ARREST VAN HET GERECHT (Derde kamer — uitgebreid)

9 september 2011 *

In zaak T-257/07,

Franse Republiek, aanvankelijk vertegenwoordigd door E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans en A.-L. During, vervolgens door Belliard, de Bergues, Loosli-Surrans en B. Cabouat als gemachtigden,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Nolin als gemachtigde,

verweerster,

* Procestaal: Frans.

ondersteund door

Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, aanvankelijk vertegenwoordigd door I. Rao en C. Gibbs, vervolgens door Rao en L. Seeboruth, en ten slotte door M. Seeboruth en F. Penlington als gemachtigden, bijgestaan door T. Ward, barrister,

interveniënt,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van verordening (EG) nr. 746/2008 van de Commissie van 17 juni 2008 tot wijziging van bijlage VII bij verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PB L 202, blz. 11), voor zover daarbij minder belastende bestrijdings- en uitroeiingsmaatregelen zijn toegestaan dan die welke eerder waren voorzien voor koppels schapen en geiten,

wijst

HET GERECHT (Derde kamer — uitgebreid),

samengesteld als volgt: J. Azizi (rapporteur), president, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen en K. O'Higgins, rechters,

griffier: C. Kristensen, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 6 juli 2010,

het navolgende

Arrest

Toepasselijke bepalingen

1. *Verordening (EG) nr. 178/2002*

1 Artikel 7 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1) luidt als volgt:

„1. In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een volledigere risicobeoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

2. Krachtens lid 1 vastgestelde maatregelen zijn evenredig en beperken de handel niet meer dan nodig is om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid en andere ter zake dienende factoren. De maatregelen dienen binnen een redelijke termijn opnieuw te worden bezien, afhankelijk van de aard van het geconstateerde risico voor het leven of de gezondheid en het soort wetenschappelijke informatie dat nodig is om de wetenschappelijke onzekerheid weg te nemen en een volledigere risicobeoordeling uit te voeren."

2. *Verordening (EG) nr. 999/2001*

2 In artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PB L 147, blz. 1) is bepaald:

„Is de aanwezigheid van een TSE officieel bevestigd, dan worden onverwijld de volgende maatregelen getroffen:

a) alle delen van het kadaver van het dier worden [...] verwijderd [...];

b) er wordt een onderzoek uitgevoerd om overeenkomstig bijlage VII, punt 1, alle dieren te identificeren waarvoor een risico bestaat;

c) alle dieren en producten daarvan, vermeld in bijlage VII, punt 2, bij deze verordening die bij het onder b) bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd als zijnde een risico, worden gedood en verwijderd overeenkomstig verordening (EG) nr. 1774/2002."

3 Vóór de inwerkingtreding van verordening (EG) nr. 727/2007 van de Commissie van 26 juni 2007 tot wijziging van de bijlagen I, III, VII en X bij verordening nr. 999/2001 (PB L 165, blz. 8) was in bijlage VII bij verordening nr. 999/2001, met het opschrift „Uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathie", bepaald:

„1. In het kader van het in artikel 13, lid 1, [sub] b, bedoelde onderzoek moeten worden geïdentificeerd:

[...]

b) voor schapen en geiten:

— alle andere herkauwers dan schapen en geiten op het bedrijf van het dier waarbij de ziekte is bevestigd,

— voor zover nagetrokken kan worden, de ouderdieren en — in het geval van vrouwelijke dieren — alle embryo's, eicellen en de laatste nakomelingen van het dier waarbij de ziekte is bevestigd,

— alle andere schapen en geiten op het bedrijf van het dier waarbij de ziekte is bevestigd, naast de in het tweede streepje genoemde dieren,

— de mogelijke oorsprong van de ziekte en andere bedrijven waar zich dieren, embryo's of eicellen bevinden die met het TSE-agens kunnen zijn besmet of met hetzelfde voeder of dezelfde besmettingsbron in contact kunnen zijn geweest,

— de verplaatsing van potentieel besmette diervoeders, ander materiaal of andere vectoren, waardoor het BSE-agens van of naar het betrokken bedrijf kan zijn overgebracht.

2. De maatregelen bedoeld in artikel 13, lid 1, [sub] c, omvatten ten minste:

[...]

b) vanaf 1 oktober 2003, in geval van bevestiging van TSE bij een schaap of een geit, overeenkomstig het besluit van de bevoegde autoriteit:

i) het doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, [sub] b, tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd, of

ii) het doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, [sub] b, tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd, met uitzondering van:

— fokrammen met genotype ARR/ARR;

— fokooien met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel en, wanneer die ooien ten tijde van het onderzoek drachtig zijn, de daaruit geboren lammeren, als hun genotype met deze alinea in overeenstemming is;

— schapen met ten minste één ARR-allel die uitsluitend voor de slacht bestemd zijn;

— indien de bevoegde autoriteit hiertoe besluit, schapen en geiten jonger dan twee maanden die uitsluitend voor de slacht bestemd zijn;

iii) indien het besmette dier vanuit een ander bedrijf is binnengebracht kan een lidstaat aan de hand van de voorgeschiedenis van het geval besluiten uitroeiingsmaatregelen toe te passen op het bedrijf van oorsprong en al dan niet op het bedrijf waar de besmetting bevestigd werd; in geval van gemeenschappelijke weiden die door meer dan één koppel worden gebruikt, kunnen de lidstaten na een gemotiveerde afweging van alle epidemiologische factoren besluiten deze maatregelen slechts op één koppel toe te passen; wanneer op hetzelfde bedrijf meer dan één koppel wordt gehouden, kunnen de lidstaten besluiten de maatregelen te beperken tot het koppel waarin scrapie is bevestigd, op voorwaarde dat is nagegaan of de koppels van elkaar gescheiden gehouden zijn en besmetting tussen de koppels onderling door direct of indirect contact onwaarschijnlijk is.

c) in geval van bevestiging van BSE bij een schaap of een geit, het doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, [sub] b, tweede tot en met vijfde streepje, [van bijlage VII] bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd."

4 In artikel 23 van verordening nr. 999/2001 is bepaald:

„Na raadpleging van het betrokken wetenschappelijk comité over kwesties die van invloed zijn op de volksgezondheid worden volgens de procedure van artikel 24, lid 2, de bijlagen gewijzigd of aangevuld en overgangsmaatregelen vastgesteld. [...]"

5 Artikel 24 bis van verordening nr. 999/2001 luidt:

„Besluiten die worden genomen volgens een van de procedures van artikel 24 worden gebaseerd op een passende beoordeling van de mogelijke risico's voor de gezondheid van mens en dier en zijn, met inachtneming van de beschikbare wetenschappelijke gegevens, gericht op handhaving of, indien vanuit wetenschappelijk oogpunt gerechtvaardigd, verhoging van het in de Gemeenschap gegarandeerde niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier."

Betwiste maatregelen

6 Teneinde rekening te houden met de meest recente wetenschappelijke gegevens, zijn de bijlagen I, III, VII en X bij verordening nr. 999/2001, die bepaalde maatregelen ter bestrijding van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (hierna: „TSE's") bij schapen en geiten bevatten, gewijzigd bij verordening nr. 727/2007.

7 Bijlage VII bij verordening nr. 999/2001, die met name uitroeiingsmaatregelen bevat die moeten worden toegepast nadat de aanwezigheid van een geval van TSE binnen een koppel schapen of geiten is bevestigd, is vervolgens gewijzigd bij verordening (EG) nr. 746/2008 van de Commissie van 17 juni 2008 tot wijziging van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 (PB L 202, blz. 11) (hierna: „bestreden verordening").

8 De bestreden verordening heeft bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 gewijzigd door daarin een hoofdstuk A, met het opschrift „Maatregelen nadat de aanwezigheid van een TSE is bevestigd", op te nemen en door punt 2, sub b, van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 te vervangen door de volgende tekst:

„2. De maatregelen bedoeld in artikel 13, lid 1, [sub] c, omvatten ten minste:

[...]

2.3. In geval van bevestiging van TSE bij een schaap of een geit:

a) als BSE niet kan worden uitgesloten op grond van de resultaten van een overeenkomstig de procedure van bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, [sub] c, uitgevoerd ringonderzoek, het doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, [sub] b, tweede tot en met vijfde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd;

b) als BSE wordt uitgesloten overeenkomstig de procedure van bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, [sub] c, conform het besluit van de bevoegde autoriteit:

hetzij

i) het doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, [sub] b, tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd. De voorwaarden van punt 3 zijn van toepassing op het bedrijf,

hetzij

ii) het doden en volledig vernietigen van alle dieren, embryo's en eicellen die in het kader van het in punt 1, [sub] b, tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd, met uitzondering van:

— fokrammen met genotype ARR/ARR;

— fokooien met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel en, wanneer die ooien ten tijde van het onderzoek drachtig zijn, de daaruit geboren lammeren, als hun genotype met deze alinea in overeenstemming is;

— schapen met ten minste één ARR-allel die uitsluitend voor de slacht bestemd zijn;

— indien de bevoegde autoriteit hiertoe besluit, schapen en geiten jonger dan drie maanden die uitsluitend voor de slacht bestemd zijn.

De voorwaarden van punt 3 zijn van toepassing op het bedrijf,

hetzij

iii) een lidstaat kan besluiten de in het kader van het in punt 1, [sub] b, tweede en derde streepje, bedoelde onderzoek geïdentificeerde dieren niet te doden en te vernietigen, als het moeilijk is nieuwe schapen met een bekend genotype te vinden, de frequentie van het ARR-allel binnen het ras of op het bedrijf klein is, het nodig geacht wordt inteelt te voorkomen of het besluit op een gemotiveerde afweging van alle epidemiologische factoren gebaseerd is. De voorwaarden van punt 4 zijn van toepassing op het bedrijf;

[...]"

9 Punt 4 van hoofdstuk A van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001, dat is ingevoegd bij de bestreden verordening, bepaalt:

„4. Na het nemen op een bedrijf van de in punt 2.3, [sub] b-iii, vermelde maatregelen en gedurende twee fokjaren na de ontdekking van het laatste TSE-geval:

a) moeten alle schapen en geiten op het bedrijf worden geïdentificeerd;

b) mogen alle schapen en geiten op het bedrijf uitsluitend op het grondgebied van de betrokken lidstaat worden vervoerd om voor menselijke consumptie te worden geslacht of vernietigd te worden; alle dieren die ouder zijn dan 18 maanden en voor menselijke consumptie zijn geslacht, moeten op de aanwezigheid van een TSE worden getest overeenkomstig de in bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, [sub] b, vastgestelde laboratoriumtechnieken;

[...]

e) moeten alle schapen en geiten die ouder zijn dan 18 maanden en op het bedrijf zijn gestorven of gedood, aan een TSE-test worden onderworpen;

f) mogen alleen rammen met genotype ARR/ARR en ooien van bedrijven waar geen TSE-gevallen zijn geconstateerd of van koppels die aan de voorwaarden van punt 3.4 voldoen, op het bedrijf worden binnengebracht;

g) mogen alleen geiten van bedrijven waar geen TSE-gevallen zijn geconstateerd of van koppels die aan de voorwaarden van punt 3.4 voldoen, op het bedrijf worden binnengebracht;

[...]"

10 Voorts bepaalt punt 2.3, sub d, van hoofdstuk A van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001, zoals gewijzigd bij de bestreden verordening, dat:

„d) de lidstaten kunnen besluiten:

i) het doden en volledig vernietigen van alle [sub] b-i, bedoelde dieren te vervangen door slacht voor menselijke consumptie;

ii) het doden en volledig vernietigen van [sub] b-ii, bedoelde dieren te vervangen door slacht voor menselijke consumptie, op voorwaarde dat:

— de dieren worden geslacht op het grondgebied van de betrokken lidstaat;

— alle dieren die ouder dan 18 maanden zijn of waarbij meer dan twee blijvende snijtanden door het tandvlees zijn gebroken en die voor menselijke consumptie worden geslacht, op de aanwezigheid van TSE's worden getest overeenkomstig de laboratoriumtechnieken van bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, [sub] b;"

11 Ten slotte is punt 3.1 van hoofdstuk A van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001, zoals gewijzigd bij de bestreden verordening, gelijk aan punt 4 van de eerdere versie van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001. Dit punt luidt als volgt:

„3.1. [...] alleen de volgende dieren [mogen] op het bedrijf of de bedrijven worden binnengebracht:

a) rammen met genotype ARR/ARR;

b) ooien met ten minste één ARR-allel en geen VRQ-allel;

c) geiten, mits:

i) zich geen fokschapen met een genotype dat verschilt van de [sub] a en b, genoemde op het bedrijf bevinden;

ii) alle dierverblijven op het bedrijf na de ontvolking grondig zijn schoongemaakt en ontsmet."

Feiten

1. *Overdraagbare spongiforme encefalopathieën*

12 TSE's zijn degeneratieve zenuwaandoeningen die zich langzaam ontwikkelen en dodelijk zijn. Zij worden gekenmerkt door bijzondere beschadigingen van het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg), zowel bij mensen als bij dieren.

13 TSE's worden veroorzaakt door een niet-conventioneel overdraagbaar agens, „prion" geheten. Deze term verwijst naar een infectieus eiwitdeeltje, te weten een abnormale vorm van het eiwit P (PrP), dat een normaal eiwit van de gastheer is.

14 Onder de TSE's waaraan schapen, geiten en runderen kunnen lijden, kunnen de volgende pathologieën worden onderscheiden: boviene spongiforme encefalopathie (BSE), klassieke scrapie en atypische scrapie.

2. *Boviene spongiforme encefalopathie*

15 BSE is een TSE die voor het eerst werd geïdentificeerd in november 1986 in het Verenigd Koninkrijk. Zij raakt runderen en is overdraagbaar op de mens, bij wie zij een nieuwe variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob teweegbrengt. Zij wordt tevens gezien als een ziekte die ook schapen en geiten kan raken. Op basis van moleculaire en histopathologische criteria kan onderscheid worden gemaakt tussen klassieke BSE, L-type BSE en H-type BSE.

3. *Scrapie*

16 Scrapie is een TSE waaraan schapen en geiten kunnen lijden. Zij is in Europa bekend sinds het begin van de achttiende eeuw. Zij wordt hoofdzakelijk onmiddellijk na de geboorte overgedragen van de moeder op haar nageslacht of van de moeder op andere receptieve pasgeboren dieren die in contact komen met vruchtwater of met weefsel van een besmet dier. De frequentie van de overdracht van scrapie op volwassen dieren is veel geringer.

17 De term „klassieke scrapie" verwijst naar een verzameling varianten (stammen) van TSE die tot op heden niet zijn ingedeeld, maar die een aantal representatief geachte kenmerken vertonen. Deze pathologieën manifesteren zich vanuit moleculair oogpunt door een ruime verspreiding van het prion in het organisme, door besmetting binnen het koppel en tussen koppels alsmede door genetische gevoeligheid of door genetische weerstand welke varieert naargelang van het dier.

18 Schapen ontwikkelen scrapie immers op verschillende wijzen naargelang van het gen dat codeert voor het PrP (hierna: „PrP-gen") en meer in het bijzonder naargelang van de aard van de drie aminozuren die zich op de posities 136, 145 en 171 in de sequentie van de aminozuren van het PrP bevinden en die worden aangeduid met de hoofdletters „A" voor alanine, „R" voor arginine, „Q" voor glutamine en „V" voor valine, waarmee de verschillende vormen van het PrP onderling van elkaar kunnen worden onderscheiden. Vier allelen van het Prp-gen zijn bekend, te weten de allelen VRQ, ARQ, AHQ en ARR. Schapen die drager zijn van het allel VRQ zijn het meest gevoelig voor scrapie. Zij ontwikkelen deze ziekte snel en detecteerbare prionsporen bevinden zich gedurende de gehele incubatieperiode van de ziekte in een groot aantal organen van het dier. Schapen die drager zijn van de allelen ARQ of AHQ zijn relatief gevoelig voor scrapie. Schapen die drager zijn van het allel ARR, ten slotte, hebben een bijna absolute scrapie-resistentie. Dieren die drager zijn van ten minste één allel ARR zijn semiresistent tegen scrapie. Bij deze dieren verloopt de vermenigvuldiging van het prion zeer langzaam. Zij blijft beperkt tot het zenuwstelsel en het prion is niet detecteerbaar vóór het verschijnen van klinische symptomen van de ziekte.

19 De term „atypische scrapie" lijkt overeen te komen met één bepaalde TSE-variant. Deze pathologie vertoont kenmerken die worden beschouwd atypisch te zijn bij kleine herkauwers, zoals een concentratie van het prion in het centrale zenuwstelsel, beperkte of geen besmetting en geen gebleken genetische resistentie. Dieren van het genotype ARR/ARR kunnen derhalve door deze pathologie zijn geïnfecteerd. De concentratie van het prion in het centrale zenuwstelsel betekent dat het testen en het wegnemen van risicomateriaal in het slachthuis uiterst doeltreffend is.

4. *Ontwikkeling van het gemeenschapsbeleid inzake bestrijding van TSE's bij schapen en geiten*

20 Daar het theoretisch mogelijk was dat ook schapen en geiten in natuurlijke omstandigheden met BSE werden besmet, zijn in de gemeenschapsregeling maatregelen ingevoerd ter voorkoming en uitroeiing van TSE's bij schapen en geiten [zie met name punt 3 van de considerans van verordening (EG) nr. 1139/2003 van de Commissie van 27 juni 2003 tot wijziging van verordening nr. 999/2001 wat betreft toezichtprogramma's en gespecificeerd risicomateriaal (PB L 160, blz. 22)].

21 Op 22 mei 2001 hebben het Parlement en de Raad verordening nr. 999/2001 vastgesteld waarin alle op dat tijdstip geldende voorschriften op het gebied van de bestrijding van TSE's in één tekst zijn samengebracht. Deze verordening verbiedt het gebruik van meel op basis van dierlijke eiwitten, ook wel „MBM" (meat and bone meal) genoemd, in de voeding van herkauwers (zie artikel 7, lid 1, en bijlage IV van verordening nr. 999/2001). Daarbij wordt de vernietiging gelast van „gespecificeerd risicomateriaal", ook wel „GRM" genoemd, dat wil zeggen de weefsels die het meest vatbaar zijn voor besmetting met een TSE (zie artikel 8 en bijlage V van verordening nr. 999/2001). Deze verordening bevat maatregelen betreffende de dieren die ervan

worden verdacht te zijn besmet met een TSE en maatregelen die moeten worden gevolgd wanneer de aanwezigheid van een TSE bij de dieren is vastgesteld. Laatstbedoelde maatregelen omvatten de vernietiging van de risicodieren als omschreven in bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 in de oorspronkelijke versie (zie artikelen 12 en 13 en bijlage VII van verordening nr. 999/2001). Bovendien wordt elke lidstaat daarbij verplicht een jaarlijks programma voor toezicht op TSE's uit te voeren. Voor schapen en geiten geschiedt dit toezicht met name op basis van screening door middel van „snelle tests" op monsters van de schapen- en geitenpopulatie (zie artikel 6 en bijlage III van verordening nr. 999/2001). Teneinde rekening te houden met de ontwikkeling van de wetenschap bepaalt artikel 23 van die verordening ten slotte dat de bijlagen ervan kunnen worden gewijzigd en aangevuld voor zover een comitologieprocedure in acht wordt genomen, welke procedure raadpleging van de wetenschappelijke stuurgroep omvat.

22 Ingevolge laatstgenoemde bepaling is verordening nr. 999/2001 tussen 2001 en 2007 verschillende keren gewijzigd. Deze wijzigingen hadden met name betrekking op maatregelen ter bestrijding van TSE's bij schapen en geiten met het oog op de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis op het gebied van TSE's.

23 Zo heeft de Commissie op 14 februari 2002 verordening nr. 270/2002 vastgesteld, tot wijziging van verordening nr. 999/2001 wat betreft gespecificeerd risicomateriaal en epizoötiebewaking ten aanzien van TSE's, en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1326/2001 wat betreft diervoeding en het in de handel brengen van schapen en geiten en producten daarvan (PB L 45, blz. 4). Deze verordening heeft met name tot doel de voorschriften inzake het toezicht op TSE's bij schapen en geiten te herzien in verband met het advies van de Wetenschappelijke Stuurgroep van 18 en 19 oktober 2001, waarin werd geadviseerd om met spoed met behulp van de beschikbare „snelle tests" en een statistisch deugdelijke steekproefopzet en -grootte een onderzoek in te stellen naar de incidentie van TSE's (zie punt 2 van de considerans van verordening nr. 270/2002). Deze verordening voorziet aldus in toezicht op schapen en geiten met behulp van „snelle tests" middels steekproeven van een minimumomvang door de lidstaat, welke omvang aanzienlijk hoger ligt dan was voorzien in de eerdere versie van verordening nr. 999/2001. Voorts is daarin vastgesteld dat voor elk positief geval

van TSE bij schapen het priongenotype moet worden bepaald (zie bijlage I bij verordening nr. 270/2002).

24 De „snelle tests" waarvan sprake is in verordening nr. 999/2001 en in de gewijzigde versies daarvan, zijn tests waarmee binnen een kort tijdsbestek TSE's kunnen worden opgespoord aan de hand van monsterneming op dierenkadavers of -karkassen die naar het slachthuis worden gebracht. Met deze „snelle tests" kan alleen het bestaan van een TSE worden geïdentificeerd en niet het type ervan, te weten BSE, klassieke scrapie of atypische scrapie. Wanneer de resultaten van deze „snelle tests" positief zijn, wordt de hersenstam naar een in bijlage X bij verordening nr. 999/2001 genoemd referentielaboratorium (hierna: „referentielaboratorium") gezonden voor bevestigende onderzoeken. De bevestigende onderzoeken bestaan in onderzoeken middels immunocytochemie, onderzoeken middels immunoblotting, histopathologische onderzoeken van de hersenweefsels en/of opsporing van karakteristieke fibrillen door elektronenmicroscopie (hierna tezamen: „bevestigende onderzoeken") [zie verordening (EG) nr. 1248/2001 van de Commissie van 22 juni 2001 tot wijziging van de bijlagen III, X en XI van verordening nr. 999/2001 (PB L 173, blz. 12)]. Wanneer BSE na deze tests niet kan worden uitgesloten, worden deze tests aangevuld met biologische tests, ook wel „bioassays" of „stamtypering" (strain typing) genoemd. Die tests bestaan in het inoculeren van met TSE besmette weefsels in de hersenen van een levende muis teneinde de aard van de betrokken TSE te bepalen, te weten BSE of scrapie. Wanneer de muis sterft, wordt een microscopisch onderzoek van zijn hersenen gemaakt en aan de hand van de resultaten van dat onderzoek kan worden bepaald wat de precieze aard van de TSE is. Met deze biologische tests kan pas na een aantal jaren precies worden bepaald of de TSE al dan niet een BSE is. De tests die bedoeld zijn om BSE van de andere TSE's te onderscheiden, worden gewoonlijk „discriminatoire test", of „onderscheidende tests" genoemd.

25 Toen verordening nr. 270/2002 werd vastgesteld, waren de enige betrouwbare tests de biologische tests. Er bestonden geen betrouwbare moleculaire onderscheidende tests waarmee bij schapen en geiten een BSE-besmetting kon worden onderscheiden van een scrapiebesmetting (zie punt 3 van de considerans van verordening nr. 1139/2003).

26 In juni 2003 heeft de Commissie het referentielaboratorium opdracht gegeven om een groep deskundigen op het gebied van TSE-stamtypering bijeen te brengen (hierna: „STEG") die tot taak had tests te ontwikkelen en te valideren ter vervanging van de biologische onderscheidende tests voor TSE's. De werkzaamheden van de STEG hebben geleid tot de validatie van „biochemische" of „moleculaire" tests waarmee BSE kan worden onderscheiden van scrapie. Met deze moleculaire onderscheidende tests kan de aanwezigheid van BSE in weefsels binnen enkele dagen dan wel enkele weken worden uitgesloten.

27 Na de ontwikkeling van de moleculaire onderscheidende tests heeft de Commissie op 12 januari 2005 verordening (EG) nr. 36/2005 tot wijziging van de bijlagen III en X bij verordening nr. 999/2001 wat betreft epizoötiebewaking ten aanzien van TSE's bij runderen, schapen en geiten (PB L 10, blz. 9) vastgesteld teneinde, met name, het gebruik van deze moleculaire onderscheidende tests mogelijk te maken binnen het bij verordening nr. 999/2001 ingestelde systeem van toezicht.

28 Zo bepaalt verordening nr. 36/2005 dat indien in het kader van het toezicht op koppels geiten en schapen het resultaat van de „snelle tests" op een afgenomen monster onduidelijk of positief blijkt te zijn en indien dit resultaat wordt bevestigd door bevestigende onderzoeken, het dier „als positief voor scrapie" wordt beschouwd, ook wel „indexgeval" genoemd. Op dat geval wordt een primaire moleculaire onderscheidende test verricht door immunoblotting. Indien op grond van de primaire test BSE niet kan worden uitgesloten, worden op dat geval drie andere onderscheidende moleculaire tests verricht: een tweede test middels immunoblotting, een test middels immunocytochemie en een enzyme linked immonosorbent assay, ook wel „ELISA" genoemd. Alleen voor de monsters die duidelijk op BSE wijzen en monsters die een onduidelijk resultaat opleveren na deze moleculaire onderscheidende tests, worden voor een laatste bevestiging bioassays in muizen verricht (zie punt 3.2 van hoofdstuk C van bijlage X bij verordening nr. 999/2001, zoals gewijzigd bij verordening nr. 36/2005). Deze verordening stelt tevens de TSE-typering middels onderscheidende tests verplicht voor alle prionstammen die in kleine herkauwers worden opgespoord na een

snelle test. Ten slotte vereist deze verordening een hoge bemonsteringsdichtheid van alle koppels die een besmet dier bevatten.

29 Ingevolge voornoemde regelingen hadden de lidstaten uitsluitend de keuze om, wanneer een dier in een koppel schapen of geiten was besmet met een TSE die geen BSE was, hetzij alle dieren van het koppel waartoe het besmette dier behoorde te vernietigen, hetzij, indien het besmette dier een schaap was, alleen de genetisch gevoelige dieren van het koppel te vernietigen nadat het genotype van alle dieren van het koppel was bepaald teneinde onderscheid te maken tussen gevoelige en resistente dieren. Voorts konden de lidstaten afzien van het doden van schapen en geiten jonger dan twee maanden die uitsluitend voor de slacht bestemd waren (zie punt 3 hierboven). Wanneer daarentegen een dier met BSE was besmet, moesten de lidstaten erop toezien dat alle schapen en geiten, embryo's en eicellen werden gedood en volledig vernietigd en dat elk materiaal of andere vector werd verwijderd.

30 Nadat op 28 januari 2005 BSE werd bevestigd bij een in 2000 geboren geit die in 2002 in Frankrijk was geslacht, werd een programma voor verscherpt toezicht op geiten ingesteld. Dit was het eerste geval van BSE bij een kleine herkauwer in natuurlijke omstandigheden [zie punten 2-4 en de bijlage bij verordening (EG) nr. 214/2005 van de Commissie van 9 februari 2005 tot wijziging van bijlage III bij verordening nr. 999/2001 wat betreft het toezicht op TSE's bij geiten (PB L 37, blz. 9)].

31 Op 15 juli 2005 heeft de Commissie een mededeling vastgesteld, getiteld „TSE-stappenplan" [COM(2005) 322 definitief] (hierna: „TSE-stappenplan"), waarin zij meedeelde dat zij, gelet op de beschikbare nieuwe diagnose-instrumenten en met behoud van het huidige niveau van consumentenbescherming, van plan was om voor kleine herkauwers maatregelen ter versoepeling van de bestaande uitroeiingsmaatregelen voor te stellen. In het bijzonder wees zij erop dat met de moleculaire onderscheidende tests die sinds januari 2005 worden gebruikt, de aanwezigheid van BSE in de meeste TSE-gevallen binnen enkele weken kon worden uitgesloten. Voorts meende

zij dat wanneer BSE uitgesloten was, er niet langer een risico voor de volksgezondheid bestond, zodat de ruiming van het hele beslag om volksgezondheidsredenen onevenredig kon worden geacht. Zij heeft vervolgens in percentages van 0,3 tot 3,5 % in een tabel het aantal schapen of geiten weergegeven dat in het tijdvak 2002-2004 in besmette beslagen positief was verklaard. Zij wees er tevens op dat zij voor de gevallen waarin BSE was uitgesloten, een versoepeling van het ruimingsbeleid ten aanzien van schapen en geiten wenste voor te stellen, waarbij de testregeling voor besmette beslagen zou worden versterkt en alle dieren van alle leeftijden in besmette beslagen zouden mogen worden geslacht met het oog op menselijke consumptie indien ze negatief reageerden op een „snelle test". Ten slotte heeft zij aangegeven dat ook de voorwaarden voor de certificatie van beslagen moesten worden beschouwd als een extra middel om TSE's uit te roeien (zie punten 2.5.1-2.5.2 van het TSE-stappenplan).

32 Op 21 september 2005 hebben de Franse autoriteiten de Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Frans voedselveiligheidsagentschap, AFSSA) verzocht onderzoek te verrichten naar, ten eerste, de gezondheidsrisico's van de door de Commissie in het TSE-stappenplan ten aanzien van schapen en geiten voorgestelde maatregelen en, ten tweede, de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests.

33 Op 26 oktober 2005 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een advies uitgebracht over de classificatie van atypische gevallen van TSE's bij kleine herkauwers. Zij concludeerde daarin dat een operationele definitie van atypische scrapie mogelijk was. Voorts beval zij voor de bewakingsprogramma's een passende combinatie van tests en bemonstering aan teneinde te garanderen dat de gevallen van atypische scrapie nog steeds worden opgespoord.

34 Tussen december 2005 en februari 2006 zijn met de TSE-bewakingsprogramma's die in de Europese Gemeenschap ten uitvoer zijn gelegd, twee uit Frankrijk afkomstige schapen en één uit Cyprus afkomstig schaap opgespoord die verdacht werden van

een BSE-besmetting. In een advies van 8 maart 2006 was een groep deskundigen op het gebied van TSE's, onder voorzitterschap van het referentielaboratorium, van mening dat hoewel de bemonstering van deze drie schapen niet in overeenstemming was met de gegevens die in het gegevensbestand van „experimentele schapen-BSE" zijn opgenomen, er niet voldoende bewijs was om categorisch het voorkomen van een BSE uit te sluiten. Bijgevolg zijn er bioassays gemaakt door de drie verdachte monsters in muizen te inoculeren. Na de opsporing van deze drie verdachte gevallen heeft de Commissie in alle lidstaten een verscherpt toezicht op TSE's bij schapen ingesteld [zie met name de punten 2 en 5 van de considerans en de bijlage bij verordening (EG) nr. 1041/2006 van de Commissie van 7 juli 2006 tot wijziging van bijlage III bij verordening nr. 999/2001 wat betreft het toezicht op TSE's bij schapen (PB L 187, blz. 10)].

35 Op 15 mei 2006 heeft het AFSSA een advies uitgebracht over de in het TSE-stappenplan geschetste ontwikkeling van de communautaire regeling. In dat advies verzette het zich tegen het voorstel van de Commissie om het ruimingsbeleid te versoepelen teneinde toe te staan dat vlees van dieren uit beslagen van met scrapie besmette kleine herkauwers voor menselijke consumptie wordt gebruikt. Het was van mening dat met de „snelle tests" voor stamtypering van prions, te weten de moleculaire onderscheidende tests, BSE binnen een beslag niet kon worden uitgesloten en dat niet kon worden geconcludeerd dat, met uitzondering van BSE, alle mogelijke TSE-stammen bij kleine herkauwers, daaronder begrepen atypische vormen, geen enkel gezondheidsrisico voor de mens vormden.

36 De voorstellen in het TSE-stappenplan zijn voorgelegd aan het permanent comité voor de voedselketen en de diergezondheid, het in artikel 23 van verordening nr. 999/2001 bedoelde bevoegde comité.

37 Op 22 juni en 6 december 2006 hebben de Franse autoriteiten het AFSSA opnieuw verzocht om een gedetailleerde beoordeling van de door de Commissie voorgestelde maatregelen op het gebied van klassieke scrapie en atypische scrapie.

38 Op 15 januari 2007 heeft het AFSSA een advies gegeven inzake de evolutie van de veterinairrechtelijke maatregelen voor schapen- en geitenbestanden waarin een geval van klassieke of atypische scrapie is ontdekt, na het verzoek van de Franse autoriteiten van 22 juni en 6 december 2006. In dat advies stelde het AFSSA dat met de onderscheidende tests de aanwezigheid van BSE niet kon worden uitgesloten, noch bij het geteste dier noch a fortiori bij het koppel waartoe het behoorde en dat de overdracht op de mens van andere TSE dan BSE niet kon worden uitgesloten. Bovendien wees het erop dat producten op basis van schapen en geiten uit met klassieke scrapie besmette beslagen, die op de in het TSE-stappenplan beschreven wijze waren geslacht, een bijkomend risico voor de volksgezondheid inhielden in vergelijking met producten uitsluitend op basis van genetisch resistente schapen. Ten slotte kon er volgens het AFSSA geen kwantitatieve beoordeling van deze risico's worden gegeven omdat er niet voldoende gegevens waren over de werkelijke prevalentie van scrapie in alle besmette beslagen en omdat er niet voldoende gegevens waren over de werkelijke genetische structuur van de schapenpopulatie in het algemeen. Op basis van een grove beoordeling meende het echter dat het relatieve risico dat een dier uit een besmet beslag vertegenwoordigt ten opzichte van een dier uit de algemene populatie 20 tot 600 keer groter was. Dit bijkomende risico zou nog groter zijn indien alleen de dieren van het gevoelige genotype uit besmette beslagen in aanmerking zouden worden genomen. Bijgevolg deed het AFSSA de aanbeveling om de geldende regeling op het gebied van klassieke scrapie te handhaven.

39 Na het advies van het AFSSA van 15 januari 2007 heeft de Commissie zich tot de EFSA gewend opdat deze een advies zou geven over de twee wetenschappelijke stellingen waarop haar voorstellen waren gebaseerd, te weten de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests en het ontbreken van overdraagbaarheid op de mens van de agentia van andere TSE's dan BSE.

40 Op 25 januari 2007 heeft de EFSA een advies uitgebracht, „quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products", waarin zij op basis van de verscherpte bewaking op TSE's van mening was dat het bij BSE bij schapen om hooguit enkele gevallen ging, een paar honderd gevallen per miljoen geslachte schapen. Zij meende tevens dat de meest waarschijnlijke prevalentie van BSE bij schapen nul is. In het standpunt van 21 december 2006 van het Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC), dat voor de regering van het Verenigd Koninkrijk van

Groot-Brittannië en Noord-Ierland onafhankelijke wetenschappelijke adviezen over TSE's uitbrengt, was er reeds op gewezen dat het het meest waarschijnlijke scenario was dat er geen door BSE-agentia besmet schapenvlees in de voedselketen in het Verenigd Koninkrijk aanwezig was.

41 Op 8 maart 2007 heeft de EFSA een advies uitgebracht over bepaalde aspecten van het door TSE's bij schapen en geiten teweeggebrachte risico. In dat advies stelde zij dat er geen aanwijzingen waren voor een epidemiologisch of moleculair verband tussen klassieke of atypische scrapie en TSE's bij de mens. Zij wees er verder op dat het BSE-agens het enige TSE-agens was dat als zoönotisch was geïdentificeerd. Vanwege hun diversiteit kon de overdraagbaarheid van andere dierlijke TSE-agentia dan BSE op de mens evenwel niet worden uitgesloten. Voorts meende zij dat de in de gemeenschapsregeling omschreven onderscheidende tests tot nog toe betrouwbaar leken om BSE te onderscheiden van klassieke en atypische scrapie, ook al konden de diagnostische gevoeligheid en de specificiteit ervan niet volmaakt worden genoemd.

42 Na het advies van de EFSA van 8 maart 2007 heeft de Commissie op 24 april 2007 een ontwerpverordening tot wijziging van de bijlagen I, III, VII en X bij verordening nr. 999/2001 ter stemming voorgelegd aan het permanent comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het ontwerp is bij gekwalificeerde meerderheid goedgekeurd. Het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek en de Italiaanse Republiek hebben zich daartegen verzet. De Republiek Slovenië heeft zich van stemming onthouden. De Franse Republiek heeft haar verzet gemotiveerd met het argument dat de betrokken verordening indruiste tegen het voorzorgsbeginsel.

43 Op 26 juni 2007 heeft de Commissie verordening nr. 727/2007 vastgesteld waartegen de Franse Republiek bij het Gerecht beroep alsmede een kort geding heeft ingesteld.

44 Op 24 januari 2008 heeft de EFSA op verzoek van de Commissie een advies uitgebracht getiteld, „Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals". In dat advies heeft zij haar standpunt inzake de overdracht van andere dierlijke TSE's dan BSE op de mens en de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests nader bepaald.

45 Op 30 april 2008 heeft het referentielaboratorium een bijgewerkt advies gepubliceerd over de gevallen van TSE's bij kleine herkauwers waarin het onderzoek nog gaande was. In dat advies preciseerde het dat de twee uit Frankrijk afkomstige schapen en het uit Cyprus afkomstige schaap waarop extra tests werden verricht (zie punt 34 hierboven), niet als BSE-gevallen konden worden aangemerkt.

46 Op 17 juni 2008 heeft de Commissie de bestreden verordening vastgesteld, waarbij bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 is gewijzigd door de lidstaten een ruimere keuze te bieden aan maatregelen die moeten worden vastgesteld wanneer een beslag schapen of geiten met een TSE is besmet waarvan middels een onderscheidende test vastgesteld kon worden dat deze TSE geen BSE is. Wanneer binnen een bestand kleine herkauwers een dier met scrapie is besmet, kunnen de lidstaten immers in wezen:

— alle dieren van het koppel vernietigen (punt 2.3, sub b-i, van hoofdstuk A van bijlage VII bij de bestreden verordening); of

— wanneer het om schapen gaat, het genotype bepalen van alle dieren van het koppel en alle genetisch gevoelige dieren vernietigen (punt 2.3, sub b-ii, van hoofdstuk A van bijlage VII bij de bestreden verordening); of

— alle dieren van het koppel onmiddellijk slachten voor menselijke consumptie, waarbij de karkassen van dieren die ouder dan 18 maanden zijn slechts voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt indien daarop eerst een snelle TSE-test is verricht waarvan het resultaat negatief was (punt 2.3, sub d-i, van hoofdstuk A van bijlage VII bij de bestreden verordening en punt 7.1 van bijlage III bij verordening nr. 999/2001); of

— wanneer het om schapen gaat, het genotype van alle dieren van het koppel bepalen gevolgd door het onmiddellijk slachten voor menselijke consumptie van alle gevoelige dieren, waarbij de karkassen van de gevoelige dieren die meer dan 18 maanden oud zijn slechts voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt indien daarop eerst een snelle TSE-test is verricht waarvan het resultaat negatief was (punt 2.3, sub d-ii, van hoofdstuk A van bijlage VII bij de bestreden verordening); of

— in geval van klassieke scrapie, de dieren op de exploitatie houden met een verbod om de dieren naar een andere fokkerij te verplaatsen gedurende een tijdvak van twee jaar na de bevestiging van het laatste TSE-geval binnen het koppel, met dien verstande dat de dieren gedurende dat tijdvak niettemin naar het slachthuis kunnen worden gezonden en hun karkassen voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt indien daarop eerst een snelle TSE-test is verricht waarvan het resultaat negatief was (punt 2.3, sub b-iii, en punt 4, van hoofdstuk A van bijlage VII bij de bestreden verordening); of

— in geval van atypische scrapie, de dieren op de exploitatie houden met een verbod om de dieren naar andere lidstaten of derde landen uit te voeren gedurende een tijdvak van twee jaar na de bevestiging van het laatste TSE-geval binnen het koppel, met dien verstande dat de dieren gedurende dat tijdvak niettemin naar het slachthuis kunnen worden gezonden en hun karkassen voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt indien daarop eerst een snelle TSE-test is verricht waarvan het resultaat negatief was (punt 2.3, sub c, en punt 5, van hoofdstuk A van bijlage VII bij de bestreden verordening).

Procesverloop

47 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 17 juli 2007, heeft de Franse Republiek beroep ingesteld tot nietigverklaring van punt 3 van de bijlage bij verordening nr. 727/2007, wegens schending van het voorzorgsbeginsel, voor zover daarbij in bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 punt 2.3, sub b-iii, punt 2.3, sub d, en punt 4 zijn ingevoegd, waarmee de regeling inzake de uitroeiing van TSE is versoepeld. Voorts heeft zij een verzoek in kort geding ingesteld strekkende tot opschorting van de uitvoering van die regeling.

48 Bij beschikking van 28 september 2007, Frankrijk/Commissie (T-257/07 R, Jurispr. blz. II-4153; hierna: „eerste beschikking Frankrijk/Commissie"), heeft de kortgedingrechter van het Gerecht dat verzoek toegewezen en de toepassing van die bepalingen opgeschort totdat het arrest in het hoofdgeding zou zijn gewezen.

49 Bij akte neergelegd ter griffie van het Gerecht op 15 oktober 2007 heeft het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland verzocht te worden toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie. Bij beschikking van 30 november 2007 heeft de president van de Derde kamer dit verzoek om interventie ingewilligd.

50 Op 17 juni 2008 heeft de Commissie verzocht het hoofdgeding zonder beslissing af te doen en heeft zij afgezien van indiening van een dupliek. Dit verzoek was ingegeven door de op handen zijnde vaststelling van de bestreden verordening.

51 Op 28 juli 2008 heeft de Franse Republiek haar opmerkingen ingediend over het verzoek van de Commissie om afdoening zonder beslissing. Zij verzocht dat de lopende rechterlijke procedure zou worden uitgebreid tot de bepalingen van de bestreden verordening omdat daarin de bestreden bepalingen van verordening nr. 727/2007 letterlijk zouden worden overgenomen, maar een nadere motivering daarvoor zou worden gegeven.

52 Op 31 juli 2008 is de bestreden verordening bekend gemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Zij is op 29 september 2008 in werking getreden.

53 Op 28 augustus 2008 heeft de Commissie ter griffie van het Gerecht haar opmerkingen ingediend over het verzoek van de Franse Republiek om uitbreiding van de lopende procedure tot de bestreden verordening. In die opmerkingen achtte de Commissie dat verzoek gegrond.

54 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 19 september 2008, heeft de Franse Republiek opnieuw een verzoek in kort geding ingediend, waarin zij de president van het Gerecht in wezen verzocht opschorting van de tenuitvoerlegging van de bestreden verordening te gelasten, voor zover daarbij in hoofdstuk A van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 punt 2.3, sub b-iii, punt 2.3, sub d, en punt 4 zijn ingevoegd.

55 Het Verenigd Koninkrijk heeft vóór het verstrijken van de daartoe gestelde termijn, op 25 september 2008, geen opmerkingen ingediend over het verzoek om de lopende procedure uit te breiden tot de bestreden verordening.

56 Bij beslissing van 6 oktober 2008 heeft het Gerecht (Derde kamer) het verzoek van de Franse Republiek om de lopende procedure uit te breiden tot de betwiste voorschriften ingewilligd en heeft het de indiening van bijkomende vorderingen en middelen toegestaan.

57 Bij beschikking van 30 oktober 2008, Frankrijk/Commissie (T-257/07 R II, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie; hierna: „tweede beschikking Frankrijk/Commissie") heeft de kortgedingrechter van het Gerecht het tweede verzoek van de Franse Republiek in deze zaak om opschorting van de tenuitvoerlegging toegewezen en heeft het de toepassing van de betrokken regeling opgeschort totdat het arrest in de hoofdzaak zou zijn gewezen.

58 Op 19 november 2008 heeft de Franse Republiek ter griffie van het Gerecht haar bijkomende vorderingen ingediend.

59 Op 23 december 2008 en 16 januari 2009 hebben de Commissie en het Verenigd Koninkrijk elk hun opmerkingen ingediend over deze bijkomende vorderingen. Op 23 december 2008 heeft de Commissie het Gerecht bovendien verzocht in de onderhavige zaak overeenkomstig artikel 76 bis van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht volgens een versnelde procedure uitspraak te doen.

60 Op 21 januari 2009 heeft de Franse Republiek haar opmerkingen ingediend over het verzoek van de Commissie om volgens een versnelde procedure uitspraak te doen. Het Verenigd Koninkrijk heeft binnen de gestelde termijnen geen opmerkingen ingediend over dit verzoek van de Commissie.

61 Bij beslissing van 30 januari 2009 heeft het Gerecht (Derde kamer) het verzoek van de Commissie om behandeling volgens de versnelde procedure afgewezen, maar heeft het beslist de onderhavige zaak, gelet op de bijzondere omstandigheden ervan, bij voorrang te berechten overeenkomstig artikel 55, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering. Onder toepassing van artikel 14 van het Reglement voor de procesvoering, en op voorstel van de Derde kamer, heeft het Gerecht de zaak overeenkomstig artikel 51 van dat reglement verwezen naar een uitgebreide kamer.

Conclusies van partijen

62 De Franse Republiek concludeert dat het Gerecht:

— de bestreden verordening nietig verklaart voor zover daarbij in hoofdstuk A van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 punt 2.3, sub b-iii, punt 2.3, sub d, en punt 4 zijn ingevoerd;

— de Commissie verwijst in de kosten.

63 De Commissie, ondersteund door het Verenigd Koninkrijk, concludeert dat het Gerecht:

— het beroep ongegrond verklaart;

— de Franse Republiek verwijst in de kosten.

Ten gronde

1. *Principiële overwegingen*

Bescherming van de gezondheid van de mens

64 Volgens artikel 152, lid 1, EG wordt bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd. Deze bescherming van de volksgezondheid is van groter belang dan economische overwegingen, zodat zij beperkingen kan rechtvaardigen die, zelfs aanzienlijke, negatieve gevolgen hebben voor bepaalde marktdeelnemers

(zie in die zin beschikking Hof van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903, punt 93, en arrest Gerecht van 28 juni 2005, Industrias Químicas del Vallés/Commissie, T-158/03, Jurispr. blz. II-2425, punt 134).

65 Artikel 24 bis van verordening nr. 999/2001 neemt de verplichting van artikel 152, lid 1, EG over door te vereisen dat bij de vaststelling van besluiten in het kader van deze verordening het in de Gemeenschap gegarandeerde niveau van bescherming van de gezondheid van de mens wordt gehandhaafd, of — indien vanuit wetenschappelijk oogpunt gerechtvaardigd — wordt verhoogd.

Voorzorgsbeginsel

Definitie

66 Het voorzorgsbeginsel vormt een algemeen beginsel van Unierecht, dat voortvloeit uit artikel 3, sub p, EG, artikel 6 EG, artikel 152, lid 1, EG, artikel 153, leden 1 en 2, EG en artikel 174, leden 1 en 2, EG, dat de betrokken autoriteiten verplicht in het welbepaalde kader van de uitoefening van de hun bij de betrokken regeling toegekende bevoegdheden passende maatregelen te nemen om een aantal potentiële gevaren voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te voorkomen, waarbij aan de vereisten in verband met de bescherming van deze belangen voorrang moet worden verleend boven economische belangen (zie arresten Gerecht van 26 november 2002, Artegodan e.a./Commissie, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, Jurispr. blz. II-4945, punten 183 en 184, en 21 oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad, T-392/02, Jurispr. blz. II-4555, punt 121 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

67 Zoals in de context van de levensmiddelenwetgeving is verduidelijkt in artikel 7, lid 1, van verordening nr. 178/2002, kunnen op grond van het voorzorgsbeginsel bovendien voorlopige maatregelen voor risicobeheer worden vastgesteld om het hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, wanneer na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst.

68 Het voorzorgsbeginsel houdt dus in dat, wanneer er wetenschappelijke onzekerheid blijft heersen over het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens, de instellingen beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (zie in die zin arresten Hof van 5 mei 1998, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96, Jurispr. blz. I-2265, punt 99; 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a., C-236/01, Jurispr. blz. I-8105, punt 111; 12 januari 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Jurispr. blz. I-679, punt 39, en arrest Gerecht van 10 maart 2004, Malagutti-Vezinhet/Commissie, T-177/02, Jurispr. blz. II-827, punt 54) of dat de negatieve gevolgen voor de gezondheid zich in werkelijkheid voordoen (zie in die zin arresten Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punten 139 en 141, en 11 september 2002, Alpharma/Raad, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punten 152 en 154).

69 Binnen het proces dat ertoe leidt dat een instelling passende maatregelen vaststelt teneinde bepaalde potentiële risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu krachtens het voorzorgsbeginsel te voorkomen, kunnen drie opeenvolgende fasen worden onderscheiden: ten eerste, het identificeren van de potentieel schadelijke gevolgen van een verschijnsel, ten tweede, de beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu die met dit verschijnsel verband houden, en ten derde, wanneer de geïdentificeerde potentiële risico's de drempel overschrijden van hetgeen aanvaardbaar is voor de samenleving, het risicobeheer door de vaststelling van passende beschermingsmaatregelen. De eerste van deze fasen noopt niet tot nadere toelichting, doch de twee daaropvolgende fasen behoeven nadere uitleg.

Risicobeoordeling

— Inleiding

70 De beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu bestaat er voor de instelling die het hoofd moet bieden aan de uit het verschijnsel voortvloeiende potentieel schadelijke gevolgen, in dat zij deze risico's wetenschappelijk beoordeelt en bepaalt of deze het voor de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau overschrijden. Opdat de instellingen van de Unie een risicobeoordeling kunnen maken, dienen zij dus enerzijds te beschikken over een wetenschappelijke risicobeoordeling en anderzijds te bepalen wat het voor de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau is (zie in die zin arresten Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 149, en Alpharma/Raad, punt 68 supra, punt 162).

— Wetenschappelijke risico-evaluatie

71 De wetenschappelijke risico-evaluatie is een wetenschappelijk proces dat bestaat in het — zo veel mogelijk — identificeren en karakteriseren van een gevaar, het beoordelen van de blootstelling daaraan en het karakteriseren van het risico (arresten Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 156, en Alpharma/Raad, punt 68 supra, punt 169).

72 In haar mededeling van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel [COM(2000) 1] heeft de Commissie deze vier componenten van een wetenschappelijke risico-evaluatie als volgt omschreven (zie bijlage III):

„Met ‚gevareninventarisatie' wordt bedoeld dat biologische, chemische of fysische agentia met eventuele schadelijke gevolgen worden vastgesteld. [...]

‚Gevarenkarakterisatie' bestaat in het kwantitatief en/of kwalitatief bepalen van de aard en de ernst van de schadelijke gevolgen van agentia of activiteiten. [...]

‚Blootstellingsschatting' bestaat uit het kwantitatief of kwalitatief evalueren van de kans op blootstelling aan het bestudeerde agens. [...]

‚Risicokarakterisatie' is de kwalitatieve en/of kwantitatieve schatting van de kans, de frequentie en de ernst van de bekende of potentiële schadelijke reële gevolgen voor het milieu of de gezondheid, waarbij met inherente onzekerheden rekening wordt gehouden. Dit gebeurt op basis van de drie voorafgaande stappen en hangt in hoge mate af van de onzekerheden, varianties, werkhypotheses en vermoedens in iedere fase van de risico-evaluatie."

73 Daar het om een wetenschappelijk proces gaat, moet de wetenschappelijke risico-evaluatie door de instelling worden toevertrouwd aan wetenschappelijke deskundigen (arresten Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 157, en Alpharma/Raad, punt 68 supra, punt 170).

74 Bovendien moet de wetenschappelijke risico-evaluatie overeenkomstig artikel 6, lid 2, van verordening nr. 178/2002 worden gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens en op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze worden uitgevoerd. In dit verband moet worden vastgesteld dat de verplichting voor de instellingen om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te verzekeren impliceert dat hun besluiten worden genomen met inachtneming van de beste wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn, en dat die besluiten worden gebaseerd op de meest recente resultaten van internationaal onderzoek (zie in die zin arresten Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 158, en Alpharma/Raad, punt 68 supra, punt 171).

75 De wetenschappelijke risico-evaluatie hoeft de instellingen niet noodzakelijkerwijze sluitende wetenschappelijke bewijzen te verstrekken voor het bestaan van het risico en de ernst van de potentiële negatieve gevolgen wanneer dat risico bewaarheid wordt. De context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel komt immers per definitie overeen met een situatie van wetenschappelijke onzekerheid. Een preventieve maatregel kan echter niet naar behoren worden gerechtvaardigd met een louter hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht (arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punten 142 en 143; zie tevens in die zin arrest Gerecht van 11 juli 2007, Zweden/Commissie, T-229/04, Jurispr. blz. II-2437, punt 161).

76 Voorts kan de vaststelling van een preventieve maatregel, of omgekeerd de intrekking of versoepeling ervan, niet afhankelijk worden gesteld van het bewijs dat er geen enkel risico bestaat, want in de regel is het onmogelijk dit wetenschappelijk te bewijzen, nu een nulrisico in de praktijk niet bestaat (zie in die zin arrest Solvay Pharmaceuticals/Raad, punt 66 supra, punt 130). Daaruit volgt dat een preventieve maatregel slechts mag worden getroffen wanneer het risico, hoewel het bestaan en de omvang ervan niet „volledig" door sluitende wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond, toch voldoende gedocumenteerd lijkt door de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn wanneer de maatregel wordt getroffen (arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punten 144 en 146). In een dergelijke context stemt het begrip „risico" dus overeen met de mate van waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor het door de rechtsorde beschermde goed ten gevolge van de aanvaarding van bepaalde maatregelen of gebruiken (zie in die zin arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 147).

77 Ten slotte dient erop te worden gewezen dat het onmogelijk kan blijken te zijn om een wetenschappelijke risico-evaluatie volledig uit te voeren omdat onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Dat mag echter de bevoegde overheid niet beletten om onder toepassing van het voorzorgsbeginsel preventieve maatregelen te treffen. Van belang is in dat geval dat de wetenschappers een wetenschappelijke risico-evaluatie verrichten, ondanks de nog bestaande wetenschappelijke onzekerheid, zodat de bevoegde overheid over voldoende betrouwbare en solide informatie beschikt om in staat te zijn de draagwijdte van de wetenschappelijke vraag ten volle te

vatten en om haar beleid met kennis van zaken te bepalen (zie in die zin arresten Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punten 160-163, en Alpharma/Raad, punt 68 supra, punten 173-176).

— Bepaling van het risiconiveau

78 De bepaling van het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau is, onder eerbiediging van de toepasselijke normen, de taak van de instellingen die zijn belast met de beleidskeuze bestaande in de vaststelling van een passend niveau van bescherming van de samenleving. Het staat aan die instellingen om te bepalen waar de kritische drempel ligt voor mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu en voor de ernst van die potentiële gevolgen, welke hun voor de samenleving niet meer aanvaardbaar lijkt en bij overschrijding waarvan, in het belang van de bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu, en ondanks de nog bestaande wetenschappelijke onzekerheid, preventieve maatregelen vereist zijn (zie in die zin arrest Hof van 11 juli 2000, Toolex, C-473/98, Jurispr. blz. I-5681, punt 45, en arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punten 150 en 151).

79 Bij de bepaling van het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau zijn de instellingen gehouden aan hun verplichting om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te verzekeren. Dit hoge beschermingsniveau hoeft, om verenigbaar te zijn met die bepaling, niet noodzakelijkerwijs het hoogste niveau te zijn dat technisch mogelijk is (zie in die zin arrest Hof van 14 juli 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Jurispr. blz. I-4301, punt 49). Bovendien mogen deze instellingen niet een louter hypothetische benadering van het risico te hanteren en hun besluiten op een „nulrisico" afstemmen (arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 152).

80 De bepaling van het voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau is afhankelijk van de beoordeling van de bijzondere omstandigheden van elk geval door de bevoegde overheid. Dienaangaande kan de overheid met name rekening houden met de vraag hoe ernstig het risico voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu is, met inbegrip van de omvang van de mogelijke negatieve gevolgen, de duur, de omkeerbaarheid of de mogelijke effecten ervan op de lange termijn, alsmede de vraag of het risico op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens meer of minder concreet lijkt (zie in die zin arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 153).

Risicobeheer

81 Risicobeheer omvat alle maatregelen die een instelling die het hoofd moet bieden aan een risico treft om dit terug te brengen tot een voor de samenleving aanvaardbaar geacht niveau vanuit het oogpunt van haar verplichting om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te verzekeren. Wanneer dit risico het voor de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau overschrijdt, is de instelling immers krachtens het voorzorgsbeginsel gehouden voorlopige maatregelen voor risicobeheer te treffen om een hoog beschermingsniveau te verzekeren.

82 Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van verordening nr. 178/2002 moeten de betrokken voorlopige maatregelen evenredig zijn, niet-discriminerend, transparant en coherent ten opzichte van reeds getroffen gelijksoortige maatregelen (zie in die zin arrest Hof van 1 april 2004, Bellio F.lli, C-286/02, Jurispr. blz. I-3465, punt 59).

83 Ten slotte staat het aan de bevoegde overheid om de betrokken voorlopige maatregelen binnen een redelijke termijn opnieuw te onderzoeken. In de rechtspraak is immers geoordeeld dat wanneer nieuwe elementen een ander licht werpen op een risico

of aantonen dat dit risico kan worden ingeperkt door minder belastende maatregelen dan de bestaande, de instellingen, met name de Commissie, die het initiatiefrecht heeft, erop moeten toezien dat de regeling aan de nieuwe gegevens wordt aangepast (arrest Agrarproduktion Staebelow, punt 68 supra, punt 40).

Omvang van de rechterlijke toetsing

84 De instellingen beschikken in verband met het gemeenschappelijk landbouwbeleid over een ruime beoordelingsmarge met betrekking tot de omschrijving van de nagestreefde doelstellingen en de keuze van de geschikte actiemiddelen (zie arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 166 en aldaar aangehaalde rechtspraak). In het kader van hun risicobeoordeling moeten zij voorts ingewikkelde evaluaties maken teneinde, gelet op de hun door de deskundigen in het kader van de wetenschappelijke risico-evaluatie verstrekte informatie, te beoordelen of de risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu het voor de samenleving aanvaardbaar geachte niveau overschrijden.

85 Deze ruime beoordelingsbevoegdheid en deze ingewikkelde evaluaties impliceren een beperkte toetsing door de rechter van de Europese Unie. Die beoordelingsbevoegdheid en die evaluaties hebben immers tot gevolg dat de toetsing ten gronde door de rechter beperkt blijft tot de vraag of er bij de uitoefening van hun bevoegdheden door de instellingen geen sprake is geweest van een kennelijk onjuiste beoordeling, of er geen sprake was van misbruik van bevoegdheid en of zij de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden [zie arrest Monsanto Agricoltura Italia e.a., punt 68 supra, punt 135; arrest Hof van 15 oktober 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Jurispr. blz. I-10035, punt 47, en arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 166 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

86 Wat de toetsing door de Unierechter betreft of er sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling waardoor een handeling van een instelling wordt aangetast, moet worden gepreciseerd dat, teneinde te kunnen vaststellen dat een instelling bij de beoordeling van ingewikkelde feiten een kennelijke fout heeft gemaakt die de nietigverklaring van die handeling rechtvaardigt, de door de verzoeker aangevoerde bewijzen afdoende moeten zijn om de plausibiliteit van de in die handeling weergegeven beoordeling van de feiten te weerleggen (zie in die zin arresten Gerecht van 12 december 1996, AIUFFASS en AKT/Commissie, T-380/94, Jurispr. blz. II-2169, punt 59, en 1 juli 2004, Salzgitter/Commissie, T-308/00, Jurispr. blz. II-1933, punt 138). Onder voorbehoud van deze toetsing van de plausibiliteit, kan het Gerecht zijn beoordeling van de complexe feiten niet in de plaats stellen van die van de auteur van die beslissing (arrest Enviro Tech, punt 85 supra, punt 47, en arrest Gerecht van 12 februari 2008, BUPA e.a./Commissie, T-289/03, Jurispr. blz. II-81, punt 221).

87 De beperking van deze toetsing door de Unierechter doet echter niet af aan zijn plicht om de materiële juistheid van de aangevoerde bewijselementen en de betrouwbaarheid en samenhang daarvan te controleren, alsook om na te gaan of die elementen het relevante feitenkader vormen voor de beoordeling van een complexe toestand en of zij de daaruit getrokken conclusies kunnen schragen (arresten Hof van 22 november 2007, Spanje/Lenzing, C-525/04 P, Jurispr. blz. I-9947, punt 57, en 6 november 2008, Nederland/Commissie, C-405/07 P, Jurispr. blz. I-8301, punt 55).

88 Bovendien zij eraan herinnerd dat in gevallen waarin een instelling over een ruime beoordelingsvrijheid beschikt, het toezicht op de inachtneming van de door de rechtsorde van de Unie in administratieve procedures verleende waarborgen van fundamenteel belang is. Het Hof heeft gepreciseerd dat tot die waarborgen met name behoren de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken en die om haar beslissing toereikend te motiveren (zie arresten Hof van 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, Jurispr. blz. I-5469, punt 14, en 7 mei 1992, Pesquerías De Bermeo en Naviera Laida/Commissie, C-258/90 en C-259/90, Jurispr. blz. I-2901, punt 26; arresten Spanje/Lenzing, punt 87 supra, punt 58, en Nederland/Commissie, punt 87 supra, punt 56).

89 Geoordeeld is dus reeds dat een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's op grond van wetenschappelijke adviezen, gebaseerd op de beginselen van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid, een belangrijke procedurele waarborg is om de wetenschappelijke objectiviteit van de maatregelen te garanderen en te vermijden dat arbitraire maatregelen worden genomen (zie arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 172).

2. *Enige middel: schending van het voorzorgsbeginsel*

90 De Franse Republiek voert één middel aan dat is ontleend aan schending van het voorzorgsbeginsel door de Commissie wegens de vaststelling van punt 2.3, sub b-iii, punt 2.3, sub d, en punt 4 van hoofdstuk A van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001, zoals overgenomen in de bestreden verordening (hierna: „betwiste maatregelen").

91 Tot staving van dit middel voert de Franse Republiek ten eerste argumenten aan waarmee zij de risicobeoordeling van de Commissie betwist en ten tweede argumenten waarmee zij het risicobeheer door de Commissie betwist.

3. *Risicobeoordeling*

Inleiding

92 Wat de risicobeoordeling van de Commissie betreft, betoogt de Franse Republiek, ten eerste, dat de Commissie geen rekening heeft gehouden met de wetenschappelijke

onzekerheden over het risico van overdraagbaarheid van andere TSE's dan BSE op de mens, ten tweede, dat de Commissie de betrouwbaarheid van de „snelle tests" niet wetenschappelijk heeft laten beoordelen, ten derde, dat de Commissie voorbij is gegaan aan de wetenschappelijke onzekerheden over de onderscheidende tests, en ten vierde, dat de Commissie niet tijdig de risico's heeft beoordeeld die voortvloeien uit de betwiste maatregelen.

Grieven betreffende het verzuim om de wetenschappelijke onzekerheden over de overdraagbaarheid van andere TSE's dan BSE op de mens in aanmerking te nemen en verkeerde uitlegging van die onzekerheden

93 De Franse Republiek meent dat de Commissie in de fase van de risicobeoordeling het voorzorgsbeginsel heeft geschonden door voorbij te gaan aan de wetenschappelijke onzekerheden die nog bestaan over het risico van overdraagbaarheid van andere TSE's dan BSE op de mens, of door een onjuiste uitlegging van die onzekerheden te geven.

94 De Commissie stelt dat er onder de wetenschappers en binnen de internationale instanties consensus over heerst dat er geen gegeven is dat overdraagbaarheid van scrapie op de mens zou kunnen bewijzen. Er is geen enkel bewijs van een epidemiologisch of moleculair verband tussen het scrapie-agens en TSE's bij mensen. De enige TSE die een zoönose is, is BSE.

95 Het Verenigd Koninkrijk betoogt in wezen dat het feit dat de Franse Republiek het niet eens is met de beoordeling van de Commissie over de overdraagbaarheid op de mens van TSE's bij schapen en geiten, niet volstaat als bewijs voor een verkeerde opvatting hierover en dat de Commissie niet kon worden gedwongen te wachten om te weten te komen of de betrokken wetenschappelijke modellen bijna perfect representatief en overeenstemmend zijn in een meer of minder nabije toekomst. Volgens het

Verenigd Koninkrijk verschaften de adviezen van de EFSA een volledig toereikende basis om te handelen zoals de Commissie heeft gedaan.

96 In casu heeft de Commissie in de punten 10 tot en met 12 en 18 van de considerans van de bestreden verordening haar beoordeling uiteengezet van het risico van de overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij schapen en geiten dan BSE. In het bijzonder op basis van het advies van de EFSA van 24 januari 2008 heeft zij het volgende vastgesteld:

„Uit de verduidelijkingen van de EFSA blijkt dat de biodiversiteit van de ziekteverwekkers bij schapen en geiten een belangrijk element is waardoor het niet mogelijk is de overdraagbaarheid op mensen uit te sluiten, en dat die biodiversiteit de waarschijnlijkheid vergroot dat een van de TSE-agentia overdraagbaar is. De EFSA erkent echter dat er geen wetenschappelijke bewijzen zijn voor een rechtstreeks verband tussen andere TSE's bij schapen en geiten dan BSE en TSE's bij mensen. Het standpunt van de EFSA dat de overdraagbaarheid van TSE-agentia bij schapen en geiten op mensen niet is uit te sluiten, is gebaseerd op experimentele onderzoeken op modellen van de barrière naar de menselijke soort en dierenmodellen (primaten en muizen). Bij die modellen wordt echter geen rekening gehouden met de genetische kenmerken van mensen die van grote invloed zijn op de relatieve gevoeligheid voor prionziekten. Zij vertonen ook beperkingen ten aanzien van de extrapolatie van de resultaten naar de natuurlijke omstandigheden, met name wat betreft de vraag hoe goed zij de barrière naar de menselijke soort weergeven en de onzekerheid over de vraag hoe goed de gebruikte experimentele inoculatieroute de blootstelling in natuurlijke omstandigheden weergeeft. Op grond daarvan kan worden aangenomen dat, hoewel een risico van overdraagbaarheid van TSE-agentia bij schapen en geiten op mensen niet is uit te sluiten, dat risico uiterst laag zou zijn, rekening houdend met het feit dat het bewijs voor de overdraagbaarheid gebaseerd is op experimentele modellen die de natuurlijke omstandigheden betreffende de barrière naar de menselijke soort en de werkelijke besmettingsroutes niet weergeven." (zie punt 12 van de bestreden verordening).

97 Uit punt 12 van de considerans van de bestreden verordening blijkt aldus dat de Commissie uitdrukkelijk heeft erkend dat het, gelet op de biodiversiteit van de

ziekteverwekkers en de resultaten van de experimentele modellen, onmogelijk was om elke overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij schapen en geiten dan BSE uit te sluiten. Daaruit volgt dat de Franse Republiek ten onrechte betoogt dat de Commissie bij de risicobeoordeling voorafgaand aan de vaststelling van de betwiste maatregelen voorbij is gegaan aan de wetenschappelijke onzekerheden die nog bestaan over het risico van overdraagbaarheid van die TSE's op de mens.

98 De Franse Republiek betoogt echter tevens dat de Commissie de haar ter beschikking staande wetenschappelijke adviezen op bevooroordeelde wijze heeft uitgelegd door te menen dat het risico van overdracht op de mens van een andere TSE bij dieren dan BSE, uiterst gering was.

99 In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat gelet op de ruime beoordelingsbevoegdheid van de Commissie op het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en de ingewikkelde evaluaties die zij in het kader van haar risicobeoordeling moet maken, de toetsing door de Unierechter in casu beperkt is. Deze bestaat erin na te gaan of de Commissie bij de beoordeling van de haar ter beschikking staande wetenschappelijke adviezen geen kennelijke fout heeft gemaakt. Een dergelijke fout veronderstelt dat de bewijzen die de partij die deze fout aanvoert, moet leveren, volstaan om aan de beoordelingen van de feiten in de bestreden verordening hun plausibiliteit te ontnemen (zie punt 86 hierboven).

100 In casu heeft de Commissie uit de adviezen van de EFSA van 8 maart 2007 en van 24 januari 2008 afgeleid dat het risico van overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij schapen of geiten dan BSE, uiterst gering was.

101 In dit verband moet worden vastgesteld dat uit het advies van de EFSA van 8 maart 2007 blijkt, en dat door partijen niet wordt betwist, dat er geen bewijs was voor een epidemiologisch of moleculair verband tussen klassieke of atypische scrapie enerzijds en TSE's bij de mens anderzijds.

102 Bovendien heeft de EFSA in haar advies van 24 januari 2008 gepreciseerd dat evenwel niet kon worden uitgesloten dat een andere TSE bij schapen of geiten dan BSE op de mens zou kunnen worden overgedragen. Zij wijst er in dit verband op dat het ontbreken van bewijs voor een epidemiologisch verband niet noodzakelijkerwijs bewijst dat er geen correlatie is tussen de TSE's bij dieren en de TSE's bij mensen, want dit is gedeeltelijk te wijten aan het ontbreken van gegevens over en inzicht in de biodiversiteit van de dierlijke en de menselijke TSE's. Zo kon volgens haar het vermeende ontbreken van een verband tussen de TSE's bij mensen en die bij dieren op een vooroordeel berusten, ten eerste, door het gebrek aan gegevens over de historische werkelijke prevalentie en over de verspreiding van de TSE's voor kleine herkauwers, wanneer er slechts een passief toezicht is uitgeoefend, ten tweede, door het gebrek aan inzicht in de werkelijke biodiversiteit van TSE's bij kleine herkauwers, zowel voor de agentia van klassieke scrapie als voor die van atypische scrapie, ten derde, door het gebrek aan inzicht in de diversiteit van TSE's bij de mens vanwege het ontbreken van moleculaire identificatie of van identificatie door bioassays van die TSE's en vanwege het grote aantal en het spectrum van neurodegeneratieve aandoeningen bij de mens, en ten vierde, door het voorziene fenotype van de aandoening dat zich zou kunnen voordoen indien een TSE bij dieren zou worden overgedragen op de mens (zie advies van de EFSA van 24 januari 2008, blz. 4).

103 Voorts blijkt uit de adviezen van de EFSA van 8 maart 2007 en 24 januari 2008 dat op basis van de experimentele studies niet kon worden uitgesloten dat een TSE bij dieren zou kunnen worden overgedragen op de mens.

104 Volgens de EFSA hebben in-vitrotests betreffende de overdraagbaarheid aangetoond dat het inherente vermogen van BSE- en scrapie-agentia om bij de mens op te treden na een gelijkwaardige blootstelling, gering is (zie EFSA-advies van 24 januari 2008, blz. 5). Bovendien hebben laboratoriumtests met dieren als model de overdraagbaarheid van andere TSE's bij schapen of geiten dan klassieke BSE bewezen (zie advies EFSA van 8 maart 2007, blz. 6, en 24 januari 2008, blz. 4). De EFSA heeft zich met name beroepen op de orale overdracht van een agens van klassieke scrapie bij een hamster op een doodshoofdaapje, op de intracerebrale overdracht van klassieke scrapie uit van twee afzonderlijke van schapen afkomstige bronnen op een makaak en op

een klauwaapje en op de overdracht van een agens van een andere TSE dan klassieke BSE op een muis die als model diende voor het menselijk gen M129 PRP.

105 De Commissie kon echter, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, vaststellen dat deze experimentele modellen niet perfect waren. In haar advies van 24 januari 2007 heeft de EFSA erop gewezen dat in die modellen geen rekening kon worden gehouden met het polymorfisme van het menselijke gen PRNP. Dit gen speelt een grote rol bij de beoordeling van de gevoeligheid voor TSE's en het kan niet worden uitgesloten dat andere genen een invloed hebben bij de bepaling van de algemene gevoeligheid voor TSE's. Bovendien was de EFSA in haar advies van 8 maart 2007 van oordeel dat de manier van blootstelling, de dosis en de gecumuleerde blootstellingen moesten worden geacht een invloed te hebben op het vermogen van de agentia van TSE's om de barrière naar de menselijke soort te doorbreken. De invloed van deze factoren op de representativiteit van de experimentele modellen blijkt echter niet uitdrukkelijk uit de adviezen van de EFSA.

106 Blijkens de adviezen van de EFSA was de wetenschappelijke kennis inzake de overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij dieren dan BSE dus beperkt, aangezien de enige gegevens die het vermogen van de agentia van andere TSE's dan BSE om mensen te besmetten konden staven, op het tijdstip van de vaststelling van de betwiste maatregelen, experimentele modellen waren. Deze modellen vormden echter geen getrouwe weergave van de barrière naar de menselijke soort en van de blootstelling van de mens, in natuurlijke omstandigheden, aan andere TSE's bij dieren dan BSE. Deze gebreken in de representativiteit van de experimentele modellen beïnvloedt aanzienlijk hun geschiktheid als bewijs voor een mogelijke aantasting van de menselijke gezondheid door een andere TSE bij dieren dan BSE. De interactie tussen een TSE bij dieren en de barrière naar de menselijke soort enerzijds en de manieren van blootstelling van de mens aan andere TSE's bij dieren dan BSE anderzijds, vormen belangrijke gegevens voor de beoordeling van het risico van overdracht op de mens van andere TSE's bij dieren dan BSE.

107 Bovendien heeft het SEAC in zijn verklaring van februari 2008 over het potentiële risico van wijzigingen in de controle op klassieke scrapie voor de menselijke gezondheid weliswaar bevestigd dat een verband tussen klassieke scrapie en TSE's bij de mens niet kon worden uitgesloten, doch heeft het vastgesteld dat dit risico zeer gering zou zijn. De geringe en relatief constante frequentie van gevallen van TSE bij de mens over de hele wereld toont volgens het SEAC aan dat er op zijn minst een wezenlijke, zo niet een volledige barrière moet zijn voor overdracht van klassieke scrapie op de mens.

108 Nu er slechts beperkte en weinig representatieve wetenschappelijke gegevens waren waarmee op het tijdstip van de vaststelling van de betwiste maatregelen kon worden gestaafd dat een andere TSE bij schapen of geiten dan BSE overdraagbaar zou zijn op de mens, kon de Commissie zonder een kennelijk onjuiste beoordeling te geven vaststellen dat de mate van waarschijnlijkheid dat een andere TSE bij dieren dan BSE overdraagbaar zou zijn op de mens, uiterst laag was. Bijgevolg geeft de constatering in punt 12 van de considerans van de bestreden verordening, dat het risico van overdraagbaarheid van een dergelijke TSE op de mens uiterst laag was, geen blijk van een kennelijk onjuiste beoordeling.

109 De Franse Republiek voert geen enkel argument aan en legt geen enkel bewijs over waarmee aan de beoordeling van de Commissie dat het risico van overdracht op de mens van andere TSE's bij dieren dan BSE uiterst laag is, haar plausibiliteit zou kunnen worden ontnomen. In het bijzonder voor zover zij meent dat de grenzen van de voor scrapie gebruikte experimentele modellen dezelfde zijn als die van de voor BSE gebruikte modellen, moet worden opgemerkt dat zij er ter terechtzitting op heeft gewezen dat laatstbedoelde modellen op zich niet hebben volstaan om de overdraagbaarheid van BSE op de mens te ontdekken. Zonder de moleculaire en epidemiologische gegevens van BSE zou die overdraagbaarheid dus niet zijn aangetoond. Dus ook al waren de experimentele modellen die zijn gebruikt voor de beoordeling van het risico van overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij dieren dan BSE, dezelfde als die welke hebben gediend voor de beoordeling van het risico van de overdraagbaarheid van BSE op de mens, dan zou deze omstandigheid niet volstaan om de omvang van het risico te kwalificeren. Zoals de Franse Republiek heeft aangegeven bewijst het feit dat de experimentele modellen dezelfde zijn, niet dat het risico laag was. Het feit dat in casu alleen experimentele modellen erop duiden dat een overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij dieren dan BSE niet kon worden

uitgesloten, kan daarentegen worden opgevat als een aanwijzing, op basis van de op het tijdstip van vaststelling van de betwiste maatregelen bestaande kennis, dat de waarschijnlijkheid van overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij dieren dan BSE gering is.

Grief dat er geen wetenschappelijke deskundigen zijn geraadpleegd over de betrouwbaarheid van de „snelle tests"

Opmerkingen vooraf

110 De Franse Republiek meent dat de Commissie het voorzorgsbeginsel heeft geschonden door haar verzuim om de EFSA te raadplegen over de betrouwbaarheid van de „snelle tests". De Commissie en het Verenigd Koninkrijk menen in wezen dat de Commissie dankzij de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 voldoende was geïnformeerd over de betrouwbaarheid van de „snelle tests".

111 Om te beginnen dient eraan te worden herinnerd dat de „snelle tests" tot doel hebben het bestaan van een TSE op te sporen, maar niet het type ervan, te weten BSE, klassieke scrapie of atypische scrapie, bij kleine herkauwers, aan de hand van bij dode dieren weggenomen weefsel.

112 Vervolgens moet worden opgemerkt dat verordening nr. 999/2001 bepaalt dat de preventie, bestrijding en uitroeiing van TSE's met name plaatsvindt in het kader van een jaarlijks programma voor toezicht op BSE en scrapie, dat testprocedures omvat waarbij gebruik wordt gemaakt van „snelle tests". Dat toezicht impliceert dat een

representatief monster van dode dieren van elke regio en voor elk seizoen aan die tests wordt onderworpen (zie bijlage I bij verordening nr. 270/2002). Deze tests zijn, na te zijn goedgekeurd, overgenomen in bijlage X bij verordening nr. 999/2001 (zie artikel 6 van verordening nr. 999/2001).

113 De adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 hebben tot doel om, onder inaanmerkingneming van het standpunt van het AFSSA, de prestaties te beoordelen van negen „snelle tests" post mortem op weefsel van schapen en geiten en aanbevelingen te geven over de goedkeuring van deze tests.

114 In deze adviezen van 17 mei en 26 september 2005 heeft de EFSA de betrokken „snelle tests" met name beoordeeld op hun „diagnostische gevoeligheid", dat wil zeggen het vermogen om besmette weefsels van positieve monsters correct te identificeren, op hun „diagnostische specificiteit", dat wil zeggen het vermogen om niet-besmette weefsels correct te identificeren, en op hun „analytische gevoeligheid", dat wil zeggen het vermogen om een zwakke concentratie van het prion in een verdunningsreeks te identificeren. Acht van de betrokken negen „snelle tests" hebben een bevredigend resultaat opgeleverd wat hun toepassing op weefsel van de hersenstam, ook wel „obex" genoemd, betreft. Zij hebben een percentage gehaald dat tussen 99,6 % en 100 % ligt voor de „diagnostische gevoeligheid" en de „diagnostische specificiteit". De EFSA heeft derhalve deze acht tests aanbevolen om de aanwezigheid van klassieke scrapie en BSE bij schapen op basis van monsters van de hersenstam te beoordelen. Ten slotte heeft zij, op basis van beperkte wetenschappelijke kennis, aanbevolen dat geiten op dezelfde wijze worden behandeld als schapen wat de „snelle tests" betreft.

115 Na dit advies zijn de acht aanbevolen „snelle tests" opgenomen in punt 4 van hoofdstuk C van bijlage X bij verordening nr. 999/2001.

Gebruik van de „snelle tests" voor andere dan epidemiologische doeleinden

116 De Franse Republiek verwijt de Commissie in wezen dat zij heeft aangenomen dat de evaluatie van de betrouwbaarheid van de „snelle tests" in de adviezen van de EFSA van 17 mei en du 26 september 2005, die was gemaakt in de context van het epidemiologische toezicht op TSE's bij kleine herkauwers, ook opging in de context van de betwiste maatregelen, die toelieten dat vlees van kleine herkauwers ingeval van een negatief testresultaat voor menselijke consumptie werd gebruikt. Ter terechtzitting heeft zij gepreciseerd dat het vereiste inzake de betrouwbaarheid van een test voor de beoordeling of zich een binnen een beslag schapen en geiten een ziekte voordoet, niet hetzelfde kon zijn als dat voor de beoordeling van het gebruik van vlees van schapen of geiten voor menselijke consumptie.

117 In dit verband moet worden vastgesteld dat de EFSA in haar advies van 7 juni 2007 had vastgesteld dat destijds het enige doel van het programma van de „snelle tests" epidemiologisch toezicht was, maar dat in de toekomst ook andere toepassingen van die tests mogelijk zouden zijn, zoals de certificering dat een beslag niet besmet is met een TSE. De EFSA heeft dus uitdrukkelijk overwogen dat de „snelle tests" in andere contexten dan die van toezicht zouden kunnen worden gebruikt. Indien, zoals de EFSA heeft aangegeven, de „snelle tests" zouden kunnen worden gebruikt voor de certificering dat het beslag kleine herkauwers niet door een TSE is besmet, kon de Commissie zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling daaruit afleiden dat deze certificering ook gold voor van dat beslag afkomstig vlees dat bestemd is voor menselijke consumptie.

118 Bovendien moet worden opgemerkt dat een doeltreffend epidemiologisch toezicht op TSE bij dieren veronderstelt dat de gevallen van TSE correct kunnen worden geïdentificeerd. De doeltreffendheid van dat toezicht is met name afhankelijk van de betrouwbaarheid van de „snelle tests".

119 In de adviezen van 17 mei en 26 september 2005 heeft de EFSA voor elk van de door haar aanbevolen „snelle tests" vastgesteld dat deze een bevredigend resultaat opleverden wat de „diagnostische gevoeligheid" en de „diagnostische specificiteit" betreft bij toepassing ervan op weefsel van de hersenstam van bevestigde klinische gevallen van klassieke scrapie. Deze resultaten lagen tussen 99,6 en 100 %. Bovendien meende de EFSA dat met alle aanbevolen „snelle tests" de aanwezigheid van het prion in drie monsters van BSE bij schapen, die experimenteel waren geïnoculeerd, kon worden vastgesteld.

120 Gelet op de aard en de resultaten van de evaluaties van de „snelle tests", die zijn overgenomen in de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005, kon de Commissie dus zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling vaststellen dat de „snelle tests" die worden toegepast op monsters van de hersenstam, voldeden aan de betrouwbaarheidsvereisten voor de controle op het gebruik van vlees van kleine herkauwers voor menselijke consumptie. Bovendien voert de Franse Republiek niets aan op basis waarvan kan worden aangenomen dat aan de hand van die evaluatie van de EFSA niet kon worden voldaan aan de vereiste mate van strengheid van tests die worden gebruikt voor de controle van voor menselijke consumptie bestemd schapen- of geitenvlees.

121 Hoe dan ook rechtvaardigden de beoordelingen van de betrouwbaarheid van de „snelle tests" in de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 reeds, in de gevallen van negatieve resultaten, het gebruik van schapen- en geitenvlees voor menselijke consumptie. Ook vóór de vaststelling van de betwiste maatregelen mocht immers op basis van een negatief resultaat in de „snelle tests" die werden toegepast met het oog op het epidemiologisch toezicht, het vlees van het betrokken dier voor menselijke consumptie worden gebruikt (zie bijlage III, hoofdstuk A, punt II, van verordening nr. 999/2001 in de vóór de vaststelling van verordening nr. 727/2007 toepasselijke versie). De Franse Republiek betwist echter niet de betrouwbaarheid van de „snelle tests" bij het gebruik ervan voor epidemiologische doeleinden, niettegenstaande het feit dat ook de vraag of vlees van met een TSE besmet dier al dan niet voor menselijke consumptie mag worden gebruikt, afhankelijk is van de mate van betrouwbaarheid ervan.

122 Bijgevolg kon de Commissie, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, vaststellen dat de evaluatie van de betrouwbaarheid van de „snelle tests" in de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 geldig was voor het gebruik van deze tests in de context van de controle op het gebruik van schapen- of geitenvlees voor menselijke consumptie. De grief van de Franse Republiek dat het noodzakelijk was om de EFSA specifiek te raadplegen over de betrouwbaarheid van de „snelle tests" in de context van de controle op het gebruik van schapen- en geitenvlees voor menselijke consumptie, moet derhalve worden afgewezen.

Ontbreken van aanwijzingen in de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 over de betrouwbaarheid van de „snelle tests" bij kleine herkauwers met nog geen voldoende accumulatie van prions in de hersenstam

123 De Franse Republiek meent in wezen dat de Commissie de betwiste maatregelen niet met volledige kennis van zaken heeft vastgesteld, omdat zij niet de beschikking had over een wetenschappelijke evaluatie van de degelijkheid van de „snelle tests" waarin rekening werd gehouden met het feit dat prions zich in een vroeg stadium van klassieke scrapie ophopen in perifere weefsels voordat zij zich ophopen in de obex. Volgens haar verschaffen de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 geen enkele aanwijzing voor de betrouwbaarheid van de „snelle tests" teneinde de besmette kleine herkauwers op te sporen wanneer zich nog geen voldoende ophoping van prions in de hersenstam heeft voorgedaan. Uit het advies van het AFSSA van 13 juni 2007 blijkt dat deze beperking van de „snelle tests" tot gevolg had dat de helft van de dieren met een TSE niet zouden worden opgespoord.

124 In dit verband moet worden opgemerkt dat de EFSA in haar adviezen van 17 mei en 26 september 2005 de verschillende „snelle tests" heeft beoordeeld, met name op het punt van hun „diagnostische gevoeligheid" en hun „diagnostische specificiteit", op basis van positieve monsters van weefsels van de hersenstam, van lymfeknopen in

het mesenterium, van de milt en van het cerebellum afkomstig van dieren van tussen de 16 maanden en 6 jaar oud. Na deze evaluatie heeft de EFSA acht van de negen geëvalueerde tests aanbevolen voor de beoordeling van de aanwezigheid van klassieke scrapie en van BSE bij schapen op basis van monsters van hersenweefsel. Voorts heeft zij een test aanbevolen voor het opsporen van TSE's op basis van monsters van genoemde lymfeknopen en van de milt.

125 Bovendien was het AFSSA in zijn advies van 15 mei 2006 van mening dat „met de snelle tests zoals deze [werden] gebruikt, niet de dieren [konden] worden geïdentificeerd die gedurende een groot deel van de incubatietijd besmet [waren] met een TSE-stam, omdat zij uitsluitend [werden] verricht op monsters van weefsel van het centrale zenuwstelsel terwijl bepaalde weefsels (met name lymfeorganen) eerder al grote hoeveelheden van het besmettende agens [konden] bevatten".

126 In zijn advies van 15 januari 2007, meegedeeld aan de Commissie op 17 januari 2007, heeft het AFSSA zijn in punt 125 hierboven vermelde beoordeling uit zijn advies van 15 mei 2006 herhaald.

127 In zijn advies van 13 juni 2007 heeft het AFSSA zich uitgelaten over de consequenties van de beperkingen van de op de obex van kleine herkauwers verrichte „snelle tests". Het was van oordeel dat „op basis van de in Frankrijk verzamelde gegevens [sinds het actieve toezicht op schapen voor 2006] [was] bewezen dat met tests uitgevoerd op de obex slechts ongeveer 50 % van de geïnfecteerde dieren in de besmette beslagen [werd] ontdekt, en dat de andere 50 % dieren in de incubatietijd [betrof] die drager [waren] van infectiviteit in hun lymfeorganen".

128 In zijn advies van 5 december 2007 heeft het AFSSA gepreciseerd dat de „diagnostische gevoeligheid" van de tests op de obex kan variëren naargelang van de genetische structuren van de getroffen beslagen, van de prionstam en van de wijze van ontwikkeling van de besmetting. Het meende echter dat hoewel de geraamde waarde van 50 %

slechts een orde van grootte was, een dergelijke waarde niettemin wel representatief bleef.

129 Voorts heeft de EFSA in haar advies van 25 januari 2007 gewezen op het volgende:

„Bij VRQ/VRQ-schapen die in natuurlijke omstandigheden met klassieke scrapie zijn besmet, kunnen de PrPsc worden gedetecteerd in de Peyerse platen (PP) van het ileum vanaf de 21ste dag na de geboorte en in andere PP van het darmstelsel en in de amandelen van het lam vanaf de leeftijd van 60 dagen. In soortgelijke omstandigheden zijn de PrPsc detecteerbaar in het enterische zenuwstelsel vanaf de leeftijd van 7 maanden, bijna drie maanden vóór de eerste detectie in de obex. [...] Bijgevolg is, tijdens het toezicht, de opsporing van PrPsc in de obex middels snelle tests een zwakke indicator voor de afwezigheid van besmetting door een TSE in het darmstelsel van het lam."

130 Ten slotte heeft de EFSA in haar advies van 5 juni 2008 vastgesteld dat de besmetting van kleine herkauwers met TSE's in de regel plaatsvond bij hun geboorte of kort daarna. Volgens haar werden de placenta en moeder- en foetaal weefsel beschouwd als een besmettingsbron. Bovendien heeft zij erop gewezen dat in natuurlijke omstandigheden de eerste bewijzen van een besmetting met scrapie verschenen in het voedselkanaal en de daarmee verbonden lymfestructuren gedurende de eerste levensmaanden, dat de prions later in de meeste secundaire lymfeformaties en in het gehele enterische zenuwstelsel konden worden ontdekt en dat de prions in het centrale zenuwstelsel vanaf ongeveer het midden van de incubatietijd werden ontdekt. Zij heeft daaruit afgeleid dat het opsporen van prions in de obex middels „snelle tests" een zwakke indicator voor de afwezigheid van besmetting met TSE-agentia in de perifere weefsels van kleine herkauwers was.

131 De aanbevelingen van de „snelle tests" in de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 hebben dus slechts betrekking op de betrouwbaarheid ervan wanneer zij worden toegepast op bepaalde weefsels waaronder obexweefsel. Deze aanbevelingen houden echter geen rekening met de verspreiding van TSE's binnen de verschillende weefsels van het dier tijdens de incubatietijd en in het bijzonder met het feit dat TSE's zich in de regel eerst verspreiden in de lymfeweefsels alvorens zich in de obex te verspreiden.

132 Niettemin kan de Franse Republiek de Commissie niet verwijten dat zij de betrokken maatregelen heeft vastgesteld zonder kennis van de beperkingen die door de wetenschappelijke deskundigen waren geformuleerd ten aanzien van de „snelle tests" wanneer deze worden verricht op de obex van jonge dieren. Deze beperkingen waren immers reeds uiteengezet in de adviezen van het AFSSA van 15 januari, 13 juni en 5 december 2007. Zoals blijkt uit punt 126 hierboven voor het advies van 15 januari 2007 en het antwoord van de Franse Republiek op een schriftelijke vraag van het Gerecht, waren deze adviezen vóór de vaststelling van de betwiste maatregelen aan de Commissie meegedeeld. Bovendien waren de adviezen van de EFSA van 25 januari 2007 en 5 juni 2008, waarin zij heeft uiteengezet dat de opsporing van prions in de obex middels „snelle tests" een zwakke indicator was voor de afwezigheid van besmetting met een TSE-agens in de perifere weefsels van kleine herkauwers, vastgesteld vóór de vaststelling van de bestreden verordening door de Commissie.

133 De omstandigheid dat de Commissie vóór de vaststelling van de bestreden verordening op de hoogte was van genoemde beperkingen van de „snelle tests", laat het antwoord op de vraag of de Commissie naar behoren de consequenties heeft getrokken uit deze beperkingen in het kader van de beoordeling van de risico's die de vaststelling van de betwiste maatregelen zouden creëren, echter onverlet. De Franse Republiek verwijt de Commissie immers tevens dat zij niet naar behoren de consequenties uit deze beperkingen heeft getrokken. Deze grief en die betreffende het ontbreken van een beoordeling van de verhoging van het risico en van het risicobeheer, die hieronder zullen worden onderzocht in de punten 174 tot en met 202 en in titel 4, „Risicobeheer", overlappen elkaar echter.

134 Ten slotte, voor zover de Franse Republiek betoogt dat de EFSA in haar advies van 7 juni 2007 een herevaluatie van de „snelle tests" heeft aanbevolen, moet worden

opgemerkt dat dit advies is vastgesteld naar aanleiding van een verzoek van de Commissie aan de EFSA om de bestaande evaluatieprotocollen voor de „snelle tests" voor TSE bij te werken met het oog op de lancering, midden 2007, van een aanbestedingsprocedure voor de „snelle tests" in de context van het toezicht op TSE's. In dat advies is gepreciseerd dat de wetenschappelijke groep voor biologische gevaren (Biohazpanel) heeft aanbevolen om de reeds goedgekeurde „snelle tests" opnieuw te evalueren teneinde hun degelijkheid en hun capaciteit om aan de nieuwe prestatievereisten te voldoen, te bevestigen, bijvoorbeeld met betrekking tot de atypische gevallen en de „analytische gevoeligheid". Deze aanbeveling is enerzijds gebaseerd op het feit dat in de evaluatieprocedés van eerdere tests verschillen tussen de tests waren geconstateerd op het punt van de „analytische gevoeligheid", waarvan de betekenis op het vlak van de „diagnostische gevoeligheid" en van de biologische relevantie niet konden worden beoordeeld op het tijdstip van de evaluatie, en anderzijds op het feit dat naar aanleiding van de toezichtprogramma's waarbij gebruik wordt gemaakt van gevalideerde tests, in Europa een nieuw type TSE was ontdekt bij kleine herkauwers, te weten de atypische scrapie/NOR 98, en dat de goedgekeurde „snelle tests" niet hetzelfde prestatievermogen hadden voor deze atypische gevallen, wat ertoe zou kunnen leiden dat de verschillende typen van scrapie niet zouden worden herkend.

135 Bijgevolg heeft de EFSA in zijn advies van 7 juni 2007, anders dan de Franse Republiek betoogt, niet een herevaluatie van de „snelle tests" aanbevolen vanwege de ondoeltreffendheid ervan om klassieke scrapie bij jonge dieren op te sporen. Voorts heeft de EFSA in dat advies vastgesteld dat niettegenstaande de variabele verspreiding van de prions in het organisme, het verrichten van tests op de obex het beste compromis vormde voor het opsporen van alle TSE-agentia bij schapen.

136 Gelet op het voorgaande dienen de grieven van de Franse Republiek, enerzijds, dat de Commissie, vóór de vaststelling van de betwiste maatregelen niet op de hoogte was van de beperkingen van de „snelle tests" wanneer deze worden toegepast op jonge dieren en, anderzijds, dat de Commissie blijk heeft gegeven van een kennelijk onjuiste beoordeling door de betwiste maatregelen vast te stellen terwijl de EFSA had aanbevolen die tests te laten herevalueren vanwege de beperkingen ervan, te worden afgewezen.

Grieven betreffende de onderscheidende tests

Inleiding

137 De Franse Republiek betoogt dat de Commissie voorbij is gegaan aan de wetenschappelijke onzekerheden die nog bestaan ten aanzien van de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests. De betwiste maatregelen waren opgesteld door de Commissie nog voordat de EFSA was geraadpleegd en de Commissie heeft de gegrondheid van deze maatregelen niet opnieuw beoordeeld na het advies van de EFSA van 24 januari 2008. Voorts meent zij dat de Commissie in punt 15 van de considerans van de bestreden verordening op bevooroordeelde wijze gebruik heeft gemaakt van het advies van de EFSA van 24 januari 2008. De Commissie heeft de twijfel die te wijten was aan het gebrek aan inzicht in de werkelijke biodiversiteit van de TSE-agentia geminimaliseerd door zich te baseren op het ontbreken van wetenschappelijke gegevens die getuigden van de mogelijkheid van co-infectie in natuurlijke omstandigheden en op de zeer lage prevalentie van BSE bij kleine herkauwers. Daardoor is de Commissie voorbijgegaan aan zeer sterke door de EFSA tot uiting gebrachte wetenschappelijke onzekerheden en heeft zij de conclusies in het advies van de EFSA verkeerd opgevat.

138 De Commissie en het Verenigd Koninkrijk betwisten het argument dat de Commissie het advies van de EFSA van 24 januari 2008 niet volledig in aanmerking zou hebben genomen.

139 Vooraf dient in herinnering te worden gebracht dat met de onderscheidende tests bedoeld worden de tests waarmee het betrokken type TSE, te weten een BSE, klassieke scrapie of een atypische scrapie, kan worden geïdentificeerd. Toepassing ervan veronderstelt dus de voorafgaande identificatie van een geval van TSE, wat met name kan worden gedaan middels de „snelle tests".

140 Vóór 2005 waren de enige goedgekeurde onderscheidende tests de zogeheten „biologische" of „in vivo" onderscheidende tests. Deze bestonden in het inoculeren van met TSE besmet weefsel in de hersenen van een levende muis teneinde te bepalen wat de exacte aard van de betrokken TSE was, te weten een BSE, een klassieke scrapie of een atypische scrapie. Wanneer de muis stierf werd een microscopisch onderzoek van zijn hersenen verricht en kon aan de hand van de resultaten van dit onderzoek de exacte aard van de TSE na meerdere jaren worden bepaald.

141 Vanaf 2002 zijn moleculaire onderscheidende tests, ook wel „biochemische" of „in vitro" onderscheidende tests genoemd, ontwikkeld. Het gebruik van deze tests in de context van verordening nr. 999/2001 werd toegestaan na de vaststelling van verordening nr. 36/2005.

142 Ten slotte dient te worden gepreciseerd dat het begrip „co-infectie" in de context van de onderhavige zaak duidt op de mogelijkheid dat een kleine herkauwer tegelijkertijd door een BSE en door een andere TSE dan BSE is besmet.

Grief dat geen rekening is gehouden met de wetenschappelijke onzekerheden over de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests

143 De Franse Republiek verwijt de Commissie dat zij voorbij is gegaan aan de wetenschappelijke onzekerheden die nog bestaan over de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests.

144 In dit verband moet worden vastgesteld dat de Commissie zich in punt 6 van de considerans van de bestreden verordening heeft beroepen op het advies van de EFSA van 8 maart 2007 volgens hetwelk bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis niet kon worden uitgegaan van de premisse dat de „diagnostische gevoeligheid" en

de „diagnostische specificiteit" van de onderscheidende tests perfect waren. Voorts heeft de Commissie er in punt 13 van de considerans van de bestreden verordening op gewezen dat de EFSA in zijn advies van 24 januari 2008 had bevestigd dat de onderscheidende tests niet als perfect konden worden beschouwd omdat er nog onvoldoende inzicht bestond in de werkelijke biodiversiteit van TSE-agentia bij schapen en geiten en in de wijze waarop de agentia bij co-infectie interageren. Bovendien heeft de Commissie in punt 14 van de considerans van de bestreden verordening beklemtoond dat statistisch toereikende gegevens voor de evaluatie van de gevoeligheid en de specificiteit van de onderscheidende tests ontbraken en erop gewezen dat dit ontbreken van gegevens niet kon worden gecompenseerd door de geldende procedure, die een ringonderzoek met aanvullende moleculaire testmethoden in verschillende laboratoria en een evaluatie door een deskundigenpanel omvatte. Ten slotte heeft de Commissie in punt 15 van de considerans van die verordening in herinnering gebracht dat de onderscheidende tests niet als perfect konden worden aangemerkt maar wel als een geschikt middel waren te beschouwen voor de uitroeiing van TSE's.

145 Bijgevolg moet de grief van de Franse Republiek dat de Commissie bij de vaststelling van de betwiste maatregelen voorbij is gegaan aan de wetenschappelijke onzekerheden die nog bestaan over de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests, worden afgewezen.

146 De Franse Republiek verwijt de Commissie tevens dat zij de betwiste maatregelen heeft opgesteld zonder de EFSA te hebben geraadpleegd. In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat wanneer een instelling van de Unie besluit maatregelen vast te stellen die eerbiediging van het voorzorgsbeginsel impliceren, deze maatregelen moeten worden vastgesteld met volledige inachtneming van de beste beschikbare wetenschappelijke gegevens en moeten worden gebaseerd op de meest recente resultaten van internationaal onderzoek (zie punt 74 hierboven). Of deze verplichting in acht is genomen wordt echter beoordeeld los van de vraag of de maatregelen zijn opgesteld vóór de vaststelling van een advies door een bijzondere wetenschappelijke instelling. De opstelling van de betwiste maatregelen vormt immers een voorbereidende en interne fase in het besluitvormingsproces, gedurende welke de Commissie haar standpunt nog kan wijzigen gelet op nieuwe wetenschappelijke gegevens, terwijl de vaststelling van de betwiste maatregelen het standpunt van de Commissie vastlegt.

Bijgevolg treft de grief dat de betwiste maatregelen vóór de raadpleging van de EFSA zijn opgesteld, geen doel.

147 Voor zover de Franse Republiek de Commissie verwijt dat zij de betwiste maatregelen niet opnieuw heeft onderzocht na het advies van de EFSA van 24 januari 2008, moet worden vastgesteld dat de Commissie in de considerans van de bestreden verordening uitdrukkelijk naar dat advies heeft verwezen en dat de Franse Republiek niet aantoont dat een dergelijk heronderzoek ontbreekt.

148 Ten slotte, voor zover de Franse Republiek betoogt dat de wetenschappelijke onzekerheden over de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests, zoals vastgelegd in de wetenschappelijke adviezen, tot een voor de samenleving onaanvaardbaar risiconiveau leiden wanneer deze tests in het door de betwiste maatregelen ingevoerde stelsel worden gebruikt, moet worden opgemerkt dat deze grief aansluit bij de grieven over het bevooroordeelde gebruik van voornoemd advies en over het slechte risicobeheer, die respectievelijk in de punten 157 tot en met 171 en in titel 4, „Risicobeheer", zullen worden onderzocht.

Grief betreffende het bevooroordeelde gebruik van het advies van de EFSA van 24 januari 2008

— Inleiding

149 De Franse Republiek verwijt de Commissie dat zij de twijfels van de wetenschappelijke deskundigen over de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests die te wijten zijn aan het gebrek aan inzicht in de werkelijke biodiversiteit van de TSE-agentia en in de wijze waarop zij interageren in geval van co-infectie, heeft geminimaliseerd

door zich te baseren op het ontbreken van wetenschappelijke gegevens die getuigden van de mogelijkheid van co-infectie in natuurlijke omstandigheden en op de lage prevalentie van BSE.

150 In dit verband moet worden opgemerkt dat de Commissie in de bestreden verordening niet in twijfel heeft getrokken dat de onderscheidende tests niet perfect waren vanwege het gebrek aan inzicht in de werkelijke biodiversiteit van de TSE-agentia. Zij heeft integendeel vastgesteld dat het aantal middels de onderscheidende tests door een mogelijke co-infectie niet-gedetecteerde gevallen van BSE uiterst gering was omdat er geen wetenschappelijk bewijs was voor de mogelijkheid van een co-infectie in natuurlijke omstandigheden en omdat de prevalentie van BSE bij kleine herkauwers zeer laag was.

151 In de punten 15 en 16 van de considerans van de bestreden verordening heeft de Commissie immers het volgende vastgesteld:

„De EFSA erkende dat de bij verordening [...] nr. 999/2001 vastgestelde onderscheidende tests handige middelen zijn die overeenkomstig het doel zorgen voor de snelle en reproduceerbare identificatie van TSE-gevallen waarvan de signatuur verenigbaar is met het agens van klassieke BSE. Aangezien er geen wetenschappelijk bewijs is voor de co-infectie van BSE en andere TSE-agentia bij schapen en geiten in natuurlijke omstandigheden en aangezien de prevalentie van BSE bij schapen, in voorkomend geval, of geiten zeer laag is en bijgevolg de mogelijkheid van co-infectie nog geringer zou zijn, zou het aantal gemiste BSE-gevallen bij schapen en geiten uiterst laag zijn. Het is dan ook passend de onderscheidende tests, hoewel zij niet als perfect kunnen worden aangemerkt, als een geschikt middel te beschouwen voor de verwezenlijking van de doelstellingen van verordening [...] nr. 999/2001 op het gebied van de uitroeiing van TSE's.

[...] In haar advies van 25 januari 2007 heeft de EFSA een raming gemaakt van de waarschijnlijke prevalentie van BSE bij schapen. De autoriteit concludeerde dat er in hoogrisicolanden minder dan 0,3 tot 0,5 gevallen van BSE per 10 000 gezonde

geslachte dieren voorkomen. De EFSA verklaarde voorts dat ‚met een betrouwbaarheid van 95 % het aantal gevallen gelijk is aan of lager is dan vier per miljoen schapen; met een betrouwbaarheidsniveau van 99 % wordt het aantal gevallen gelijk aan of lager dan zes per miljoen. Daar nog geen geval van BSE bij schapen is bevestigd, is de meest waarschijnlijke prevalentie nul'. Sinds de invoering in 2005 van de procedure van de onderscheidende tests, zoals beschreven in punt 3.2, onder c, van hoofdstuk C van bijlage X bij verordening nr. 999/2001, zijn 2 798 onderscheidende tests uitgevoerd op met TSE's besmette schapen en zijn 265 onderscheidende tests uitgevoerd op met TSE's besmette geiten, en geen van de gevallen is als BSE-achtig bevestigd."

— Gevaar van co-infectie

152 Voor zover de Franse Republiek de Commissie verwijt dat zij het risico heeft geminimaliseerd dat gevallen van co-infectie door de onderscheidende tests niet worden ontdekt omdat er geen wetenschappelijk bewijs is voor een dergelijke infectie in natuurlijke omstandigheden, moet worden opgemerkt dat de EFSA op basis van de beperkte beschikbare gegevens in haar advies van 24 januari 2008 van mening was dat de in verordening nr. 999/2001 voorziene onderscheidende tests praktische instrumenten waren voor het opsporen van TSE-praktijkgevallen, die voldeden aan de doelstelling van een snelle en reproduceerbare identificatie van TSE-gevallen waarvan de signatuur verenigbaar is met die van klassieke BSE. Voorts was de EFSA van mening dat de onderscheidende tests niet perfect waren vanwege het gebrek aan inzicht in de werkelijke biodiversiteit van de TSE-agentia bij schapen en geiten en in de wijze waarop deze agentia interageren in gevallen van co-infectie.

153 In het bijzonder in haar advies van 24 januari 2008 stond de EFSA op het standpunt dat in geval van co-infectie in eenzelfde individu de aanwezigheid van de ene TSE-agens een andere kan verhullen en daarmee de manifestatie van de ziekte. Volgens haar is dit interferentieverschijnsel bestudeerd in experimentele modellen onder gebruikmaking van verschillende TSE-agentia. Zij meende tevens dat, ondanks het feit dat de resultaten van deze observaties niet rechtstreeks konden worden uitgebreid tot

kleine herkauwers, zij erop wezen dat het mogelijk was dat het BSE-agens bij schapen niet zou worden ontdekt wanneer BSE voorkomt als co-infecterende agens in een gebleken geval van scrapie. Ten slotte heeft zij erop gewezen dat aangezien de waarschijnlijkheid van een dergelijke situatie thans onzeker was, experimenten gaande waren om specifiek op deze vraag een antwoord te vinden.

154 Aldus kon de Commissie, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, in punt 15 van de considerans van de bestreden verordening vaststellen dat de mogelijkheid van een co-infectie bij kleine herkauwers in natuurlijke omstandigheden niet was bewezen. Voorts is het aannemelijk dat het ontbreken van bewijs voor de mogelijkheid van een co-infectie bij kleine herkauwers in natuurlijke omstandigheden de mate van waarschijnlijkheid van het bestaan van dergelijke co-infecties — en bijgevolg het risico dat de onderscheidende tests een BSE niet opsporen vanwege een co-infectie bij een kleine herkauwer — verlaagt. Het risico van co-infectie is immers kleiner bij het ontbreken van aanwijzingen die de mogelijkheid van een co-infectie bij kleine herkauwers in natuurlijke omstandigheden zouden kunnen aantonen.

155 Voor zover de Commissie uit de combinatie van het ontbreken van bewijs van een mogelijke co-infectie bij kleine herkauwers in natuurlijke omstandigheden en de zeer lage prevalentie van BSE bij kleine herkauwers heeft afgeleid dat het aantal wegens co-infectie niet-opgespoorde BSE-gevallen uiterst laag is, is het bovendien logisch en dus plausibel, dat indien de prevalentie van BSE-gevallen zeer laag is, het risico dat erin bestaat dat bepaalde gevallen niet worden opgespoord, eveneens zeer laag is. Voorts is het niet kennelijk onjuist dat de Commissie uit deze laatste omstandigheid, gecombineerd met het lage risico van co-infectie bij kleine herkauwers bij het ontbreken van bewijs voor een dergelijke infectie in natuurlijke omstandigheden, heeft afgeleid dat het aantal aan een mogelijke co-infectie te wijten niet-opgespoorde BSE-gevallen bij schapen en geiten uiterst laag is.

156 Deze laatste beoordeling is evenwel afhankelijk van de evaluatie die de Commissie heeft gemaakt van de prevalentie van BSE bij kleine herkauwers, welke door de Franse Republiek eveneens wordt betwist.

— Prevalentie van BSE bij kleine herkauwers

157 Wat de prevalentie van BSE bij kleine herkauwers betreft, staat tussen partijen vast dat op het tijdstip van de vaststelling van de betwiste maatregelen, slechts één geval van BSE bij kleine herkauwers formeel was geïdentificeerd. Het ging om een in 2000 geboren geit die in 2002 in Frankrijk was geslacht. Deze geit vormde het eerste geval van BSE-besmetting bij een kleine herkauwer in natuurlijke omstandigheden (zie punt 30 hierboven). Bij schapen is geen enkel geval van BSE geïdentificeerd.

158 Voorts hebben partijen ter terechtzitting verklaard dat er op het tijdstip van de vaststelling van de betwiste maatregelen slechts drie gevallen waren waarin er twijfel bleef bestaan over hun BSE-besmetting in natuurlijke omstandigheden. Die gevallen werden nog onderzocht teneinde te bepalen of zij al dan niet als een BSE-geval moesten worden aangemerkt. Het betrof twee schapen uit Engeland en een geit uit Schotland.

159 Bovendien meende zowel de EFSA als het AFSSA dat de prevalentie van BSE bij schapen en geiten zeer laag, zo niet nul was.

160 In zijn advies van 20 juli 2007 heeft het AFSSA vermeld dat „de sinds 2002 (in Frankrijk en in Europa) beschikbare epidemiologische gegevens er duidelijk op wijzen dat de prevalentie van BSE bij schapen en geiten zeer laag (zo niet nul) is."

161 In haar advies van 25 januari 2007 meende de EFSA dat aangezien geen enkel geval van BSE was bevestigd bij schapen, de meest waarschijnlijke prevalentie van BSE bij schapen nul was. In het bijzonder stelde zij in een tabel met het opschrift

„Cumulatieve distributie van de onzekerheid van de prevalentie van BSE in de schapenpopulatie in de EU" het volgende vast: „[…] de betrouwbaarheid dat het aantal gevallen gelijk is aan of minder is dan 4 BSE-gevallen per miljoen schapen is 95 % en dat het gelijk is aan of minder is dan 6 gevallen per miljoen is 99 %. Daar er geen enkel geval van BSE bij schapen meer hoeft te worden bevestigd, is de meest waarschijnlijke prevalentie nul."

162 In haar advies van 25 januari 2007 heeft de EFSA echter gepreciseerd dat de omstandigheid dat er gelet op de tot 2006 beschikbare gegevens geen enkel geval van BSE was geïdentificeerd op basis van de screening middels onderscheidende tests in de toenmalige 25 lidstaten van de Unie en in Noorwegen, niet aldus kon worden uitgelegd dat dit impliceerde dat er geen met BSE besmette schapen in de beslagen in Europa waren geweest, want enerzijds waren niet alle dieren, daaronder begrepen de voor menselijke consumptie geslachte dieren, getest en anderzijds hadden de testen een variabele gevoeligheid en waren zij in grote mate onbepaald bij het opsporen van een besmet dier in een preklinische fase. Naargelang van het gebruikte statistische model en de gebruikte toezichtgegevens is berekend dat er 95 % kans was dat er in het Verenigd Koninkrijk minder dan twee tot vier gevallen van BSE bij schapen waren op 10 000 geslachte gezonde dieren en dat in combinatie met de gegevens van andere landen met omvangrijke antecedenten op het gebied van BSE, te weten Ierland, Frankrijk en Portugal, er 95 % kans was dat er in deze subgroep van landen met een hoog risico er minder dan 0,3 tot 0,5 gevallen van BSE bij schapen op 10 000 geslachte gezonde dieren waren. Ten slotte heeft de EFSA er in dat advies op gewezen dat wanneer rekening wordt gehouden met een minder grote gevoeligheid van de TSE-screening en van de onderscheidende tests, dit leidt tot een grotere geraamde prevalentie, en dat ruimere experimentele evaluaties van deze parameters in beschouwing dienden te worden genomen.

163 Gelet op het voorgaande kon de Commissie, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, vaststellen dat de prevalentie van BSE bij schapen, en eventueel bij geiten, zeer laag was. Het aantal bevestigde BSE-gevallen en onbesliste TSE-gevallen die potentieel een geval van BSE zouden kunnen blijken te zijn op de datum van de vaststelling van de bestreden verordening, weerspreekt bovendien niet de raming van de prevalentie van BSE bij kleine herkauwers.

164 De beoordeling in het voorgaande punt wordt niet in twijfel getrokken door de verschillende door de Franse Republiek in haar memories aangevoerde argumenten.

165 Wat het argument van de Franse Republiek betreft dat het niet-detecteren tijdens het actieve toezicht, vanwege de beperkingen van de toegepaste „snelle tests" en onderscheidende tests, niet noodzakelijkerwijs betekent dat er werkelijk geen sprake is van BSE, moet immers worden vastgesteld dat de Commissie geenszins heeft beweerd dat het AFSSA of de EFSA in hun adviezen op het tegendeel wezen. De prevalentie van BSE bij kleine herkauwers was slechts een raming op basis van een waarschijnlijkheidsmodel, zoals de EFSA in haar advies van 25 januari 2007 heeft aangegeven, waarop de Commissie zich in punt 16 van de considerans van de bestreden verordening heeft beroepen. Voorts is deze prevalentie van BSE bij kleine herkauwers aangetoond op basis van zowel een toezicht, dat niet systematisch was, als van „snelle tests" en van onderscheidende tests, die niet perfect waren.

166 De omstandigheid dat de prevalentie van BSE bij kleine herkauwers slechts een raming was, volstaat echter niet om de plausibiliteit van de beoordeling van de Commissie dat de prevalentie van BSE bij kleine herkauwers moet worden beschouwd zeer laag te zijn, in twijfel te trekken.

167 Wat het argument van de Franse Republiek betreft dat voor de beoordeling van de prevalentie van BSE bij schapen de raming van minder dan 0,3 tot 0,5 BSE-gevallen bij schapen op 10 000 geslachte gezonde dieren in landen met een hoog risico, in verband moest worden gebracht met de gehele, op 67 miljoen stuks geraamde schapenpopulatie in de Gemeenschap, moet worden opgemerkt dat de Franse Republiek geen enkele wetenschappelijke bron noemt volgens welke de raming voor de landen met een hoog risico moet worden uitgebreid tot de rest van Europa zodat de prevalentie van BSE bij schapen zou moeten leiden tot een raming van het aantal gevallen van met BSE besmette schapen in Europa die lag tussen minder dan 2010 en 3350 gevallen. De wetenschappelijke adviezen die op het tijdstip van de vaststelling van de betwiste maatregelen ter beschikking van de Commissie stonden, te weten het advies van het AFSSA van 20 juli 2007 en het advies van de EFSA van 25 januari 2007,

vermeldden integendeel dat de meest waarschijnlijke prevalentie van BSE bij kleine herkauwers in Europa zeer laag of zelfs nul was.

168 Wat de stelling van de Franse Republiek betreft dat de Commissie steeds blijk heeft gegeven van de grootste voorzichtigheid op het vlak van de prevalentie van BSE, moet worden vastgesteld dat deze overweging niet van invloed is op de plausibiliteit van de conclusies die de Commissie kan trekken op basis van de wetenschappelijke ramingen over de prevalentie van BSE bij kleine herkauwers.

169 Ten slotte moet hoe dan ook worden opgemerkt dat de vertegenwoordiger van de Franse Republiek ter terechtzitting heeft verklaard dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout had gemaakt door vast te stellen dat de prevalentie van klassieke BSE bij kleine herkauwers zeer laag was. Aangezien de ramingen van de prevalentie van BSE enkel betrekking hebben op klassieke BSE, bevestigt die verklaring van de vertegenwoordiger van de Franse Republiek de gegrondheid van de beoordeling in punt 163 hierboven.

170 De Commissie kon dus zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling vaststellen dat de geraamde prevalentie van BSE bij kleine herkauwers zeer laag was.

171 Bijgevolg was het, gelet op de overwegingen in punt 155 hierboven, aannemelijk dat het risico dat middels de onderscheidende tests gevallen van BSE bij kleine herkauwers vanwege een mogelijke co-infectie niet werden opgespoord, uiterst laag. De Commissie heeft derhalve geen blijk gegeven van een kennelijke fout bij de beoordeling van het risico van co-infectie bij kleine herkauwers.

Inaanmerkingneming van de adviezen van het AFSSA van 8 oktober 2008 en van de EFSA van 22 oktober 2008

172 Wat het advies van het AFSSA van 8 oktober 2008 en dat van de EFSA van 22 oktober 2008 betreft inzake het risico van overdracht van TSE via de melk, dient in herinnering te worden gebracht dat de wettigheid van een Uniehandeling moet worden beoordeeld met inachtneming van de feiten en de rechtstoestand die bestonden op de datum waarop de handeling is vastgesteld (arrest Hof van 7 februari 1979, Frankrijk/Commissie, 15/76 en 16/76, Jurispr. blz. 321, punten 7 en 8, en arrest Gerecht van 12 december 1996, Altmann e.a./Commissie, T-177/94 en T-377/94, Jurispr. blz. II-2041, punt 119). Bijgevolg kan bij de beoordeling van de wettigheid van die handeling geen rekening worden gehouden met elementen die dateren van na de vaststelling van de Uniehandeling (arrest Gerecht van 27 september 2006, Roquette Frères/Commissie, T-322/01, Jurispr. blz. II-3137, punt 325).

173 Aangezien het advies van het AFSSA van 8 oktober 2008 en dat van de EFSA van 22 oktober 2008 zijn vastgesteld na de vaststelling van de bestreden verordening, kan het Gerecht daarmee geen rekening houden bij de beoordeling van de wettigheid van die verordening. Daaruit volgt dat de door de Franse Republiek op basis van deze adviezen aangevoerde argumenten geen doel treffen.

Grief dat er geen beoordeling is gemaakt van de verhoging van het risico ten gevolge van de vaststelling van de betwiste maatregelen

174 Zoals is uiteengezet in de punten 84 en volgende hierboven, beschikken de instellingen in verband met het gemeenschappelijk landbouwbeleid over een ruime beoordelingsbevoegdheid met betrekking tot de keuze van de geschikte actiemiddelen. Bovendien zijn de instellingen weliswaar verplicht een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te verzekeren, doch beschikken zij tevens over een ruime beoordelingsmarge met betrekking tot de keuze van de geschikte actiemiddelen om aan deze verplichting te voldoen. Deze ruime beoordelingsmarge van de instellingen impliceert dat het toezicht op de inachtneming van de door de rechtsorde

van de Unie in administratieve procedures verleende waarborgen van fundamenteel belang is (arrest Nederland/Commissie, punt 87 supra, punt 56).

175 Een van deze waarborgen bestaat erin dat van de autoriteiten wordt vereist dat zij, wanneer zij krachtens het voorzorgsbeginsel voorlopige maatregelen vaststellen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te verzekeren, over alle relevante gegevens daarvoor beschikken. Zij dienen dus te beschikken over een wetenschappelijke risicobeoordeling, gebaseerd op de beginselen van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid. Dit vereiste vormt een belangrijke procedurele waarborg om de wetenschappelijke objectiviteit van de maatregelen te garanderen en te vermijden dat arbitraire maatregelen worden genomen (zie in die zin arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 68 supra, punt 172).

176 Een andere waarborg bestaat erin dat van de autoriteiten wordt vereist dat zij, wanneer zij voorschriften vaststellen ter versoepeling van de krachtens het voorzorgsbeginsel vastgestelde voorlopige maatregelen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te verzekeren, over een wetenschappelijke evaluatie beschikken van de door de vaststelling van dergelijke voorschriften teweeggebrachte risico's voor de gezondheid van de mens.

177 Een dergelijke wetenschappelijke evaluatie van de risico's voor de gezondheid van de mens omvat in beginsel de volledige evaluatie, door wetenschappers, van de inschatting van de blootstelling van de mens aan de schadelijke gevolgen van de maatregelen voor de gezondheid. Bijgevolg omvat zij in beginsel een kwantitatieve evaluatie van de betrokken risico's (zie punt 72 hierboven).

178 Het kan echter onmogelijk blijken te zijn om een wetenschappelijke risico-evaluatie volledig uit te voeren omdat er onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Dat mag echter de bevoegde overheid niet beletten om onder toepassing van het voorzorgsbeginsel preventieve maatregelen te treffen. Van belang is in dat geval dat deskundigen een zo volledig mogelijke wetenschappelijke risico-evaluatie verrichten,

ondanks de nog bestaande wetenschappelijke onzekerheid, zodat de bevoegde overheid over voldoende betrouwbare en solide informatie beschikt om in staat te zijn de draagwijdte van de wetenschappelijke vraag ten volle te vatten en om haar beleid met kennis van zaken te bepalen (zie punt 77 hierboven).

179 Daaruit volgt dat de vraag of bepaalde evaluaties die zijn verricht door de wetenschappelijke deskundigen die hebben deelgenomen aan de wetenschappelijke evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid die zijn teweeggebracht door de vaststelling van de voorschriften ter versoepeling van de krachtens het voorzorgsbeginsel vastgestelde voorlopige maatregelen, al dan niet noodzakelijk waren, met name moet worden beoordeeld op basis van de beschikbare gegevens.

180 In casu verwijt de Franse Republiek de Commissie in wezen dat zij bij de vaststelling van de betwiste maatregelen niet de beschikking had over een wetenschappelijke evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid die door de vaststelling ervan werden teweeggebracht.

181 In dit verband moet worden vastgesteld dat de EFSA in haar advies van 5 juni 2008 heeft vermeld dat de Commissie haar had verzocht een evaluatie te geven van het bijkomende risico voor de menselijke gezondheid van het voor menselijke consumptie beschikbaar maken van vlees van kleine herkauwers van minder dan 6 maanden oud ten opzichte van dat van kleine herkauwers van minder dan 3 maanden oud, afkomstig van een met een andere TSE dan een BSE besmet beslag, zonder dat zij worden onderworpen aan „snelle tests" en zonder onderscheid naar hun genotype, maar onder verwijdering van het GRM.

182 Na dit verzoek zijn de EFSA en de Commissie echter overeengekomen dat de gevraagde evaluatie van het bijkomende risico enkel betrekking zou hebben op het bijkomend risico voor de mens om aan TSE's te worden blootgesteld en niet op het bijkomende risico voor de menselijke gezondheid. Deze beperking van de gevraagde evaluatie werd gerechtvaardigd door het feit dat de EFSA de vraag van het risico van

de overdraagbaarheid van TSE's bij schapen en geiten op de mens reeds had onderzocht in haar adviezen van 8 maart 2007 en van 24 januari 2008 en door het feit dat geen enkel nieuw wetenschappelijk gegeven een herziening van die adviezen rechtvaardigde.

183 In casu wordt niet betwist dat de EFSA in haar adviezen van 8 maart 2007 en van 24 januari 2008 een adequate wetenschappelijke evaluatie van het risico van overdraagbaarheid van TSE's bij schapen en geiten op de mens heeft gegeven, die ter beschikking stond van de Commissie vóór de vaststelling van de betwiste maatregelen. De Franse Republiek fundeert haar beroep overigens ten dele op die adviezen voor zover zij de Commissie verwijt dat zij een bevooroordeelde uitlegging van de inhoud ervan heeft gegeven. Bijgevolg kan de onderhavige grief van de Franse Republiek slechts betrekking hebben op het ontbreken van een wetenschappelijke evaluatie van de risico's wat de verhoging van het risico voor de mens betreft om na de vaststelling van de betwiste maatregelen te worden blootgesteld aan TSE's.

184 Wat deze laatstbedoelde wetenschappelijke evaluatie betreft, heeft het directoraat-generaal dat belast is met de voeding in Frankrijk, het AFSSA gevraagd het extra risico voor de volksgezondheid van producten afkomstig van schapen en geiten uit met klassieke scrapie besmette beslagen, die zijn geslacht onder de voorwaarden die overeenkomen met die welke zijn overgenomen in de betwiste maatregelen, te vergelijken met het risico van een dier van willekeurige herkomst dat is geslacht onder de voorwaarden die golden vóór de vaststelling van verordening nr. 727/2007, omdat met de huidige toezichtinstrumenten voor kleine herkauwers hoogstens een fractie van de met een TSE besmette beslagen kon worden opgespoord en omdat de schapenpopulatie voor een deel uit genetisch gevoelige dieren bestond.

185 In antwoord op dit verzoek heeft het AFSSA in zijn advies van 15 januari 2007 te kennen gegeven dat er toen „geen kwantitatieve beoordeling van deze risico's [kon] worden gegeven omdat er niet voldoende gegevens waren over: (i) werkelijke prevalentie van scrapie in alle besmette beslagen [en] over de werkelijke genetische structuur van de schapenpopulatie in het algemeen [...]".

186 In zijn advies van 13 juni 2007 heeft het AFSSA dit antwoord bevestigd met de overweging dat „de gegevens waarmee een precieze kwantitatieve evaluatie kan worden gegeven, nog steeds niet beschikbaar [waren]" en dat „de sinds 2002 geaccumuleerde gegevens afkomstig uit het actieve toezicht op TSE's bij kleine herkauwers van ontoereikende kwaliteit zijn om deze kwantitatieve studie in een nabije toekomst met succes te kunnen uitvoeren".

187 In antwoord op een verzoek van de Franse autoriteiten om een vergelijkende analyse van het niveau van het potentiële risico dat wordt teweeggebracht door de „saneringsstrategie", die in wezen neerkomt op de maatregelen daterend van vóór de bestreden verordening, ten opzichte van de „alternatieve strategie", die in wezen neerkomt op de maatregelen van die verordening, heeft het AFSSA voorts gesteld dat de strategieën die als vervanging voor de saneringsstrategie werden voorgesteld, een beduidend hoger risico zowel voor de volksgezondheid als voor de gezondheid van de dieren meebrachten. Rekening houdend met de gestelde termijnen en met de beschikbare gegevens, meende het AFSSA echter dat een vergelijkende, gekwantificeerde en relevante analyse niet mogelijk was.

188 In zijn adviezen van 15 januari 2007 en van 13 juni 2007 heeft het AFSSA echter tevens vermeld dat een raming of een „grove beoordeling" van dat risico wel mogelijk was.

189 In zijn advies van 15 januari 2007 heeft het AFSSA eerst gewezen op het volgende:

„[...] studies van met scrapie besmette kuddes schapen en geiten hebben een incidentie aangetoond van 10 % tot 45 % van de cohorten [...]. Met deze cijfers kan de orde van grootte van het extra risico van besmetting voor een in een met scrapie besmet beslag geboren kleine herkauwer worden beoordeeld".

190 Vervolgens heeft het AFSSA gesteld dat aan de hand van de geobserveerde gegevens over de prevalentie in bepaalde beslagen met klassieke scrapie „dit extra risico grofweg [kon] worden beoordeeld indien in aanmerking [werd] genomen [(i)] dat de prevalentie van klassieke scrapie in de gehele geslachte populatie van dieren van ouder dan 18 maanden ongeveer 0,05 % [was]; [(ii)] dat de prevalentie in beslagen met klassieke scrapie [kon] variëren van ongeveer 1 tot 30 % (zonder rekening te houden met het genotype van de individuen)". Het heeft daaruit het volgende afgeleid:

„Het relatieve risico vertegenwoordigd door een dier uit een besmet beslag in vergelijking met een dier uit de gehele populatie is 20 op 600. Dit extra risico zou nog groter zijn indien slechts rekening zou worden gehouden met dieren van het gevoelige genotype uit besmette kuddes."

191 De beoordelingen van het AFSSA over de geraamde prevalentie van TSE's in een met een TSE besmet beslag kleine herkauwers werden gedeeld door de EFSA, die in haar advies van 5 juni 2008 heeft vermeld dat hoewel het niet mogelijk was de prevalentie in een specifiek beslag kleine herkauwers te ramen, op basis van studies verricht op beslagen die op natuurlijke wijze met het prion van klassieke scrapie waren besmet, kon worden aangenomen dat de prevalentie kon variëren van 3 % tot meer dan 40 %.

192 Ter verdediging van zijn analyse van het verhoogde risico dat de vaststelling van de betwiste maatregelen vertegenwoordigt, heeft het AFSSA in zijn advies van 13 juni 2007, door zich te baseren op de gegevens afkomstig uit het actieve toezicht in 2006 in Frankrijk, getracht het aantal dieren te bepalen, met uitzondering van de „indexgevallen", die drager zijn van het gevoelige genotype, die besmet zijn met klassieke scrapie en die niet zijn opgespoord met de „snelle tests", verricht op dieren van ouder dan 18 maanden en drager van besmet materiaal in hun perifere lymfeorganen, die na de vaststelling van de betwiste maatregelen voor menselijke consumptie konden worden gebruikt.

193 Wat schapen betreft, meende het AFSSA dat voor de 182 met klassieke scrapie besmette „indexgevallen" die in Frankrijk voor 2006 in kaart waren gebracht, het gemiddelde aantal secundaire gevallen per „indexgeval" die waren opgespoord met de „snelle tests", werd geraamd op 5,34, wat overeenkwam met het geraamde gemiddelde voor het tijdvak 2002-2006. Aldus zouden er 972 secundaire gevallen opspoorbaar zijn geweest in de besmette beslagen. Bovendien meende het AFSSA dat met de „snelle tests" op de obex slechts ongeveer 50 % van de besmette dieren werd opgespoord omdat daarmee niet de dieren in de incubatietijd die drager zijn van infectiviteit in hun lymfeorganen werden opgespoord.

194 Wat geiten betreft, meende het AFSSA dat er in Frankrijk slechts 8 haarden waren en 2,58 gevallen per „indexgeval" en dat de „snelle tests" niet gevoeliger waren.

195 Het AFSSA preciseerde dat aangezien de programma's voor actief toezicht niet alle met een TSE besmette beslagen opspoorden, bepaalde dieren van deze niet-opgespoorde besmette beslagen ook voor menselijke consumptie werden bestemd. Het AFSSA meende echter dat het destijds onmogelijk was op relevante wijze te ramen, zowel voor schapen als voor geiten, hoeveel besmette dieren uit de beslagen die ten onrechte als gezond waren beschouwd, per jaar voor menselijke consumptie werden bestemd.

196 Het AFSSA beklemtoonde dat met deze raming uitsluitend de orde van grootte kon worden bepaald en dat die raming afhankelijk was van de intensiteit van het programma van actief toezicht.

197 Het AFSSA beëindigde zijn advies van 13 juni 2007 met de overweging dat de nieuwe voorstellen voor veterinairechtelijke voorschriften er in 2006 in Frankrijk toe zouden hebben geleid dat minstens 1 000 karkassen van kleine herkauwers die drager zijn van een grote hoeveelheid infectiviteit in hun lymfeweefsels, voor menselijke consumptie zouden zijn bestemd. Het gebruik van deze karkassen voor menselijke consumptie levert volgens het AFSSA een verhoogd risico van blootstelling van de consument op.

198 Gelet op de in de punten 181 en volgende hierboven genoemde wetenschappelijke adviezen, kan de Commissie niet worden verweten dat zij op het tijdstip van de vaststelling van de betwiste maatregelen niet de beschikking had over een kwantitatieve wetenschappelijke evaluatie van het bijkomende risico voor de mens om na de vaststelling van de betwiste maatregelen te worden blootgesteld aan een TSE.

199 Vóór de vaststelling van de betwiste maatregelen had het AFSSA er immers op gewezen dat het, vanwege het ontbreken van gegevens over de werkelijke prevalentie van scrapie in alle besmette beslagen en over de werkelijke genetische structuur van de schapenpopulatie in het algemeen, onmogelijk was een nauwkeurige kwantitatieve evaluatie te geven van de verhoging van het risico die is te wijten aan producten op basis van schapen en geiten uit met klassieke scrapie besmette beslagen, die waren geslacht en getest op de wijze als in de betwiste maatregelen is overgenomen, en dat de ontbrekende gegevens niet binnen afzienbare tijd zouden kunnen worden aangevuld. In dergelijke omstandigheden kan de Commissie niet worden verweten dat zij een dergelijke evaluatie niet heeft opgedragen aan de EFSA of aan enige andere wetenschappelijke instelling.

200 Voorts belet het ontbreken van gegevens over de werkelijke prevalentie van scrapie in alle besmette beslagen en over de werkelijke genetische structuur van de schapenpopulatie in het algemeen, dat wordt aangenomen dat het voor de Commissie noodzakelijk was om over een door een wetenschappelijke instantie opgestelde raming of over een „orde van grootte" te beschikken over de verhoging van het risico voor de menselijke gezondheid dat wordt teweeggebracht door de vaststelling van de betwiste maatregelen. Het ontbreken van de betrokken gegevens verzet zich er immers tegen dat van de Commissie kan worden vereist dat zij een wetenschappelijke instantie om een raming van de risico's in dit opzicht verzoekt. Dit ontbreken van gegevens doet daarentegen geenszins af aan de verplichting van de Commissie om rekening te houden met alle beschikbare wetenschappelijke beoordelingen, waaronder die van het AFSSA volgens welke de prevalentie van scrapie in een met klassieke scrapie besmet beslag duidelijk hoger is dan die van een dier „uit een willekeurige kudde" en volgens welke de „snelle tests" een beperkte doeltreffendheid hebben.

201 Bijgevolg vormt de omstandigheid dat de Commissie bij de vaststelling van de betwiste maatregelen niet de beschikking had over een door de EFSA of door een andere wetenschappelijke instantie opgestelde grove kwantitatieve raming van het bijkomende risico van blootstelling van de mens aan TSE's, dat zou worden teweeggebracht door de vaststelling ervan, geen schending van de door de rechtsorde van de Unie toegekende waarborgen.

202 Bovendien moet worden gepreciseerd dat de kwantitatieve raming, uitgedrukt in aantal bijkomende gevallen, van dat risico, die door de Commissie zelf is gemaakt na de instelling van het onderhavige beroep tot nietigverklaring, niet van invloed is op de grief van de Franse Republiek. Immers gesteld al dat de gegevens waarop die raming van de Commissie is gebaseerd beschikbaar zouden zijn geweest op het tijdstip van de vaststelling van de bestreden verordening, dan lijkt deze raming niet afkomstig te zijn van een wetenschappelijke instantie en in elk geval kan zij niet worden geacht noodzakelijk te zijn omdat het slechts gaat om een raming en niet om een kwantitatieve evaluatie en omdat het AFSSA van mening was dat een kwantitatieve evaluatie van de risico's onmogelijk was vanwege het ontbreken van relevante gegevens (zie punt 185 hierboven).

4. *Risicobeheer*

Overzicht van de argumenten van partijen

203 De Franse Republiek betoogt dat de Uniewetgever, niettegenstaande zijn ruime beoordelingsbevoegdheid op een gebied als dat wat in casu aan de orde is en bijgevolg de beperkte toetsing van de betwiste maatregelen door het Gerecht, door dergelijke maatregelen vast te stellen zijn verplichting om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te verzekeren alsmede het voorzorgsbeginsel heeft geschonden. Zij meent dat de Commissie zich voor de vaststelling van de betwiste maatregelen heeft gebaseerd op een dubbel uitgangspunt betreffende, ten eerste, de afwezigheid van overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij dieren dan BSE

en, ten tweede, de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests om met zekerheid onderscheid te maken tussen scrapie en BSE. De meest recente wetenschappelijke gegevens, te weten de conclusies van de EFSA in haar adviezen van 8 maart 2007 en van 24 januari 2008, maken melding van grote onzekerheden over deze twee uitgangspunten. Haars inziens leveren de meest recente wetenschappelijke gegevens geen andere opvatting op over het risico voor de mens van TSE bij kleine herkauwers en vormen zij geen rechtvaardiging voor de vaststelling van minder ingrijpende maatregelen.

204 De Commissie meent dat zij onder inaanmerkingneming van alle beschikbare wetenschappelijke adviezen, in haar hoedanigheid van risicobeheerder tot de slotsom kon komen dat een versoepeling van de op schapen en geiten toepasselijke regeling een voor de samenleving aanvaardbaar risico meebracht. Volgens haar was de handhaving van de slachting en vernietiging van het volledige beslag schapen of geiten wanneer een geval van TSE binnen een beslag was ontdekt, ongerechtvaardigd want onevenredig, gelet op de wetenschappelijke vooruitgang waardoor biochemische onderscheidende tests waren ontwikkeld waarmee snel BSE van scrapie kon worden onderscheiden. Zij meent tevens dat de Franse Republiek zich in haar plaats tracht te stellen in het kader van het risicobeheer en dat zij het Gerecht verzoekt zijn eigen risicobeoordeling over de vraag van het voor de samenleving aanvaardbare risiconiveau in de plaats te stellen van die van de Commissie. Het Gerecht is daartoe echter niet bevoegd.

205 Het Verenigd Koninkrijk meent dat de grief van de Franse Republiek over het risicobeheer niets anders is dan de uitdrukking van de voorkeur van de Franse Republiek voor een voorzichtigere benadering zonder dat is bewezen dat er sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van de Commissie. De Franse Republiek baseert haar grief op onjuiste wijze op het uitgangspunt dat de Commissie gehouden is elk risico voor de gezondheid van de mens uit de weg te ruimen. De Commissie heeft het betrokken risico echter juist beheerd door op basis van de actuele, aan ontwikkeling onderhevige, wetenschappelijke kennis tot een evenwicht te komen tussen het geëvalueerde risico en de passende maatregelen om dat risico te verlagen. De Commissie heeft op juiste wijze geconcludeerd dat de bestaande voorzorgsmaatregelen niet

langer evenredig waren en dat de bestaande controlemaatregelen moesten worden versoepeld, doch niet ingetrokken.

Overwegingen vooraf

206 Krachtens artikel 13, lid 1, sub b, van verordening nr. 999/2001 „[wordt] er een onderzoek uitgevoerd om overeenkomstig bijlage VII, punt 1, alle dieren te identificeren waarvoor een risico bestaat". Voorts worden volgens artikel 13, lid 1, sub c, van verordening nr. 999/2001 „alle dieren en producten daarvan, vermeld in bijlage VII, punt 2, bij [genoemde] verordening die bij het sub b [in lid 1 van artikel 13] bedoelde onderzoek zijn geïdentificeerd als zijnde een risico, [...] gedood en verwijderd overeenkomstig verordening (EG) nr. 1774/2002". Volgens deze bepaling zijn dus de dieren die moeten worden gedood en vernietigd, de dieren die zijn geïdentificeerd bij het onderzoek dat overeenkomstig punt 1 van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001 moet worden verricht en die voorts aan de criteria van punt 2 van die bijlage voldoen.

207 Volgens artikel 23 van verordening nr. 999/2001 kan de Commissie de bijlagen bij verordening nr. 999/2001 wijzigen volgens de comitologieprocedure van artikel 24, lid 2, van die verordening, na raadpleging van het betrokken wetenschappelijk comité over kwesties die van invloed zijn op de volksgezondheid. De wetgever heeft aldus de bevoegdheid om de bijlagen bij verordening nr. 999/2001 te wijzigen gedelegeerd aan de Commissie.

208 Gelet op de strekking van artikel 13, lid 1, sub c, en die van artikel 23 van verordening nr. 999/2001, moet de Commissie bevoegd worden geacht om bij verordening, vastgesteld onder toepassing van de comitologieprocedure van artikel 24, lid 2, van verordening nr. 999/2001, de bij het onderzoek geïdentificeerde te doden en te vernietigen

dieren, te beperken. Aangezien artikel 13, lid 1, sub c, van verordening nr. 999/2001 de te doden en te vernietigen dieren immers omschrijft onder verwijzing naar de criteria van punt 2 van bijlage VII, beschikte de Commissie krachtens artikel 23 van verordening nr. 999/2001 over de bevoegdheid om bepalingen vast te stellen als die welke het voorwerp van het onderhavige geding vormen, waarbij de bij bovengenoemd onderzoek geïdentificeerde te doden en te vernietigen dieren worden beperkt.

209 De bevoegdheid van de Commissie om de betwiste maatregelen vast te stellen is overigens niet in twijfel getrokken door de Franse Republiek, die, toen haar hierover ter terechtzitting vragen werden gesteld, op het standpunt stond, net als de Commissie, dat artikel 13, lid 1, sub c, van verordening nr. 999/2001 in die zin moest worden uitgelegd dat daarbij wordt toegestaan dat maatregelen worden vastgesteld tot wijziging van bijlage VII bij die verordening, wat leidde tot de verplichting om bepaalde dieren, maar niet alle dieren, van een beslag waarin een TSE-geval is ontdekt, te slachten en te vernietigen.

210 Daaruit volgt dat de Commissie in punt 2 van de considerans van de bestreden verordening terecht heeft vermeld dat deze was vastgesteld onder toepassing van artikel 23 van verordening nr. 999/2001.

211 Bovendien dient in herinnering te worden gebracht dat de bevoegde overheidsinstanties verplicht zijn een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te handhaven, dat echter niet het hoogst mogelijke niveau is (zie punten 64 en 79 hierboven). Artikel 24 bis van verordening nr. 999/2001 brengt deze verplichting in herinnering in de context van de aan de Commissie toegekende bevoegdheden om de bijlagen bij verordening nr. 999/2001 te wijzigen door voor de vaststelling van in de context van die verordening vastgestelde besluiten als voorwaarde te stellen dat het niveau van bescherming van de gezondheid van de mens in de Gemeenschap wordt gehandhaafd, of indien dat uit wetenschappelijk oogpunt gerechtvaardigd is, wordt verhoogd. Het voorzorgsbeginsel is een van de instrumenten waarmee die autoriteiten aan deze verplichting kunnen voldoen (zie punt 67 hierboven). Dat beginsel gebiedt de overheid immers een risico dat het voor de samenleving aanvaarbaar geacht niveau overschrijdt, te beheersen zodat het op dat niveau wordt gehandhaafd (zie punten 67 en 81 hierboven). Het risicobeheer door de vaststelling van passende

maatregelen om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, van de veiligheid en van het milieu te verzekeren, komt dus overeen met al het optreden van een instelling om het hoofd te bieden aan een risico zodat het op een aanvaardbaar niveau wordt gehouden.

212 Voorts staat het aan de bevoegde autoriteit om de voorlopige maatregelen die zij krachtens het voorzorgsbeginsel heeft vastgesteld, binnen een redelijke termijn opnieuw te onderzoeken. In de rechtspraak is immers geoordeeld dat wanneer nieuwe elementen een ander licht werpen op een gevaar of aantonen dat dit gevaar kan worden ingeperkt door minder belastende maatregelen dan de bestaande, de instellingen, met name de Commissie, erop moeten toezien dat de regeling aan de nieuwe gegevens wordt aangepast (zie punt 83 hierboven). De versoepeling van eerder vastgestelde preventieve maatregelen moet immers gerechtvaardigd zijn door nieuwe gegevens die de beoordeling van het betrokken gevaar wijzigen.

213 Wanneer deze nieuwe gegevens, zoals nieuwe kennis of nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen, een versoepeling van een preventieve maatregel rechtvaardigen, wijzigen zij de concrete inhoud van de verplichting van de overheidsinstanties om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid constant te houden. Deze nieuwe gegevens kunnen immers een ander licht werpen op het risico en daarmee op het door de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau. De rechtmatigheid van de vaststelling van een minder strikte preventieve maatregel wordt niet beoordeeld op basis van het aanvaardbaar geachte risiconiveau dat in aanmerking is genomen voor de vaststelling van de aanvankelijke preventieve maatregelen. De vaststelling van de aanvankelijke preventieve maatregelen om het risico tot een aanvaarbaar geacht niveau terug te brengen, geschiedt immers op basis van een risicobeoordeling en met name van de vaststelling van het voor de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau. Indien nieuwe gegevens deze risicobeoordeling wijzigen, moet de rechtmatigheid van de vaststelling van minder strikte preventieve maatregelen worden beoordeeld met inachtneming van deze nieuwe gegevens en niet op basis van de gegevens die bepalend waren voor de risicobeoordeling in het kader van de vaststelling van de aanvankelijke preventieve maatregelen. Enkel wanneer dit nieuwe risiconiveau het

voor de samenleving aanvaardbaar geachte niveau overschrijdt moet door de rechter worden vastgesteld dat het voorzorgsbeginsel is geschonden.

214 Ten slotte dient in herinnering te worden gebracht dat het in het onderhavige geval voor de samenleving onaanvaardbaar geachte risiconiveau voortvloeit uit een beleidskeuze die toekomt aan de bevoegde autoriteit en niet aan de rechter (zie punt 78 hierboven). De bevoegde autoriteit geniet in deze context een ruime beoordelingsbevoegdheid en het staat niet aan de rechter om zich in haar plaats te stellen. De toetsing ten gronde door de rechter blijft beperkt tot het onderzoek of de autoriteit bij de uitoefening van haar bevoegdheden geen blijk heeft gegeven van kennelijk onjuiste beoordeling, of er geen sprake was van misbruik van bevoegdheid en of zij de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden (zie punt 85 hierboven). Wat ten slotte het onderzoek door de Unierechter betreft of er sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling waardoor een handeling van een instelling is aangetast, moet worden gepreciseerd dat, teneinde te kunnen vaststellen dat een instelling bij de beoordeling van ingewikkelde feiten een kennelijke fout heeft gemaakt die de nietigverklaring van die handeling rechtvaardigt, de door de verzoeker aangevoerde bewijzen afdoende moeten zijn om de plausibiliteit van de in die handeling weergegeven beoordeling van de feiten te weerleggen (zie punt 86 hierboven).

Nieuwe gegevens

215 In de context van de BSE-crisis heeft de Commissie in 2000 op basis van de wetenschappelijke kennis die toen beschikbaar was, maatregelen voor toezicht op en preventie, controle en uitroeiing van TSE's bij schapen en geiten ingevoerd, om materiaal afkomstig van schapen en geiten zo veilig mogelijk te maken (zie punten 3, 4 en 6 van de considerans van de bestreden verordening). Deze maatregelen zijn getroffen op basis van beperkte wetenschappelijke kennis over de prevalentie en de overdraagbaarheid van TSE's bij schapen en geiten op de mens. Afgezien van de preventie waren deze maatregelen gericht op het verzamelen van gegevens over de prevalentie van

andere TSE's dan BSE bij schapen en geiten en over de eventuele verbanden tussen deze TSE's en BSE en de overdraagbaarheid ervan op de mens.

216 Ten opzichte van de situatie die zich voordeed op het tijdstip van de vaststelling van de aanvankelijke preventieve maatregelen heeft de Commissie zich in wezen beroepen op drie nieuwe gegevens die de vaststelling van de betwiste maatregelen zouden rechtvaardigen.

217 Ten eerste heeft de Commissie zich erop beroepen dat er geen epidemiologisch verband is tussen enerzijds klassieke of atypische scrapie bij kleine herkauwers en anderzijds TSE's bij mensen sinds de toepassing van de aanvankelijke preventieve maatregelen, waaronder een actief toezicht op kleine herkauwers. Zij heeft in dit verband verwezen naar de adviezen van de EFSA van 8 maart 2007 en van 24 januari 2008 (zie punten 4 en 6 van de considerans van de bestreden verordening).

218 Ten tweede heeft de Commissie zich beroepen op de ontwikkeling en de validatie van moleculaire onderscheidende tests waarmee op betrouwbare wijze binnen een kort tijdsbestek scrapie van BSE kan worden onderscheiden. Zij meende dat de betrouwbaarheid van die tests door de EFSA was bevestigd in haar adviezen van 8 maart 2007 en van 24 januari 2008.

219 Ten derde heeft de Commissie epidemiologische gegevens aangevoerd volgens welke de waarschijnlijke prevalentie van BSE bij schapen en geiten zeer gering was (zie punten 15 en 16 van de considerans van de bestreden verordening).

220 De Franse Republiek betwist niet dat deze gegevens nieuw zijn, maar betwist wel de beoordeling dat zij een rechtvaardiging kunnen vormen voor de betwiste maatregelen.

221 Derhalve dient te worden beoordeeld of de Commissie, gelet op deze nieuwe gegevens, de betwiste maatregelen moest vaststellen aangezien daarmee, onder handhaving van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens, de kosten voor de samenleving in het algemeen van de preventiemaatregelen op het gebied van TSE's bij kleine herkauwers konden worden verminderd, dan wel, integendeel, of de Commissie met de vaststelling van de betwiste maatregelen het voorzorgsbeginsel en artikel 24 bis van verordening nr. 999/2001 heeft geschonden en daarmee de in dit beginsel en deze bepaling vervatte verplichting om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te handhaven, door personen bloot te stellen aan risico's die het voor de samenleving aanvaarbaar geachte risico overschrijden.

Grief ontleend aan een kennelijk onjuiste beoordeling in het risicobeheer

Inleiding

222 Ten opzichte van het stelsel van vóór verordening nr. 727/2007, waarvoor de bestreden verordening in de plaats is gekomen, mag op grond van de betwiste maatregelen in wezen voor menselijke consumptie worden gebruikt, ten eerste, vlees van kleine herkauwers van ouder dan 18 maanden die deel uitmaken van een koppel waarin een geval van een andere TSE dan BSE is geconstateerd en waarop, wat de dieren betreft die onmiddellijk zijn geslacht of in de twee jaren na de ontdekking van het laatste geval van TSE, een „snelle test" is verricht waarvan de uitkomst negatief is en, ten tweede, vlees van kleine herkauwers van tussen 3 en 18 maanden oud die deel uitmaken van een koppel waarbinnen een andere TSE dan BSE is geconstateerd, zonder dat daarop „snelle tests" zijn verricht.

223 De Franse Republiek betoogt dat de door de betwiste maatregelen teweeggebrachte risico's voor de gezondheid van de mens het voor de samenleving aanvaardbare risiconiveau klaarblijkelijk overschrijden, zodat de Commissie een kennelijk onjuiste beoordeling heeft gemaakt bij de vaststelling van de betwiste maatregelen. Volgens haar heeft de Commissie aldus het voorzorgsbeginsel en haar verplichting om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te handhaven als bedoeld in artikel 24 bis van verordening nr. 999/2001, geschonden. De Commissie meent daarentegen dat zij gelet op de nieuwe gegevens gehouden was de betwiste maatregelen vast te stellen.

224 In dit verband moet worden gepreciseerd dat de opsporing van een geval van TSE in een koppel, waardoor de betwiste maatregelen kunnen worden toegepast, met name geschiedt op basis van een steekproef onder de totale populatie van kleine herkauwers en van „snelle tests", wat een risico impliceert dat gevallen van TSE in de totale populatie van kleine herkauwers niet worden ontdekt. Dit risico vormt echter volgens de Franse Republiek een voor de samenleving aanvaardbaar risico. De grief van de Franse Republiek betreft immers enkel het risico van het gebruik voor menselijke consumptie van vlees van kleine herkauwers die deel uitmaken van een beslag waarin een geval van TSE is geconstateerd, en niet het risico van het niet-detecteren van dat geval.

225 Voorts blijkt uit de in de punten 190 en 191 hierboven genoemde adviezen van de EFSA en van het AFSSA dat de prevalentie in een beslag met een door klassieke scrapie besmet dier kon worden geraamd op een proportie van 1 % tot meer dan 40 % terwijl de prevalentie van klassieke scrapie in de totale populatie van dieren van ouder dan 18 maanden ongeveer 0,05 % bedroeg (zie advies van het AFSSA van 15 januari 2007, blz. 4 en 7, en advies van de EFSA van 5 juni 2008, blz. 8). De Commissie kon vaststellen dat kleine herkauwers afkomstig uit een beslag met een door een TSE besmet geval in de vorm van klassieke scrapie, een grotere waarschijnlijkheid hebben om besmet te zijn dan kleine herkauwers uit de totale populatie van kleine herkauwers.

226 Daarnaast heeft de EFSA in haar advies van 5 juni 2008 gesteld dat de besmettingen van kleine herkauwers door scrapie in natuurlijke omstandigheden in de regel worden opgelopen bij de geboorte of kort daarna en dat bij de gevoelige kleine herkauwers

de klinische symptomen twee tot drie jaar na de besmetting verschijnen. Bovendien heeft zij in dat advies op basis van een wetenschappelijke studie gepreciseerd dat bij lammeren van het gevoelige genotype die worden blootgesteld aan besmetting door een agens van klassieke scrapie, de eerste besmettingssymptomen worden ontdekt vanaf de eerste levensmaand in het voedselkanaal en in de daarmee verbonden lymfestructuren. Daarentegen kunnen de prions pas vanaf het midden van de incubatietijd in het centrale zenuwstelsel worden ontdekt (zie advies van de EFSA van 5 juni 2008, blz. 8 en 9). In de bijlage bij zijn advies van 5 december 2007 geeft het AFSSA een schema van de disseminatie van het agens van TSE's in het organisme, die drie fasen omvat. De eerste fase, de zogeheten „lymfe-invasie", wordt gekenmerkt door contaminatie, in een vroeg stadium, van de lymfestructuren van het darmkanaal, vervolgens van de daarmee verbonden lymfeknopen en leidt geleidelijk tot de opeenhoping van PrPr in alle secundaire lymfevormingen. De tweede fase, de zogeheten „neuro-invasie", wordt gekenmerkt door een opeenhoping van PrPr eerst in de neuronen van het met het darmkanaal verbonden perifere autonome zenuwstelsel en vervolgens in het centrale zenuwstelsel. De derde fase, ten slotte, de zogeheten „centrifugale verspreiding", is de fase waarin de ziekte zich vanuit het centrale zenuwstelsel verspreidt naar perifere structuren zoals het spierweefsel.

Verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers

— Gebruik voor menselijke consumptie van vlees van kleine herkauwers van ouder dan 18 maanden

227 Een eerste in de betwiste maatregelen voorziene versoepeling van de geldende regels bestaat in het toestaan van gebruik voor menselijke consumptie van vlees van kleine herkauwers van ouder dan 18 maanden die deel uitmaken van een beslag waarin een geval van TSE die geen BSE is, is ontdekt, mits op de kleine herkauwers die

onmiddellijk of binnen twee jaar na de ontdekking van het laatste TSE-geval in dat beslag zijn geslacht, een snelle test wordt verricht en het resultaat van die test negatief is [zie punt 2.3, sub b-iii, en punt 4 van bijlage VII bij verordening nr. 999/2001, zoals gewijzigd bij de bestreden verordening].

228 In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat de besmetting van kleine herkauwers met scrapie in natuurlijke omstandigheden in de regel plaatsvindt bij de geboorte (zie punt 226 hierboven), dat bij genetisch gevoelige schapen het zenuwstelsel door prions wordt besmet vanaf het moment dat zij 18 maanden oud zijn (zie punt 226 hierboven) en dat de „snelle tests" bijna 100 % doeltreffend zijn wanneer zij op de obex worden verricht (zie punt 119 hierboven). Gelet op deze gegevens en onder voorbehoud van het onderzoek van de betrouwbaarheidsbeoordeling van de onderscheidende tests op grond waarvan kan worden vastgesteld dat de „indexgevallen" besmet waren met een TSE die geen BSE was, kon de Commissie, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, vaststellen dat de eerste door de betwiste maatregelen voorziene versoepeling, voor genetisch gevoelige schapen, niet leidt tot een aanmerkelijke verhoging van het risico voor de mens om te worden blootgesteld aan vlees van een door een TSE besmet dier, aangezien op het karkas van een kleine herkauwer waarvan het vlees afkomstig is „snelle tests" zijn verricht en het resultaat van die tests negatief is. Voor minder gevoelige schapen en voor geiten gaat die conclusie daarentegen niet noodzakelijkerwijs op. Daaruit volgt dat die versoepelingsmaatregel tot een zekere mate van toename van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers leidt.

229 De Franse Republiek meent tevens dat die versoepelingsmaatregel tot een verhoging van het risico leidt voor zover de verplichting om op geslachte kleine herkauwers van ouder dan 18 maanden „snelle tests" te verrichten, beperkt is tot twee jaar vanaf het laatst ontdekte TSE-geval. In antwoord op dit argument voert de Commissie de extreem geringe waarschijnlijkheid aan dat besmette dieren in die periode niet worden ontdekt. Volgens de Commissie impliceert de betrokken maatregel dat gedurende die twee jaren geen enkel geslacht dier van ouder dan 18 maanden besmet mag blijken te

zijn. Voorts heeft de Commissie, in antwoord op schriftelijke vragen van het Gerecht over die versoepelingsmaatregel, betoogd dat in de door de lidstaten overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van verordening nr. 999/2001 toegezonden informatie geen gewag werd gemaakt van het zich voordoen van nieuwe gevallen van scrapie in de bedrijven na de twee jaren na de ontdekking van besmette gevallen.

230 In dit verband is aannemelijk dat de waarschijnlijkheid dat door een TSE besmette dieren van ouder dan 18 maanden die voor consumptie worden bestemd, niet worden ontdekt gedurende de twee jaren vanaf het laatste ontdekte TSE-geval, uiterst gering is. Aangezien, zoals in punt 226 hierboven is gesteld, de besmetting in natuurlijke omstandigheden in de regel immers wordt opgelopen bij de geboorte en daar in dat geval de prions vanaf de leeftijd van 18 maanden in de obex kunnen worden gedetecteerd, kunnen de „snelle tests" op dieren van ouder dan 18 maanden worden geacht zeer betrouwbaar te zijn.

231 Deze laatste beoordeling verschaft echter geen precieze aanwijzing over het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers dat wordt veroorzaakt door menselijke consumptie van vlees van kleine herkauwers van ouder dan 18 maanden die zijn geslacht in de twee jaren na het laatste binnen het beslag opgespoorde geval van TSE. Die beoordeling hangt potentieel af van de frequentie van de slachting van kleine herkauwers van ouder dan 18 maanden binnen dat beslag. De Commissie heeft voor de beoordeling van deze factor echter geen bewijs aangevoerd.

232 Voor zover de Commissie bovendien meent dat in de door de lidstaten krachtens artikel 6, leden 2 en 4, van verordening nr. 999/2001 toegezonden informatie geen gewag werd gemaakt dat zich opnieuw gevallen van scrapie hebben voorgedaan na de twee jaren na de ontdekking van TSE-gevallen, moet worden vastgesteld dat de Commissie deze gegevens niet heeft verschaft. Voorts is de door de Franse Republiek ter terechtzitting aangevoerde redenering dat deze gegevens geen enkele aanwijzing verschaffen dat zich opnieuw gevallen voordoen omdat die versoepelingsmaatregel nog niet van kracht was, plausibel.

233 Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat de eerste door de betwiste maatregelen voorziene versoepelingsmaatregel kan leiden tot een verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers.

— Gebruik voor consumptie van vlees van kleine herkauwers van 3 tot 18 maanden oud

234 De tweede in de betwiste maatregelen voorziene versoepelingsmaatregel bestaat erin dat gebruik voor menselijke consumptie wordt toegestaan voor vlees van kleine herkauwers van 3 tot 18 maanden oud uit een beslag waarin een geval van TSE die geen BSE is, is ontdekt zonder dat op deze kleine herkauwers „snelle tests" zijn verricht.

235 Dat er geen „snelle tests" zijn verricht op geslachte kleine herkauwers van 3 tot 18 maanden oud, is niet betwist. Dit vindt zijn verklaring in de omstandigheid dat de prions voordat de kleine herkauwers 18 maanden oud zijn nog niet in voldoende mate de obex van zieke kleine herkauwers hebben besmet, zodat de resultaten van de op de obex van deze dieren verrichte „snelle tests" niet betrouwbaar kunnen zijn (zie advies van de EFSA van 5 juni 2008, blz. 9).

236 De Commissie geeft bovendien toe dat die maatregelen tot een „mathematische verhoging" van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers leiden.

237 Alvorens de omvang van de toename van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers te beoordelen, moet worden opgemerkt dat drie factoren deze beoordeling kunnen beïnvloeden, te weten, de doeltreffendheid van het

verwijderen van GRM, de leeftijd van de voor menselijke consumptie gebruikte kleine herkauwers en het genotype van de voor menselijke consumptie gebruikte schapen.

238 Wat GRM betreft moet worden opgemerkt dat dit enerzijds de schedel (inclusief de hersenen en de ogen), de amandelen en het ruggenmerg van kleine herkauwers van ouder dan 12 maanden of waarbij een van de blijvende snijtanden door het tandvlees is gebroken, en anderzijds de milt en de kronkeldarm van kleine herkauwers van alle leeftijden omvat (zie punt 1 van bijlage V bij verordening nr. 999/2001). De verwijdering hiervan impliceert een beperking van de besmette weefsels die na de vaststelling van de betwiste maatregelen potentieel voor menselijke consumptie zouden kunnen worden gebruikt.

239 Wat de leeftijd van de geslachte kleine herkauwers betreft, aangezien de besmetting van een kleine herkauwer met een TSE in natuurlijke omstandigheden in de regel wordt opgelopen bij de geboorte, maar zich geleidelijk aan in het organisme verspreidt, geldt dat hoe jonger het geslachte dier, des te geringer het risico is. Dit is ter terechtzitting indirect erkend door de Franse Republiek, toen zij betoogde dat ervan uit moest worden gegaan dat de door het prion besmette kleine herkauwer tot de leeftijd van drie maanden geen zodanige TSE heeft ontwikkeld dat deze de menselijke gezondheid in gevaar zou kunnen brengen. Partijen hebben echter geen precieze gegevens verstrekt over het aantal in Europa geslachte kleine herkauwers per leeftijdsgroep.

240 Wat ten slotte het genotype van de geslachte schapen betreft, moet worden opgemerkt dat voor de dieren met een resistent genotype, te weten het genotype ARR/ARR, afkomstig uit een beslag waarin een geval van een TSE die geen BSE is, is ontdekt, niet wordt betwist dat het risico van besmetting met een klassieke scrapie uiterst gering is hoewel het niet volledig kan worden uitgesloten (zie punt 18 hierboven). Daarentegen is er voor dieren van het gevoelige genotype, te weten het genotype VRQ/VRQ, afkomstig uit een beslag waarin een geval van TSE die geen BSE is, is ontdekt, een hoog risico van besmetting met een klassieke scrapie bij een kleine herkauwer afkomstig uit dat beslag. Het gebruik voor menselijke consumptie van vlees van kleine herkauwers van het gevoelige genotype afkomstig uit een beslag waarin een TSE-geval is ontdekt, leidt dus tot een verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers.

— Omvang van de verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers

241 Zoals in de punten 184 en volgende hierboven is uiteengezet, heeft het AFSSA er twee keer op gewezen dat een kwantitatieve evaluatie van de verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers, die teweeg wordt gebracht door de vaststelling van de betwiste maatregelen, niet mogelijk was omdat er onvoldoende gegevens waren over de werkelijke prevalentie van scrapie in alle besmette beslagen en over de werkelijke genetische structuur van de schapenpopulatie in het algemeen.

242 In zijn advies van 13 juni 2007 heeft het AFSSA evenwel een „orde van grootte" van de verhoging van het betrokken risico gegeven. Op basis van in Frankrijk vergaarde gegevens meende het immers dat met de tests op de obex slechts ongeveer 50 % van de geïnfecteerde dieren in de besmette beslagen wordt ontdekt, en dat de overige ongeveer 50 % dieren in de incubatietijd betreft die drager zijn van infectiviteit in hun lymfeorganen. In zijn advies van 5 december 2007 heeft het AFSSA eveneens de representativiteit van de in zijn advies van 13 juni 2007 overgenomen waarde van 50 % bevestigd.

243 Dus niettegenstaande het feit dat de ramingen van het AFSSA niet perfect zijn, leidt de vaststelling van de betwiste maatregelen tot een aanzienlijk verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers vanwege het gebruik van vlees van met een TSE besmette dieren voor menselijke consumptie.

244 De argumenten van de Commissie kunnen deze aanzienlijke verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers niet in twijfel trekken.

245 Voor zover de Commissie meent dat de „snelle tests" de overgrote meerderheid van de dieren van het gevoelige genotype ontdekken, omdat deze ongeveer 50 % van de schapenpopulatie uitmaken en de „snelle tests" de gevoelige dieren veel sneller opsporen, moet worden vastgesteld dat weliswaar uit het advies van de EFSA van 5 juni 2008 kan worden afgeleid dat de met een TSE besmette gevoelige dieren met de op de obex verrichte „snelle tests" doeltreffend kunnen worden ontdekt vanaf een leeftijd tussen 12 en 18 maanden, doch dat het AFSSA erop heeft gewezen dat 50 % van de niet-opgespoorde dieren, dieren in de incubatietijd betrof die drager zijn van infectiviteit in hun lymfeorganen. Bijgevolg raakt de snellere opsporing van dieren van het gevoelige genotype niet de beoordeling van het AFSSA dat met de tests op de obex slechts ongeveer 50 % van de besmette dieren wordt opgespoord (zie punt 242 hierboven).

246 Voor zover de Commissie zich beroept op de verwijdering van GRM, moet worden vastgesteld dat het AFSSA in zijn advies van 15 januari 2007 heeft gesteld dat „bij dieren van het gevoelige genotype (die geen drager van het ARR-allel zijn), door de verwijdering van GRM, zelfs uitgebreid tot de kop en de ingewanden, niet alle weefsels met beduidende infectiviteitsniveaus [konden] worden weggenomen". Hoewel de verwijdering van GRM dus bijdraagt tot de beperking van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers, kan deze maatregel niet afdoen aan de beoordeling dat de verhoging van het risico aanzienlijk is.

247 Bovendien moet worden vastgesteld dat de raming die de Commissie gedurende de procedure heeft gemaakt, los van de vraag van de wetenschappelijkheid ervan, niet afdoet aan de grove benadering van het AFSSA waaruit een aanzienlijke verhoging van de blootstelling van de mens aan TSE's bij schapen en geiten na de vaststelling van de betwiste maatregelen kan worden afgeleid.

248 Niettegenstaande het voorgaande, moet echter worden vastgesteld dat de Franse Republiek niets heeft aangevoerd waarmee de beoordeling van de Commissie in twijfel kan worden getrokken dat de verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers, die teweeg wordt gebracht door de vaststelling van de betwiste maatregelen, beduidend lager is dan de verhoging die teweeg wordt gebracht door de versoepeling van het bij verordening nr. 727/2007 voorziene overzichtsprogramma.

Verhoging van het risico voor de gezondheid van de mens

— Inleiding

249 De omstandigheid dat de betwiste maatregelen tot een verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers leiden, volstaat niet als bewijs dat er sprake is van schending van het voorzorgsbeginsel of van de verplichting van de Commissie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te handhaven als bedoeld in artikel 152, lid 1, EG en artikel 24 bis van verordening nr. 999/2001. Een dergelijke schending kan immers slechts worden aangetoond voor zover de vaststelling van de betwiste maatregelen en bijgevolg de verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers tot risico's voor de menselijke gezondheid leiden die het voor de samenleving aanvaardbaar geachte niveau overschrijden.

250 Teneinde te beoordelen of de Commissie blijk heeft gegeven van een kennelijk onjuiste beoordeling in haar risicobeheer, moet worden beoordeeld of de Commissie, zonder blijk te geven van een onjuiste beoordeling, op het standpunt kon staan dat de betwiste maatregelen geschikt waren om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te verzekeren. In dit verband moet onderscheid worden gemaakt tussen, enerzijds, de kwestie van het beheer van het risico voor de gezondheid van de mens om ten gevolge van de vaststelling van de betwiste maatregelen te worden blootgesteld aan vlees van met BSE besmette kleine herkauwers en, anderzijds, de kwestie van het beheer van het risico voor de gezondheid van de mens om ten gevolge van de vaststelling van de betwiste maatregelen te worden blootgesteld aan vlees van met scrapie besmette kleine herkauwers.

— Risico voor de gezondheid van de mens in het kader van de consumptie door de mens van vlees met schapen en geiten die zijn besmet met andere TSE's dan BSE

251 Om de in de punten 93 en volgende hierboven uiteengezette redenen moet worden vastgesteld dat de Commissie geen blijk heeft gegeven van een kennelijk onjuiste beoordeling door op basis van de beschikbare wetenschappelijke adviezen aan te nemen dat het risico van overdraagbaarheid op de mens van agentia van andere TSE's bij schapen en geiten dan BSE, uiterst gering was.

252 Een uiterst gering risico van overdraagbaarheid op de mens van andere TSE's bij kleine herkauwers dan BSE vermindert aanzienlijk de impact op de menselijke gezondheid van de door de vaststelling van de betwiste maatregelen teweeggebrachte verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan andere TSE's bij kleine herkauwers dan BSE.

253 Bijgevolg kon de Commissie, wat de andere TSE's bij kleine herkauwers dan BSE betreft, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, op het standpunt staan dat de betwiste maatregelen niet leidden tot een verhoging van het risico voor de gezondheid van de mens die verder ging dan het voor de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau.

— Risico voor de gezondheid van de mens in het kader van de menselijke consumptie van vlees van met BSE besmette schapen of geiten

254 Voor de toetsing van de beoordeling door de Commissie van het risico voor de gezondheid van de mens dat door de betwiste maatregelen teweeg wordt gebracht, gelet op de overdraagbaarheid van BSE op de mens, dient om te beginnen het belang van de moleculaire onderscheidende tests in het door de betwiste maatregelen voorziene stelsel in herinnering te worden gebracht.

255 De betwiste maatregelen bepalen dat wanneer een geval van TSE wordt ontdekt in de totale populatie van kleine herkauwers, het besmette dier wordt geslacht, op monsters van zijn kadaver een moleculaire onderscheidende test wordt verricht en zijn kadaver wordt vernietigd. Indien het resultaat van deze test positief is, wordt het beslag waartoe het dier behoorde in zijn geheel vernietigd. Indien het resultaat daarentegen negatief is, mag het beslag waartoe het dier behoorde voor menselijke consumptie worden gebruikt, mits op de geslachte dieren van ouder dan 18 maanden in de periode van twee jaren vanaf het laatste ontdekte TSE-geval een snelle test wordt verricht en het resultaat van deze test negatief is.

256 De moleculaire onderscheidende tests als voorzien in de betwiste maatregelen dragen aldus bij tot een verlaging van het risico van blootstelling van de mens aan BSE bij kleine herkauwers doordat het mogelijk wordt om uit te sluiten dat vlees afkomstig uit een beslag met een BSE-geval voor menselijke consumptie wordt gebruikt. Het falen voor deze test heeft met name tot gevolg dat het beslag waarbinnen zich een BSE-geval heeft voorgedaan, voor menselijke consumptie kan worden gebruikt zonder dat op de dieren ouder dan 18 maanden enige test wordt verricht.

257 De moleculaire onderscheidende tests zijn echter niet bij de betwiste maatregelen in verordening nr. 999/2001 ingevoerd. Deze tests maken sinds 2005 deel uit van verordening nr. 999/2001 teneinde de BSE-gevallen te identificeren onder de TSE-gevallen die zijn geïdentificeerd ten gevolge van het actieve toezicht, of de verdachte gevallen (zie punt 27 hierboven). De Franse Republiek heeft echter de betrouwbaarheid van deze tests in die context niet in twijfel getrokken.

258 In haar adviezen van 8 maart 2007 en van 24 januari 2008 meende de EFSA dat de moleculaire onderscheidende tests, op basis van de beschikbare gegevens, moesten worden beschouwd als instrumenten die kunnen worden gebruikt voor het in de praktijk opsporen van TSE-gevallen overeenkomstig bijlage X, hoofdstuk C, punt 3.2, sub c, van verordening nr. 999/2001 en dat daarmee het doel van een snelle

en reproduceerbare identificatie van TSE-gevallen waarvan de signatuur verenigbaar was met het agens van klassieke BSE, kon worden bereikt.

259 Het AFSSA en de EFSA meenden echter tevens dat de moleculaire onderscheidende tests niet als perfect konden worden beschouwd. Deze imperfectie vloeit voort uit het gebrek aan inzicht in de werkelijke biodiversiteit van de TSE-agentia bij schapen en geiten en in de wijze waarop deze agentia interageren in gevallen van co-infectie (zie advies EFSA van 8 maart 2007, blz. 7, en van 24 januari 2008, blz. 7). Hoewel geen enkel wetenschappelijk gegeven een dergelijke co-infectie in natuurlijke omstandigheden staaft (zie punt 154 hierboven), kan zij niet worden uitgesloten. De onvolmaaktheid van de moleculaire onderscheidende tests komt ook voort uit de onvolmaakte evaluatie van hun gevoeligheid en hun specificiteit. In zijn advies van 20 juli 2006 heeft het AFSSA er aldus op gewezen dat hoewel de gevoeligheid van de onderscheidende tests op 100 % werd geraamd, de ondergrens van de betrouwbaarheidsschaal voor deze gevoeligheid 82,35 % was, omdat de raming van de gevoeligheid op basis van slechts 19 experimenteel met BSE geïnfecteerde kleine herkauwers was vastgesteld. In haar advies van 25 januari 2007 preciseerde de EFSA dat de grenzen van deze evaluatie van de moleculaire onderscheidende tests gedeeltelijk voortkomen uit het feit dat er geen natuurlijke BSE-gevallen bij geiten en schapen zijn ontdekt. Zij heeft er tevens op gewezen dat de moleculaire onderscheidende tests waren ontwikkeld om klassieke BSE te onderscheiden van anders TSE's. Zij zijn derhalve niet geëvalueerd met het oog op hun vermogen om BSE van het type L of van het type H van de andere TSE's te onderscheiden.

260 Bijgevolg kan met de betwiste maatregelen niet worden uitgesloten dat vlees afkomstig van een beslag waarin een dier met BSE is besmet, voor menselijke consumptie wordt gebruikt.

261 Wat klassieke BSE betreft dient echter in herinnering te worden gebracht dat de Commissie, om de in de punten 157 en volgende aangevoerde redenen, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, op het standpunt kon staan dat de prevalentie van klassieke BSE bij kleine herkauwers zeer gering was. Voorts dient in herinnering te worden gebracht dat op het tijdstip van de vaststelling van de betwiste

maatregelen er slechts één geval van klassieke BSE bij kleine herkauwers was bevestigd en een geit betrof die was gevoederd met thans verboden dierlijk meel.

262 Nu de EFSA heeft erkend dat met de moleculaire onderscheidende tests de doelstelling kan worden verwezenlijkt van een snelle en reproduceerbare identificatie van TSE-gevallen waarvan de signatuur verenigbaar is met het agens van klassieke BSE, dat de geraamde prevalentie van klassieke BSE bij kleine herkauwers zeer gering is, dat slechts één geval van BSE bij kleine herkauwers is geïdentificeerd en dat een zeer beperkt aantal gevallen van TSE nog wordt geanalyseerd teneinde te bepalen of het om een TSE of om een BSE gaat, kon de Commissie, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, op het standpunt staan dat het door de vaststelling van de betwiste maatregelen teweeggebrachte bijkomende risico van blootstelling van de mens aan klassieke BSE bij kleine herkauwers, niet leidde tot risico's voor de gezondheid van de mens die het voor de samenleving aanvaardbare geachte risiconiveau overschreden.

263 Wat het risico van blootstelling aan andere BSE-stammen dan klassieke BSE betreft, moet worden vastgesteld dat de EFSA in haar advies van 25 januari 2007 meende dat de betekenis, de oorsprong en de overdraagbaarheid van BSE van het L- of het H-type op dat tijdstip speculatief waren. De auteurs van het door de Franse Republiek aangevoerde wetenschappelijke artikel hebben deze beoordeling niet weerlegd, al noemen zij een mogelijke overdraagbaarheid van L-type BSE op de mens.

264 Bij het ontbreken van aanvullende aanwijzingen kon de Commissie, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, op het standpunt staan dat het door de vaststelling van de betwiste maatregelen teweeggebrachte bijkomende risico van blootstelling van de mens aan andere typen BSE bij kleine herkauwers dan klassieke BSE, niet leidde tot risico's voor de gezondheid van de mens die het voor de samenleving aanvaardbaar geachte risiconiveau overschreden.

Conclusie

265 Gelet op al het voorgaande kon de Commissie, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, op basis van de haar ter beschikking staande wetenschappelijke gegevens op het standpunt staan dat de verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan de TSE bij kleine herkauwers waartoe de vaststelling van de betwiste maatregelen leidt, geen risico's voor de gezondheid van de mens teweegbracht die het voor de samenleving aanvaardbaar geachte niveau overschreden.

266 Bijgevolg heeft de Commissie, door de vaststelling van de betwiste maatregelen, het voorzorgsbeginsel en de verplichting om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te handhaven, zoals verankerd in artikel 152, lid 1, EG en artikel 24 bis van verordening nr. 999/2001, niet geschonden. Het beroep moet dus worden verworpen.

Kosten

267 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien de Franse Republiek in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vorderingen van de Commissie te worden verwezen in haar eigen kosten en die van de Commissie.

268 Voorts dient ingevolge artikel 87, lid 4, van het Reglement voor de procesvoering, dat bepaalt dat de lidstaten die in het geding zijn tussengekomen hun eigen kosten dragen, het Verenigd Koninkrijk te worden verwezen in zijn eigen kosten.

HET GERECHT (Derde kamer — uitgebreid)

rechtdoende, verklaart:

1) Het beroep wordt verworpen.

2) De Franse Republiek wordt verwezen in haar eigen kosten en in die van de Europese Commissie in het hoofdgeding en in kort geding.

3) Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland wordt verwezen in zijn eigen kosten.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 9 september 2011.

ondertekeningen

Inhoud

Toepasselijke bepalingen ..... II - 5839

1. Verordening (EG) nr. 178/2002 ..... II - 5839

2. Verordening (EG) nr. 999/2001 ..... II - 5840

Betwiste maatregelen ..... II - 5844

Feiten ..... II - 5850

1. Overdraagbare spongiforme encefalopathieën ..... II - 5850

2. Boviene spongiforme encefalopathie ..... II - 5850

3. Scrapie ..... II - 5851

4. Ontwikkeling van het gemeenschapsbeleid inzake bestrijding van TSE's bij schapen en geiten ..... II - 5852

Procesverloop ..... II - 5863

Conclusies van partijen ..... II - 5865

Ten gronde ..... II - 5866

1. Principiële overwegingen ..... II - 5866

Bescherming van de gezondheid van de mens ..... II - 5866

Voorzorgsbeginsel ..... II - 5867

Definitie ..... II - 5867

Risicobeoordeling ..... II - 5869

— Inleiding ..... II - 5869

— Wetenschappelijke risico-evaluatie ..... II - 5869

— Bepaling van het risiconiveau ..... II - 5872

Risicobeheer ..... II - 5873

Omvang van de rechterlijke toetsing ..... II - 5874

2. Enige middel: schending van het voorzorgsbeginsel ..... II - 5876

3. Risicobeoordeling ..... II - 5876

Inleiding ..... II - 5876

Grieven betreffende het verzuim om de wetenschappelijke onzekerheden over de overdraagbaarheid van andere TSE's dan BSE op mens in aanmerking te nemen en verkeerde uitlegging van die onzekerheden ..... II - 5877

Grief dat er geen wetenschappelijke deskundigen zijn geraadpleegd over de betrouwbaarheid van de „snelle tests" ..... II - 5883

Opmerkingen vooraf ..... II - 5883

Gebruik van de „snelle tests" voor andere dan epidemiologische doeleinden II - 5885

Ontbreken van aanwijzingen in de adviezen van de EFSA van 17 mei en 26 september 2005 over de betrouwbaarheid van de „snelle tests" bij kleine herkauwers met nog geen voldoende accumulatie van prions in de hersenstam ..... II - 5887

Grieven betreffende de onderscheidende tests ..... II - 5892

Inleiding ..... II - 5892

Grief dat geen rekening is gehouden met de wetenschappelijke onzekerheden over de betrouwbaarheid van de onderscheidende tests ..... II - 5893

Grief betreffende het bevooroordeelde gebruik van het advies van de EFSA van 24 januari 2008 ..... II - 5895

— Inleiding ..... II - 5895

— Gevaar van co-infectie ..... II - 5897

— Prevalentie van BSE bij kleine herkauwers ..... II - 5899

Inaanmerkingneming van de adviezen van het AFSSA van 8 oktober 2008 en van de EFSA van 22 oktober 2008 ..... II - 5903

Grief dat er geen beoordeling is gemaakt van de verhoging van het risico ten gevolge van de vaststelling van de betwiste maatregelen ..... II - 5903

4. Risicobeheer ..... II - 5911

Overzicht van de argumenten van partijen ..... II - 5911

Overwegingen vooraf ..... II - 5913

Nieuwe gegevens ..... II - 5916

Grief ontleend aan een kennelijk onjuiste beoordeling in het risicobeheer ..... II - 5918

Inleiding ..... II - 5918

Verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers ..... II - 5920

— Gebruik voor menselijke consumptie van vlees van kleine herkauwers van ouder dan 18 maanden ..... II - 5920

— Gebruik voor consumptie van vlees van kleine herkauwers van 3 tot 18 maanden oud ..... II - 5923

— Omvang van de verhoging van het risico van blootstelling van de mens aan TSE's bij kleine herkauwers ..... II - 5925

Verhoging van het risico voor de gezondheid van de mens ..... II - 5927

— Inleiding ..... II - 5927

— Risico voor de gezondheid van de mens in het kader van de consumptie door de mens van vlees met schapen en geiten die zijn besmet met andere TSE's dan BSE ..... II - 5928

— Risico voor de gezondheid van de mens in het kader van de menselijke consumptie van vlees van met BSE besmette schapen of geiten ..... II - 5928

Conclusie ..... II - 5932

Kosten ..... II - 5932