFSSA imidlertid en »størrelsesorden« for, hvor meget denne risiko ville blive forøget. AFSSA vurderede således på grundlag af data indsamlet i Frankrig, at der ved test af obex kun opdages ca. 50% af de smittede dyr i de inficerede flokke, idet de resterende ca. 50% svarer til dyr i inkubationsperioden, som har infektivitet i lymfeorganerne. I sin udtalelse af 5. december 2007 bekræftede AFSSA, at den værdi på 50%, som var blevet angivet i AFSSA's udtalelse af 13. juni 2007, var repræsentativ.

243 Selv om AFSSA's skøn er mangelfulde, medfører vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger følgelig en ikke ubetydelig forøgelse af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, som følge af anvendelsen til konsum af kød fra dyr, der er smittet med TSE.

244 Kommissionens argumenter kan ikke rejse tvivl om denne ikke ubetydelige forøgelse af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere.

245 Med hensyn til Kommissionens vurdering, hvorefter de hurtige test gør det muligt at identificere langt størstedelen af de dyr, som har følsom genotype, fordi de udgør ca. 50% af fårepopulationen, og hvorefter de følsomme dyr identificeres meget hurtigere ved hjælp af de hurtige test, kan det ganske vist udledes af AFSSA's udtalelse 5. juni 2008, at de med TSE inficerede dyr kan identificeres effektivt ved hjælp af hurtige test anvendt på obex fra alderen 12 til 18 måneder, men AFSSA anførte ligeledes, at 50% af de dyr, som ikke identificeres, svarer til dyr i inkubationsperioden, der har infektivitet i lymfeorganerne. At dyr med følsom genotype identificeres hurtigere, har derfor ikke nogen betydning for AFSSA's vurdering, hvorefter der ved testene af obex kun opdages ca. 50% af de smittede dyr (jf. præmis 242 ovenfor).

246 Hvad angår Kommissionens påberåbelse af fjernelsen af SRM anførte AFSSA i sin udtalelse af 15. januar 2007, at »hos dyr med følsom genotype (som ikke bærer en ARR-allel) indebærer fjernelsen af SRM, selv hvis den udvides til også at omfatte hovedet og tarmene, ikke, at alt væv med væsentlige niveauer af infektivitet elimineres«. Selv om fjernelsen af SRM bidrager til at begrænse risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, kan denne foranstaltning således ikke rejse tvivl om den vurdering, at forøgelsen af den nævnte risiko ikke er ubetydelig.

247 I øvrigt modbeviser det skøn, Kommissionen anlagde under retsmødet — uanset spørgsmålet om dets videnskabelige præcision — ikke AFSSA's grove vurdering, hvoraf det kan udledes, at vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger medfører en ikke ubetydelig forøgelse af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter får og geder.

248 Uanset det ovenstående har Den Franske Republik imidlertid ikke fremlagt noget, der kan rejse tvivl om Kommissionens vurdering, hvorefter den forøgelse, som vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger medfører af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, er klart mindre end den forøgelse, den i forordning nr. 727/2007 fastsatte lempelse af overvågningsprogrammet medfører.

Forøgelsen af risikoen for menneskers sundhed

— Indledning

249 Den omstændighed, at de anfægtede foranstaltninger medfører en forøgelse af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, er ikke tilstrækkelig til, at det kan fastslås, at Kommissionen tilsidesatte forsigtighedsprincippet eller den forpligtelse til at opretholde et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed, der påhviler den i henhold til artikel 152, stk. 1, EF og artikel 24a i forordning nr. 999/2001. Det kan nemlig kun fastslås, at der foreligger en sådan tilsidesættelse, hvis vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger og dermed forøgelsen af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, medfører risici for menneskers sundhed, som overstiger det niveau, der anses for acceptabelt for samfundet.

250 For at fastslå, om Kommissionen begik et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med sin risikostyring, skal det vurderes, om den uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn kunne finde, at de anfægtede foranstaltninger var passende med hensyn til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af menneskers sundhed. Der skal i denne forbindelse sondres mellem på den ene side spørgsmålet om risikoen for menneskers sundhed ved eksponering for kød fra små drøvtyggere, som er smittet med BSE, efter vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger, og på den anden side spørgsmålet om risikoen for menneskers sundhed ved eksponering for kød fra små drøvtyggere, som er smittet med scrapie, efter vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger.

— Risikoen for menneskers sundhed ved konsum af kød fra får og geder, der er smittet med andre TSE end BSE

251 Af de grunde, der er anført i præmis 93 ff. ovenfor, må det fastslås, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn, da den på grundlag af de foreliggende videnskabelige udtalelser fandt, at risikoen for, at andre TSE-agenser hos får og geder end BSE kan overføres til mennesker, er ekstremt lille.

252 En ekstremt lille risiko for, at andre TSE, der smitter får og geder, end BSE kan overføres til mennesker, mindsker i væsentlig grad betydningen for menneskers sundhed af den forøgelse, vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger medfører af risikoen for, at mennesker eksponeres for andre TSE, der smitter små drøvtyggere, end BSE.

253 For så vidt angår andre TSE, der smitter små drøvtyggere, end BSE anlagde Kommissionen derfor ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at de anfægtede foranstaltninger ikke medfører en forøgelse af risikoen for menneskers sundhed, som overstiger det risikoniveau, der anses for acceptabelt for samfundet.

— Risikoen for menneskers sundhed ved konsum af kød fra får og geder, der er smittet med BSE

254 Med henblik på prøvelsen af Kommissionens vurdering af, hvor stor en risiko de anfægtede foranstaltninger medfører i betragtning af BSE's overførbarhed til mennesker, skal det indledningsvis sammenfattes, hvilken betydning de molekylære diskriminatoriske test har i den ordning, der fastsættes ved de anfægtede foranstaltninger.

255 Det bestemmes i de anfægtede foranstaltninger, at når der opdages et tilfælde af TSE i den almindelige population af små drøvtyggere, slås det smittede dyr ned, prøver af dets krop underkastes en molekylær diskriminatorisk test, og kroppen destrueres. Hvis resultatet af testen er positivt, destrueres hele den flok, dyret tilhører. Hvis resultatet af testen derimod er negativt, kan den flok, dyret tilhører, anvendes til konsum under forudsætning af, at de af de nedslagne dyr, som er over 18 måneder gamle, inden to år efter opdagelsen af det sidste TSE-tilfælde underkastes en hurtig test, og at resultatet af denne test er negativt.

256 De molekylære diskriminatoriske test, som er omhandlet i de anfægtede foranstaltninger, bidrager således til at mindske risikoen for, at mennesker eksponeres for BSE, der smitter små drøvtyggere, ved at gøre det muligt at udelukke, at kød fra en flok, hvori der har været et tilfælde af BSE, anvendes til konsum. Mangler ved en sådan test kan navnlig medføre, at den flok, hvori der er påvist et tilfælde af BSE, anvendes til konsum, uden at de dyr, som er under 18 måneder gamle, underkastes nogen form for test.

257 De molekylære diskriminatoriske test blev imidlertid ikke indført i forordning nr. 999/2001 ved de anfægtede foranstaltninger. Testene er indgået i forordning nr. 999/2001 siden 2005 med det formål at påvise tilfælde af BSE blandt de TSE-tilfælde, som er blevet opdaget ved den aktive overvågning, eller blandt tilfælde, hvor der er mistanke herom (jf. præmis 27 ovenfor). Den Franske Republik har dog ikke anfægtet pålideligheden af testene i denne sammenhæng.

258 EFSA anførte i sine udtalelser af 8. marts 2007 og 24. januar 2008, at de molekylære diskriminatoriske test på grundlag af de foreliggende data måtte betragtes som redskaber, der kan anvendes til screening for naturligt forekommende TSE-tilfælde i overensstemmelse med kapitel C, punkt 3.2, litra c), i bilag X til forordning nr. 999/2001,

og at de gør det muligt at opfylde målsætningen om hurtig og reproducerbar påvisning af TSE-tilfælde, hvis signatur stemmer overens med klassisk BSE.

259 AFSSA og EFSA fandt dog ligeledes, at de molekylære diskriminatoriske test ikke kunne anses for perfekte på grund af det manglende kendskab til den reelle biodiversitet af TSE-agenser hos får og geder og til, hvordan agenserne interagerer i tilfælde af samtidig infektion (jf. EFSA's udtalelse af 8.3.2007, s. 7, og af 24.1.2008, s. 7). Selv om der ikke er videnskabelig dokumentation for, at en sådan samtidig infektion kan forekomme under naturlige betingelser (jf. præmis 154 ovenfor), kan det ikke udelukkes. At de molekylære diskriminatoriske test ikke er perfekte, skyldes ligeledes, at vurderingen af deres sensitivitet og specificitet er mangelfuld. AFSSA anførte således i sin udtalelse af 20. juli 2006, at skønt sensitiviteten af de diskriminatoriske test blev vurderet til at være 100%, var den nedre grænse på konfidensskalaen for denne sensitivitet 82,35%, idet sensitiviteten kun var blevet vurderet på grundlag af 19 små drøvtyggere, der var blevet inficeret forsøgsmæssigt med BSE. EFSA anførte i sin udtalelse af 25. januar 2007, at begrænsningerne i denne vurdering af sensitiviteten af de molekylære diskriminatoriske test til dels skyldtes, at der ikke var påvist naturlige tilfælde af BSE hos får og geder. EFSA anførte ligeledes, at de molekylære diskriminatoriske test var blevet udarbejdet for at kunne adskille klassisk BSE fra de øvrige TSE. De er derfor ikke blevet vurderet for så vidt angår deres evne til at adskille type L- og type H-BSE fra de øvrige TSE.

260 De anfægtede foranstaltninger gør det følgelig ikke muligt at udelukke, at kød, der hidrører fra en flok, hvori et dyr er blevet smittet med BSE, anvendes til konsum.

261 For så vidt angår klassisk BSE anlagde Kommissionen imidlertid, som tidligere nævnt, af de grunde, der er anført i præmis 157 ff. ovenfor, ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at prævalensen af klassisk BSE hos små drøvtyggere er meget lille. Desuden var der, som tidligere anført, da de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget,

kun blevet bekræftet ét tilfælde af klassisk BSE hos små drøvtyggere, som vedrørte en ged, der var blevet fodret med animalsk mel, som nu er forbudt.

262 Da EFSA havde anerkendt, at de molekylære diskriminatoriske test gjorde det muligt at opfylde målsætningen om hurtig og reproducerbar påvisning af TSE-tilfælde, hvis signatur stemmer overens med klassisk BSE, da prævalensen af klassisk BSE hos små drøvtyggere skønnes at være meget lille, da der kun var blevet påvist et enkelt tilfælde af BSE hos små drøvtyggere, og da kun et meget begrænset antal TSE-tilfælde endnu er ved at blive undersøgt med henblik på endeligt at fastslå, om der er tale om TSE eller BSE, anlagde Kommissionen ikke et åbenbart urigtig skøn, da den fandt, at den yderligere risiko, vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger medfører for, at mennesker eksponeres for klassisk BSE, der smitter små drøvtyggere, ikke giver anledning til risici for menneskers sundhed, som overstiger det risikoniveau, der anses for acceptabelt for samfundet.

263 Med hensyn til risikoen for, at mennesker eksponeres for andre BSE-stammer end klassisk BSE, anførte EFSA i sin udtalelse af 25. januar 2007, at betydningen, oprindelsen og overførbarheden af type L- og type H-BSE på dette tidspunkt var spekulativ. Forfatterne til den videnskabelige artikel, som Den Franske Republik har påberåbt sig, har ikke modbevist denne vurdering, selv om de anfører, at der er en mulighed for, at type L-BSE kan overføres til mennesker.

264 I mangel af yderligere indicier anlagde Kommissionen ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at den yderligere risiko, som vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger medfører for, at mennesker eksponeres for andre BSE-typer, der smitter små drøvtyggere, end klassisk BSE, ikke giver anledning til risici for menneskers sundhed, som overstiger det risikoniveau, der anses for acceptabelt for samfundet.

Konklusion

265 På baggrund af det ovenstående i det hele anlagde Kommissionen ikke et åbenbart urigtig skøn, da den på grundlag af de videnskabelige oplysninger, den havde til rådighed, fandt, at den forøgelse, vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger medfører af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere, ikke giver anledning til risici for menneskers sundhed, som overstiger det risikoniveau, der anses for acceptabelt for samfundet.

266 Kommissionen tilsidesatte derfor ikke forsigtighedsprincippet og den forpligtelse til at opretholde et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, der er fastsat i artikel 152, stk. 1, EF og artikel 24a i forordning nr. 999/2001, ved at vedtage de anfægtede foranstaltninger. Kommissionen må derfor frifindes.

**Sagens omkostninger**

267 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Den Franske Republik har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sine egne omkostninger og Kommissionens omkostninger i sagerne om foreløbige forholdsregler og i hovedsagen i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

268 Endvidere bør det i medfør af procesreglementets artikel 87, stk. 4, hvorefter medlemsstater, der er indtrådt i en sag, bærer deres egne omkostninger, pålægges Det Forenede Kongerige at bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tredje Udvidede Afdeling):

**1) Europa-Kommissionen frifindes.**

**2) Den Franske Republik bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionens omkostninger i hovedsagen og i sagerne om foreløbige forholdsregler.**

**3) Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bærer sine egne omkostninger.**

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 9. september 2011.

E. Coulon J. Azizi

Justitssekretær Afdelingsformand

# Indhold

Retsforskrifter ..... II - 5839

1. Forordning (EF) nr. 178/2002 ..... II - 5839

2. Forordning (EF) nr. 999/2001 ..... II - 5840

Anfægtede foranstaltninger ..... II - 5844

Faktiske omstændigheder ..... II - 5850

1. Transmissible spongiforme encephalopatier ..... II - 5850

2. Bovin spongiform encephalopati ..... II - 5850

3. Scrapie ..... II - 5851

4. Udviklingen i Fællesskabets politik med hensyn til bekæmpelse af TSE hos får og geder ..... II - 5852

Retsforhandlinger ..... II - 5863

Parternes påstande ..... II - 5865

Realiteten ..... II - 5866

1. Principielle betragtninger ..... II - 5866

Beskyttelsen af menneskers sundhed ..... II - 5866

Forsigtighedsprincippet ..... II - 5867

Definition ..... II - 5867

Vurdering af risiciene ..... II - 5869

— Indledning ..... II - 5869

— Den videnskabelige vurdering af risiciene ..... II - 5869

— Fastlæggelse af risikoniveauet ..... II - 5872

Styring af risikoen ..... II - 5873

Omfanget af domstolsprøvelsen ..... II - 5874

2. Det eneste anbringende: tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet ..... II - 5876

3. Risikovurderingen ..... II - 5876

Indledning ..... II - 5876

Klagepunkterne om manglende hensyntagen til og fejlagtig fortolkning af den videnskabelige usikkerhed om, hvorvidt andre TSE end BSE kan overføres til mennesker ..... II - 5877

Klagepunktet om manglende høring af videnskabelige sagkyndige om pålideligheden af de hurtige test ..... II - 5883

Indledende betragtninger ..... II - 5883

Anvendelsen af de hurtige test til andre end epidemiologiske formål ..... II - 5885

Manglen på oplysninger i EFSA's udtalelser af 17. maj og 26. september 2005 om pålideligheden af de hurtige test, når der hos små drøvtyggere endnu ikke er en tilstrækkelig akkumulation af prioner i hjernestammen ..... II - 5887

Klagepunkterne om de diskriminatoriske test ..... II - 5892

Indledning ..... II - 5892

Klagepunktet om manglende hensyntagen til den videnskabelige usikkerhed om pålideligheden af de diskriminatoriske test ..... II - 5893

Klagepunktet om tendentiøs anvendelse af EFSA's udtalelse af 24. januar 2008 II - 5895

— Indledning ..... II - 5895

— Risikoen for samtidig infektion ..... II - 5897

— Prævalensen af BSE hos små drøvtyggere ..... II - 5899

Spørgsmålet om hensyntagen til AFSSA's udtalelse af 8. oktober 2008 og EFSA's udtalelse af 22. oktober 2008 ..... II - 5903

Klagepunktet om manglende vurdering af den forøgede risiko, som vedtagelsen af de anfægtede foranstaltninger ville medføre ..... II - 5903

4. Risikostyringen ..... II - 5911

Resumé af parternes argumenter ..... II - 5911

Indledende betragtninger ..... II - 5913

De nye forhold ..... II - 5916

Klagepunktet om et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med risikostyringen ..... II - 5918

Indledning ..... II - 5918

Forøgelsen af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere ..... II - 5920

— Anvendelsen til konsum af kød fra over 18 måneder gamle små drøvtyggere ..... II - 5920

— Anvendelsen til konsum af kød fra 3 til 18 måneder gamle små drøvtyggere ..... II - 5923

— Betydningen af forøgelsen af risikoen for, at mennesker eksponeres for TSE, der smitter små drøvtyggere ..... II - 5925

Forøgelsen af risikoen for menneskers sundhed ..... II - 5927

— Indledning ..... II - 5927

— Risikoen for menneskers sundhed ved konsum af kød fra får og geder, der er smittet med andre TSE end BSE ..... II - 5928

— Risikoen for menneskers sundhed ved konsum af kød fra får og geder, der er smittet med BSE ..... II - 5928

Konklusion ..... II - 5932

Sagens omkostninger ..... II - 5932