UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu kolmas jaosto)

9 päivänä syyskuuta 2011 *

Asiassa T-257/07,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään aluksi E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans ja A.-L. During, sittemmin Belliard, de Bergues, Loosli-Surrans ja B. Cabouat,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehenään M. Nolin,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

jota tukee

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, asiamiehinään aluksi I. Rao ja C. Gibbs, sittemmin Rao ja L. Seeboruth ja lopuksi Seeboruth ja F. Penlington, avustajanaan barrister T. Ward,

väliintulijana,

jossa vaaditaan kumoamaan tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen VII muuttamisesta 17.6.2008 annettu komission asetus (EY) N:o 746/2008 (EUVL L 202, s. 11), siltä osin kuin siinä sallitaan seuranta- ja hävittämistoimenpiteet, jotka ovat vähemmän rajoittavia kuin lammas- ja vuohikarjojen osalta aiemmin säädetyt toimenpiteet,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. Azizi (esittelevä tuomari) sekä tuomarit E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen ja K. O'Higgins,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Kristensen,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 6.7.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1. *Asetus (EY) N:o 178/2002*

1 Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) säädetään seuraavaa:

”1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

2. Edellä 1 kohdan nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Näitä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua sen mukaan, minkäluonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkätyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi."

2. *Asetus (EY) N:o 999/2001*

2 Tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22.5.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 (EYVL L 147, s. 1) 13 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jos TSE on todettu virallisesti, on sovellettava viipymättä seuraavia toimenpiteitä:

a) kaikki eläimen ruhon osat hävitetään – –;

b) tehdään tutkimus kaikkien riskialttiiden eläinten tunnistamiseksi liitteessä VII olevan 1 kohdan mukaisesti;

c) kaikki tämän asetuksen liitteessä VII olevassa 2 kohdassa riskialttiiksi mainitut eläimet sekä niistä saadut tuotteet, jotka on yksilöity tämän kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa, lopetetaan ja hävitetään asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti."

3 Ennen asetuksen N:o 999/2001 liitteiden I, III, VII ja X muuttamisesta 26.6.2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 727/2007 (EUVL L 165, s. 8) voimaantuloa asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII, jonka otsikko on ”Tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden hävittäminen”, säädettiin seuraavaa:

”1) Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa on selvitettävä:

– –

b) lampaiden ja vuohien osalta:

– kaikki sairaaksi todetun eläimen tilalla olevat muut märehtijät kuin lampaat ja vuohet,

– sairaaksi todetun eläimen vanhemmat ja naaraspuolisen eläimen tapauksessa sairaaksi todetun eläimen kaikki alkiot, munasolut ja viimeiset jälkeläiset, sikäli kuin ne ovat tunnistettavissa,

– kaikki sairaaksi todetun eläimen tilalla olevat muut lampaat ja vuohet toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen eläinten lisäksi,

– taudin mahdollinen alkuperä ja muut tilat, joilla on TSE:n taudinaiheuttajan mahdollisesti tartuttamia eläimiä, alkioita tai munasoluja tai jotka ovat saaneet samaa rehua tai altistuneet samalle saastuntalähteelle,

– mahdollisesti saastuneen rehun tai muun materiaalin siirrot tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää BSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle.

2) Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyihin toimenpiteisiin on sisällyttävä vähintään seuraavat:

– –

b) Jos lampaassa tai vuohessa on todettu TSE-tauti, 1 päivästä lokakuuta 2003 lähtien toimivaltaisen viranomaisen päätöksen mukaisesti

i) 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut kaikki eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti; tai

ii) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti, lukuun ottamatta:

– jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä,

– jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei ainoatakaan VRQ-alleelia, ja, mikäli tällaiset jalostusuuhet ovat tiineinä tutkimuksen aikana, myöhemmin syntyviä karitsoja, jos niiden genotyyppi on tämän kohdan vaatimusten mukainen,

– lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli ja jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi,

– mikäli toimivaltainen viranomainen niin päättää, alle kahden kuukauden ikäisiä lampaita ja vuohia, jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi;

iii) siinä tapauksessa, että tartunnan saanut eläin on tuotu kyseiselle tilalle muulta tilalta, jäsenvaltio voi päättää tapauksen mukaan, toteuttaako se hävittämistoimenpiteitä alkuperätilalla vai tilalla, jossa tartunta todettiin, vai molemmissa; jos yhteislaidunta on käyttänyt useampi kuin yksi karja, jäsenvaltiot voivat kaikki epidemiologiset tekijät aiheellisesti huomioon otettuaan päättää rajoittaa kyseiset hävittämistoimenpiteet koskemaan vain yhtä karjaa; jos tilalla pidetään useampaa kuin yhtä karjaa, jäsenvaltiot voivat päättää rajoittaa toimenpiteiden soveltamisen siihen karjaan, jossa scrapie on todettu, edellyttäen että on varmistettu, että karjat on pidetty erillään toisistaan ja tartunnan leviäminen karjojen välillä suoran tai epäsuoran kontaktin välityksellä on epätodennäköistä.

c) Jos lampaassa tai vuohessa on todettu BSE-tauti, kaikki [liitteessä VII olevan] 1 kohdan b alakohdan toisesta viidenteen luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti."

4 Asetuksen N:o 999/2001 23 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Sen jälkeen kun asianomaista tiedekomiteaa on kuultu kaikista kansanterveyteen mahdollisesti vaikuttavista seikoista, liitteitä muutetaan tai täydennetään sekä toteutetaan asianmukaisia siirtymäkauden toimenpiteitä 24 artiklan [2] kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. – – "

5 Asetuksen N:o 999/2001 24 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”Edellä 24 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen tehdyt päätökset perustuvat ihmisten ja eläinten terveyden vaarantumisen asianmukaiseen arviointiin ja niillä säilytetään ihmisten ja eläinten terveyden suojelu yhteisössä ennallaan nykyisen tieteellisen näytön perusteella tai sitä parannetaan, jos parantaminen on tieteellisesti perusteltavissa.”

Riitautetut toimenpiteet

6 Asetuksen N:o 999/2001 liitteitä I, III, VII ja X, jotka koskevat tiettyjä toimenpiteitä lampaiden ja vuohien tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (jäljempänä TSE:t) torjumiseksi, muutettiin asetuksella N:o 727/2007 uuden tieteellisen tiedon huomioon ottamiseksi.

7 Asetuksen N:o 999/2001 liitettä VII, jossa säädetään erityisesti hävittämistoimenpiteistä, joita on sovellettava, kun lammas- tai vuohikarjassa on todettu TSE-tapaus, on tämän jälkeen muutettu uudelleen asetuksen N:o 999/2001 liitteen VII muuttamisesta 17.6.2008 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 746/2008 (EUVL L 202, s. 11; jäljempänä riidanalainen asetus).

8 Riidanalaisella asetuksella on muutettu asetuksen N:o 999/2001 liitettä VII lisäämällä siihen A luku, jonka otsikko on ”Toimenpiteet TSE:n esiintymisen toteamisen jälkeen”, ja korvaamalla asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”2. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyihin toimenpiteisiin on sisällyttävä vähintään seuraavat:

– –

2.3. Jos lampaassa tai vuohessa on todettu TSE

a) ja BSE:tä ei voida sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdyn yhteistestin tulosten perusteella, kaikki 1 kohdan b alakohdan toisesta viidenteen luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti;

b) ja BSE voidaan sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen päätöksellä,

joko

i) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti. Tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

tai

ii) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti, lukuun ottamatta:

– jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä,

– jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei ainoatakaan VRQ-alleelia, ja, mikäli tällaiset jalostusuuhet ovat tiineinä tutkimuksen aikana, myöhemmin syntyviä karitsoja, jos niiden genotyyppi on tämän kohdan vaatimusten mukainen,

– lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli ja jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi,

– mikäli toimivaltainen viranomainen niin päättää, alle kolmen kuukauden ikäisiä lampaita ja vuohia, jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi.

Tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

tai

iii) jäsenvaltio voi päättää, että 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa tunnistettuja eläimiä ei lopeteta ja hävitetä, jos tunnetun genotyypin lampaita on vaikea korvata tai jos ARR-alleelia esiintyy tietyssä rodussa tai koko tilalla vain vähän taikka jos sen katsotaan olevan tarpeellista sisäsiitoksen välttämiseksi tai ottaen aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät. Tilaan sovelletaan 4 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

– –”

9 Riidanalaisella asetuksella asetuksen N:o 999/2001 liitteeseen VII lisätyn A luvun 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”4. Kun tilalla on toteutettu 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyt toimet ja kahden vuoden ajan viimeisen TSE-tapauksen toteamisen jälkeen

a) tilan kaikki lampaat ja vuohet on tunnistettava;

b) tilan kaikkia lampaita ja vuohia saa siirtää ainoastaan kyseisen jäsenvaltion alueella ihmisravinnoksi teurastettavaksi tai hävittämistarkoituksessa; kaikki yli 18 kuukauden ikäiset ihmisravinnoksi teurastettavat eläimet on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti;

– –

e) kaikki lampaat ja vuohet, jotka ovat yli 18 kuukauden ikäisiä ja jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, on testattava TSE:n toteamiseksi;

f) tilalle saa tuoda ainoastaan urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä, sekä naaraspuolisia lampaita tiloilta, joilla ei ole todettu TSE-tapauksia, tai karjoista, jotka täyttävät 3.4 kohdassa vahvistetut edellytykset;

g) tilalle saa tuoda vuohia ainoastaan tiloilta, joilla ei ole todettu TSE-tapauksia, tai karjoista, jotka täyttävät 3.4 kohdassa vahvistetut edellytykset;

– – ”

10 Asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan d alakohdassa, sellaisena kuin liite on muutettuna riidanalaisella asetuksella, säädetään lisäksi seuraavaa:

”d) jäsenvaltiot voivat päättää

i) kaikkien b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi;

ii) kaikkien b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi edellyttäen, että:

– eläimet teurastetaan kyseisen jäsenvaltion alueella,

– kaikki eläimet, jotka ovat yli 18 kk:n ikäisiä tai joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta ja jotka teurastetaan ihmisravinnoksi, testataan TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti;”

11 Asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevan A luvun 3.1 kohta, sellaisena kuin liite on muutettuna riidanalaisella asetuksella, vastaa täysin asetuksen N:o 999/2001 liitteen VII aikaisemmassa versiossa ollutta 4 kohtaa, ja siinä säädetään seuraavaa:

”3.1. Tilalle (tiloille) saa tuoda ainoastaan seuraavia eläimiä:

a) urospuolisia lampaita, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä;

b) naaraspuolisia lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei yhtään VRQ-alleelia;

c) vuohia, jos

i) tilalla ei ole muita kuin sellaisia jalostuslampaita, jotka ovat a tai b alakohdassa tarkoitettua genotyyppiä,

ii) kaikki eläintilat on puhdistettu ja desinfioitu perusteellisesti karjan hävittämisen jälkeen.”

Tosiseikat

1. *Tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat*

12 TSE:t ovat hitaasti eteneviä ja kuolemaan johtavia hermorappeumasairauksia. Niille ovat tunnusomaisia keskushermoston (aivojen ja selkäytimen) tyypilliset vauriot, ja niitä esiintyy sekä eläimillä että ihmisillä.

13 Kaikki TSE:t aiheuttaa uudentyyppinen tarttuva taudinaiheuttaja prioni. Tällä termillä viitataan proteiinin kaltaiseen tarttuvia tauteja aiheuttavaan osaseen eli isäntäeliön normaalin proteiinin P (PrP) epänormaaliin muotoon.

14 Lampailla, vuohilla tai nautaeläimillä esiintyvistä TSE:istä voidaan erottaa seuraavat taudit: naudan spongiforminen enkefalopatia (BSE), klassinen scrapie ja epätyypillinen scrapie.

2. *Naudan spongiforminen enkefalopatia*

15 BSE on TSE, joka tunnistettiin ensimmäisen kerran Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuoden 1986 marraskuussa. Sitä esiintyy nautaeläimillä, ja se tarttuu ihmisiin, joilla se aiheuttaa Creutzfeldt-Jakobin taudin uutta muunnosta. Katsotaan, että BSE:tä voi esiintyä myös lampailla ja vuohilla. Molekulaaristen ja histopatologisten arviointiperusteiden perusteella voidaan erottaa klassinen BSE, L-tyypin BSE ja H-tyypin BSE.

3. *Scrapie*

16 Scrapie on lampailla ja vuohilla esiintyvä TSE. Se on tunnettu Euroopassa 1700-luvun alusta. Se tarttuu pääasiallisesti emältä jälkeläiselle heti syntymän jälkeen tai emältä muille tartunta-alttiille vastasyntyneille, jotka altistuvat tartunnan saaneen eläimen sikiövedelle tai kudoksille. Scrapie tarttuu täysikasvuisiin yksilöihin huomattavasti harvemmin.

17 Ilmaisulla ”klassinen scrapie” viitataan joukkoon TSE:n muunnoksia (kantoja), joita ei ole tähän mennessä luokiteltu mutta joilla on tietty määrä tunnuspiirteitä, joita pidetään edustavina. Molekyylitasolla nämä taudit ilmenevät prionin laajana leviämisenä elimistössä, karjan sisäisenä tai karjojen välisenä tartuntana sekä geneettisenä alttiutena tai vastustuskykynä, jotka ovat eläimillä erilaisia.

18 Scrapie nimittäin kehittyy lampaissa eri tavalla sen mukaan, millainen on PrP:tä säätelevän geenin (jäljempänä PrP-geenin) rakenne ja erityisesti niiden kolmen aminohapon luonne, jotka sijaitsevat PrP:n aminohapposekvenssin kohdissa 136, 145 ja 171 ja joista alaniinia ilmaistaan isolla kirjaimella A, arginiinia kirjaimella R, glutamiinia kirjaimella Q ja valiinia kirjaimella V ja joiden avulla PrP:n eri muodot pystytään erottamaan toisistaan. PrP-geenin alleeleja tunnetaan neljä, eli alleelit VRQ, ARQ, AHQ ja ARR. Lampaat, joilla on VRQ-alleeli, ovat erittäin alttiita scrapielle. Tauti kehittyy niille nopeasti, ja eläimen useissa elimissä on havaittavia määriä prionia koko taudin itämisajan. Lampaat, joilla on ARQ- tai AHQ-alleeli, ovat melko alttiita scrapielle. Lampaat, joilla on ARR-alleeli, ovat miltei täysin vastustuskykyisiä scrapielle. Eläimet, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli, ovat semiresistenttejä scrapielle. Näillä eläimillä prioni lisääntyy hyvin hitaasti. Prioni lisääntyy vain hermostossa, eikä sitä ole havaittavissa ennen sairauden kliinisten oireiden ilmaantumista.

19 Ilmaisu ”epätyypillinen scrapie” näyttää vastaavan vain yhtä TSE:n muunnosta. Tällä taudilla on tunnuspiirteitä, joita pidetään pienmärehtijöillä epätyypillisinä, kuten prionin kertyminen keskushermostoon, vähäinen tarttuvuus tai tarttumattomuus ja todetun geneettisen vastustuskyvyn puuttuminen. Tämä tauti voi siis tarttua ARR/ARR-genotyypin eläimiin. Koska prioni kertyy keskushermostoon, seulontatoimenpiteet ja riskiaineksen poistaminen teurastamolla ovat kuitenkin hyvin tehokkaita.

4. *Lampaiden ja vuohien TSE:iden torjuntaa koskevan yhteisön politiikan kehitys*

20 Koska oli teoreettisesti mahdollista, että BSE tarttuu myös lampaisiin ja vuohiin luonnollisissa olosuhteissa, yhteisön lainsäädännössä säädettiin toimenpiteistä lampaiden ja vuohien TSE:iden ehkäisemiseksi ja hävittämiseksi (ks. erityisesti asetuksen N:o 999/2001 muuttamisesta valvontaohjelmien ja erikseen määritellyn riskiaineksen osalta 27.6.2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1139/2003 (EUVL L 160, s. 22) kolmas perustelukappale).

21 Parlamentti ja neuvosto antoivat 22.5.2001 asetuksen N:o 999/2001, jossa kootaan samaan säädökseen kaikki tuolloin olemassa olleet TSE:iden torjuntaa koskevat säännökset. Asetuksessa kielletään käyttämästä märehtijöiden ruokinnassa eläinproteiiniperäisiä jauhoja, joita kutsutaan myös lyhenteellä MBM (ks. asetuksen N:o 999/2001 7 artiklan 1 kohta ja liite IV). Siinä määrätään hävittämään ”erikseen määritelty riskiaines”, josta käytetään myös lyhennettä MRS ja jolla tarkoitetaan kudoksia, joihin TSE kaikkein todennäköisimmin tarttuu (ks. asetuksen N:o 999/2001 8 artikla ja liite V). Asetuksessa säädetään toimenpiteistä, joita sovelletaan eläimiin, joiden

epäillään saaneen TSE-tartunnan, ja toimenpiteistä, jotka on toteutettava, jos eläimillä todetaan TSE. Viimeksi mainittuihin toimenpiteisiin kuuluu riskieläinten hävittäminen, sellaisina kuin nämä eläimet määriteltiin asetuksen N:o 999/2001 liitteen VII alkuperäisessä versiossa (ks. asetuksen N:o 999/2001 12 ja 13 artikla ja liite VII). Lisäksi asetuksessa velvoitetaan jäsenvaltiot ottamaan käyttöön TSE:ien vuotuinen seurantaohjelma. Lampaita ja vuohia koskeva seuranta toteutetaan erityisesti lammas- ja vuohipopulaation otoksiin kohdistuvana seulontana, jossa käytetään ”pikatestejä” (ks. asetuksen N:o 999/2001 6 artikla ja liite III). Tieteellisen tiedon kehittymisen huomioon ottamiseksi asetuksen 23 artiklassa säädetään vielä, että asetuksen liitteitä voidaan muuttaa ja täydentää noudattaen komitologiamenettelyä, jossa kuullaan tieteellistä ohjauskomiteaa.

22 Asetusta N:o 999/2001 on viimeksi mainitun säännöksen nojalla muutettu useaan kertaan vuosina 2001–2007. TSE:itä koskevan tieteellisen tiedon kehityksen johdosta muutoksia on tehty erityisesti lampailla ja vuohilla esiintyvien TSE:iden torjuntatoimenpiteisiin.

23 Komissio antoi siten 14.2.2002 asetuksen (EY) N:o 270/2002 asetuksen N:o 999/2001 muuttamisesta tiettyjen TSE:iden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevien sääntöjen osalta ja asetuksen (EY) N:o 1326/2001 muuttamisesta siltä osin kuin asia koskee eläinten ruokintaa sekä lampaitten ja vuohien ja niistä saatujen tuotteitten saattamista markkinoille (EYVL L 45, s. 4). Asetuksella on erityisesti tarkoitus tarkistaa lampaiden ja vuohien TSE:iden seurantaa koskevia sääntöjä, jotta voidaan ottaa huomioon tieteellisen ohjauskomitean 18. ja 19.10.2001 antama lausunto, jossa suositeltiin, että TSE:iden esiintymisestä laaditaan pikaisesti selvitys käytettävissä olevilla pikatesteillä ja tilastollisesti edustavaa otostyyppiä ja -kokoa käyttäen (ks. asetuksen N:o 270/2002 toinen perustelukappale). Asetuksessa säädetään siten lampaiden ja vuohien seurannasta, joka toteutetaan pikatesteillä, joiden kohteena olevan otoksen jäsenvaltioittain vahvistettu vähimmäiskoko on selvästi suurempi kuin asetuksen N:o 999/2001 aikaisemmassa versiossa säädetty. Asetuksessa N:o 270/2002 säädetään

lisäksi, että jokaisen TSE-positiivisen lampaan prionin genotyyppi on määritettävä (ks. asetuksen N:o 270/2002 liite I).

24 Asetuksessa N:o 999/2001 ja sen muutetuissa versioissa tarkoitetut pikatestit ovat testejä, joilla TSE:t pystytään seulomaan nopeasti näytteistä, jotka otetaan teurastamolle vietyjen eläinten ruhoista. Pikatesteillä toteutettavalla seulonnalla pystytään toteamaan vain TSE:n olemassaolo mutta ei määrittämään, onko se BSE, klassinen scrapie vai epätyypillinen scrapie. Jos pikatestien tulos on positiivinen, aivorunko on lähetettävä asetuksen N:o 999/2001 liitteessä X mainittuun vertailulaboratorioon (jäljempänä vertailulaboratorio) tuloksen varmentamiseksi. Varmentavia tutkimuksia ovat immunosolukemialliset testit, immunoblottaus, aivokudoksen histopatologiset tutkimukset ja/tai taudille ominaisten fibrillien osoittaminen elektronimikroskopian avulla (jäljempänä yhdessä varmennustutkimukset) (ks. asetuksen N:o 999/2001 liitteiden III, X ja XI muuttamisesta 22.6.2001 annettu komission asetus (EY) N:o 1248/2001; EYVL L 173, s. 12). Jos BSE:tä ei pystytä sulkemaan pois näillä testeillä, niitä täydennetään biologisilla testeillä, joita kutsutaan myös biotesteiksi tai strain typingiksi. Näissä testeissä elävän hiiren aivoihin inokuloidaan TSE:tä sisältävää kudosta sen määrittämiseksi, onko kyseinen TSE BSE vai scrapie. Hiiren kuoltua sen aivot tutkitaan mikroskoopilla, ja tämän tutkimuksen tulosten perusteella voidaan määrittää TSE:n tarkka tyyppi. Kestää monta vuotta, ennen kuin biologisilla testeillä pystytään määrittämään tarkasti, onko TSE BSE. Testejä, joilla BSE erotetaan muista TSE:istä, kutsutaan yhteisesti erottelutesteiksi, erotustesteiksi tai erotteleviksi testeiksi.

25 Kun asetus N:o 270/2002 annettiin, ainoita luotettavia erottelevia testejä olivat biologiset testit. Ei ollut olemassa luotettavia erottelevia molekyylitestejä, joilla olisi pystytty erottamaan lampaiden ja vuohien BSE-tartunta scrapie-tartunnasta (ks. asetuksen N:o 1139/2003 kolmas perustelukappale).

26 Komissio valtuutti kesäkuussa 2003 vertailulaboratorion kokoamaan TSE-kantojen tyypityksen asiantuntijoiden paneelin (jäljempänä STEG), jonka tehtävänä oli biologiset erottelevat testit korvaavien TSE-testien käytön toteuttaminen ja validointi. STEG:n työn johdosta validoitiin biokemiallisia testejä eli molekyylitestejä, joilla pystytään erottamaan BSE scrapiesta. Näillä erottelevilla molekyylitesteillä pystytään toteamaan muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa, ettei kudoksissa ole BSE:tä.

27 Erottelevien molekyylitestien kehittämisen johdosta komissio antoi 12.1.2005 asetuksen (EY) N:o 36/2005 asetuksen N:o 999/2001 liitteiden III ja X muuttamisesta nautojen, lampaiden ja vuohien TSE:iden epidemiologisen valvonnan osalta (EUVL L 10, s. 9) erityisesti salliakseen erottelevien molekyylitestien käytön asetuksella N:o 999/2001 käyttöön otetussa seurantajärjestelmässä.

28 Asetuksessa N:o 36/2005 säädetään siten, että jos vuohi- ja lammaskarjojen valvonnassa näytteestä tehtyjen pikatestien tulos ei ole täysin varma tai se on positiivinen ja jos varmennustutkimukset vahvistavat tuloksen, eläintä pidetään ”positiivisena scrapie-tapauksena”, jollaista kutsutaan myös indeksitapaukseksi. Tällaiselle tapaukselle tehdään primaarinen erotteleva molekyylitestaus immunoblottauksella. Jos BSE:n esiintymistä ei voida sulkea pois primaarisella testauksella, tapaukselle tehdään seuraavaksi kolme muuta erottelevaa molekyylitestiä: toinen immunoblottaus, immunosolukemiallinen testi ja entsyymi-immunologinen määritys, jota kutsutaan myös ELISA-testiksi. Vain näytteistä, jotka viittaavat BSE:hen, ja näytteistä, joista ei saada varmaa tulosta näissä erottelevissa molekyylitesteissä, tehdään hiirillä suoritettava biologinen määritys lopullisen vahvistuksen saamiseksi (ks. asetuksen N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 36/2005). Asetuksessa N:o 36/2005 vaaditaan myös, että TSE:t on tyypitettävä tekemällä erottelevat testit kaikille prionikannoille, joita pienmärehtijöillä

todetaan pikatestillä. Asetuksessa edellytetään vielä, että kaikista katraista, joissa on tartunnan saanut eläin, on tehtävä seulontatutkimuksia suurelle otokselle.

29 Edellä mainittujen asetusten mukaan silloin, kun lammas- tai vuohikarjan eläimellä oli TSE, joka ei ollut BSE, jäsenvaltiot voivat ainoastaan valita, hävitetäänkö kaikki sen karjan eläimet, johon tartunnan saanut eläin kuului, vai – jos tartunnan saanut eläin oli lammas – hävitetäänkö vain karjan geneettisesti sairastumisalttiit eläimet, sen jälkeen kun kaikkien karjaan kuuluvien eläinten genotyyppi on määritetty alttiiden ja vastustuskykyisten eläinten erottamiseksi. Jäsenvaltio voi lisäksi päättää, ettei sellaisia alle kahden kuukauden ikäisiä lampaita ja vuohia lopeteta, jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi (ks. edellä 3 kohta). Jos eläimellä sitä vastoin oli BSE, jäsenvaltioiden oli huolehdittava, että kaikki lampaat ja vuohet ja kaikki eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti ja että aines ja muut tartuntatiet poistetaan.

30 Sen jälkeen kun 28.1.2005 oli vahvistettu, että vuonna 2000 syntyneestä ja Ranskassa vuonna 2002 teurastetusta vuohesta oli löydetty BSE:tä, käyttöön otettiin vuohiin kohdistettava tehostettu seurantaohjelma. Kyseessä oli ensimmäinen BSE-tapaus luonnonoloissa eläneessä pienmärehtijässä (ks. asetuksen N:o 999/2001 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse TSE:iden seurannasta vuohissa 9.2.2009 annetun komission asetuksen (EY) N:o 214/2005 (EUVL L 37, s. 9) toinen, kolmas ja neljäs perustelukappale ja liite).

31 Komissio antoi 15.7.2005 TSE-suunnitelma-nimisen tiedonannon (KOM (2005) 322 lopull.; jäljempänä TSE-suunnitelma), jossa se ilmoitti aikomuksestaan ehdottaa toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lieventää pienmärehtijöihin sovellettavia voimassa olevia hävittämistoimenpiteitä niin, että huomioon otetaan uudet käytettävissä olevat diagnostiset välineet ja säilytetään nykyinen kuluttajansuojan taso. Komissio totesi erityisesti, että tammikuusta 2005 käytössä olleilla erottelevilla molekyylitesteillä voitiin useimmissa TSE-tapauksissa sulkea BSE:n mahdollisuus pois muutamassa viikossa. Komissio katsoi lisäksi, että kun BSE:n mahdollisuus oli suljettu pois,

kansanterveydellistä riskiä ei enää ollut, ja koko karjan teurastamista voitaisiin pitää kansanterveydellisin perustein katsottuna suhteettomana toimenpiteenä. Komissio esitti tämän jälkeen taulukon, jossa oli tartunnan saaneisiin karjoihin kuuluvissa lampaissa tai vuohissa todettujen ”positiivisten” tapausten määrä vuosina 2002–2004, ja näiden tapausten prosenttiosuus oli 0,3–3,5. Komissio ilmoitti myös, että se halusi ehdottaa lampaiden ja vuohien teurastusohjelman lieventämistä tapauksissa, joissa BSE:n mahdollisuus on suljettu pois, testausjärjestelmän tehostamista tartunnan saaneissa karjoissa ja kaikenikäisten eläinten teurastamista ihmisravinnoksi edellyttäen, että pikatestien tulokset ovat negatiivisia. Se totesi vielä, että karjan sertifiointia koskevat edellytykset voisivat myös edistää TSE:iden hävittämistä (ks. TSE-suunnitelman 2.5.1–2.5.2 kohta).

32 Ranskan viranomaiset pyysivät 21.9.2005 Agence française de sécurité sanitaire des alimentsia (AFSSA) tutkimaan yhtäältä komission TSE-suunnitelmassa ehdottamien lampaita ja vuohia koskevien toimenpiteiden terveysriskejä ja toisaalta erottelevien testien luotettavuutta.

33 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) antoi 26.10.2005 lausunnon pienmärehtijöiden epätyypillisten TSE-tapausten luokituksesta. EFSA päätteli lausunnossa, että epätyypillisen scrapien operatiivinen määritelmä oli mahdollinen. Lisäksi se suositteli, että seurantaohjelmissa käytetään asianmukaista testien ja otosten yhdistelmää sen takaamiseksi, että epätyypillisen scrapien tapaukset tunnistetaan edelleen.

34 Euroopan yhteisössä täytäntöön pantujen TSE-seurantaohjelmien ansiosta joulukuun 2005 ja helmikuun 2006 välisenä aikana havaittiin kaksi Ranskasta peräisin olevaa lammasta ja yksi Kyproksesta peräisin oleva lammas, joilla epäiltiin BSE-tartuntaa.

TSE:itä käsittelevä asiantuntijaryhmä, joka toimi vertailulaboratorion johdolla, katsoi 8.3.2006 antamassaan lausunnossa, että vaikka näiden kolmen lampaan näytteet eivät vastanneet ”lampaan kokeellisen BSE:n” tiedot sisältävään tietokantaan sisältyviä tietoja, ei ollut riittävää näyttöä, jonka perusteella BSE olisi voitu sulkea pois ehdottomasti. Tämän vuoksi tehtiin biologisia testejä inokuloimalla kolmea epäiltyä näytettä hiiriin. Näiden kolmen epäillyn tapauksen havaitsemisen johdosta komissio otti käyttöön tehostetun TSE-seurantaohjelman, joka koskee lampaita kaikissa jäsenvaltioissa (ks. erityisesti asetuksen N:o 999/2001 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse TSE:iden seurannasta lampaissa 7.7.2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1041/2006 (EUVL L 187, s. 10) toinen ja viides perustelukappale ja liite).

35 AFSSA antoi 15.5.2006 lausunnon TSE-suunnitelmassa ehdotetuista yhteisön lainsäädännön muutoksista. Se vastusti lausunnossaan komission ehdotusta lieventää teurastusohjelmaa sen mahdollistamiseksi, että scrapie-tartunnan saaneista pienmärehtijäkarjoista peräisin olevien eläinten lihaa voitaisiin käyttää ihmisravinnoksi. AFSSA arvioi, ettei prionikantojen tyypittämiseksi tehtävillä pikatesteillä eli erottelevilla molekyylitesteillä voitu sulkea pois BSE:n esiintymistä karjassa ja ettei ollut mahdollista katsoa, että BSE:tä lukuun ottamatta mitkään pienmärehtijöillä mahdollisesti esiintyvät TSE-kannat – epätyypilliset muodot mukaan lukien – eivät aiheuttaneet mitään riskiä ihmisten terveydelle.

36 TSE-suunnitelmaan sisältyvät ehdotukset saatettiin asetuksen N:o 999/2001 23 artiklassa tarkoitetun toimivaltaisen komitean eli elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean käsiteltäviksi.

37 Ranskan viranomaiset pyysivät jälleen 22.6. ja 6.12.2006 AFSSAa arviomaan yksityiskohtaisesti toimenpiteitä, joita komissio ehdotti klassisen scrapien ja epätyypillisen scrapien osalta.

38 AFSSA antoi 15.1.2007 lausunnon eläinten terveyttä koskevien toimenpiteiden muuttamisesta sellaisten lammas- ja vuohikarjojen osalta, joissa on todettu klassinen tai epätyypillinen scrapie-tapaus sen jälkeen, kun Ranskan viranomaiset olivat pyytäneet siltä lausuntoa 22.6. ja 6.12.2006. AFSSA katsoi lausunnossaan, että erottelevilla testeillä ei voitu sulkea pois BSE-tartuntaa testatusta eläimestä eikä sitä suuremmalla syyllä karjasta, johon eläin kuului, ja että muiden TSE:iden kuin BSE:n tarttumista ihmisiin ei voitu sulkea pois. Se totesi lisäksi, että klassisen scrapien tartuttamaan karjaan kuuluvista lampaista ja vuohista, jotka on teurastettu TSE-suunnitelmassa kuvatuissa olosuhteissa, saadut tuotteet olivat kansanterveydelle suurempi riski kuin pelkästään geneettisesti vastustuskykyisistä lampaista saadut tuotteet. AFSSAn mukaan näitä riskejä oli mahdotonta arvioida kvantitatiivisesti, koska tiedot, jotka koskevat scrapien todellista esiintyvyyttä kaikissa tartunnan saaneissa karjoissa, ovat riittämättömiä ja koska tiedot, jotka koskevat yleisen lammaspopulaation todellista geneettistä rakennetta, ovat riittämättömiä. Se katsoi kuitenkin summittaisen arvioinnin perusteella, että tartunnan saaneesta karjasta peräisin olevan eläimen aiheuttama suhteellinen riski on 20–600-kertainen verrattuna yleispopulaatiosta peräisin olevan eläimen aiheuttamaan riskiin. Tämä lisäriski on vieläkin suurempi, jos huomioon otetaan vain tartunnan saaneista karjoista peräisin olevat eläimet, jotka ovat genotyypiltään tartunta-alttiita. Tämän vuoksi AFSSA suositteli, että klassista scrapieta koskeva voimassa oleva sääntely pidettäisiin voimassa.

39 AFSSAn 15.1.2007 antaman lausunnon johdosta komissio pyysi EFSAlta lausuntoa niistä kahdesta tieteellisestä hypoteesistä, joihin sen ehdotukset perustuivat, eli erottelevien testien luotettavuudesta ja siitä, etteivät muut TSE:n taudinaiheuttajat kuin BSE voineet tarttua ihmisiin.

40 EFSA antoi 25.1.2007 lausunnon, joka koski ”määrällistä arviointia BSE:n jäännösriskistä lampaanlihassa ja lampaanlihatuotteissa”. Se arvioi lausunnossaan tehostetun TSE-seurannan tulosten perusteella, että miljoonasta teurastetusta lampaasta BSE oli enintään muutamalla tai muutamalla sadalla. Se katsoi myös, että todennäköisin BSE:n esiintyvyys lampailla on nolla. Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC), joka antaa Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen

kuningaskunnan hallitukselle riippumattomia tieteellisiä lausuntoja TSE:istä, oli 21.12.2006 esittämässään kannanotossa jo pitänyt todennäköisimpänä tilannevaihtoehtona, ettei Yhdistyneen kuningaskunnan elintarvikeketjussa ollut lampaanlihaa, jossa oli BSE:n taudinaiheuttajia.

41 EFSA antoi 8.3.2007 lausunnon tietyistä lampaiden ja vuohien TSE:iden aiheuttamaa riskiä koskevista näkökohdista. Se katsoi lausunnossaan, ettei epidemiologisesta tai molekyylitason yhteydestä klassisen tai epätyypillisen scrapien ja ihmisissä esiintyvien TSE:iden välillä ollut näyttöä. EFSA totesi, että BSE:n taudinaiheuttaja oli ainoa zoonoosien aiheuttajaksi tunnistettu TSE:iden taudinaiheuttaja. Koska TSE:iden taudinaiheuttajia on hyvin monenlaisia, ei voida sulkea pois, että jokin muu TSE:iden taudinaiheuttaja kuin BSE tarttuu ihmisiin. EFSA katsoi lisäksi, että yhteisön lainsäädännön mukaiset erottelevat testit näyttivät tähän asti saadun kokemuksen mukaan pystyvän erottamaan BSE:n klassisesta tai epätyypillisestä scrapiesta luotettavasti, vaikka sen enempää niiden diagnostista herkkyyttä kuin spesifisyyttäkään ei voitu pitää täydellisenä.

42 EFSAn 8.3.2007 antaman lausunnon johdosta komissio saattoi 24.4.2007 elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean äänestettäväksi ehdotuksen asetuksen N:o 999/2001 liitteiden I, III, VII ja X muuttamista koskevaksi asetukseksi. Komitean määräenemmistö puolsi ehdotusta. Espanjan kuningaskunta, Ranskan tasavalta ja Italian tasavalta vastustivat ehdotusta. Slovenian tasavalta pidättyi äänestyksestä. Ranskan tasavalta perusteli vastustustaan sillä, että asetuksella loukattiin ennalta varautumisen periaatetta.

43 Komissio antoi 26.6.2007 asetuksen N:o 727/2007, josta Ranskan tasavalta nosti kanteen unionin yleisessä tuomioistuimessa ja jonka johdosta se teki välitoimihakemuksen.

44 EFSA antoi komission pyynnöstä 24.1.2008 lausunnon, jonka nimi on ”Tietyistä lampaiden ja vuohien TSE-riskiin liittyvistä näkökohdista 8.3.2007 annetussa lausunnossa tehtyjen päätelmien eräitä osia koskevan tulkinnan ja tarkastelun tieteellinen ja tekninen selvennys”. EFSA täsmensi tässä lausunnossa kantaansa, joka koskee muiden eläimillä esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttumista ihmisiin ja erottelevien testien luotettavuutta.

45 Vertailulaboratorio julkaisi 30.4.2008 päivitetyn lausunnon tutkittavina olevista pienmärehtijöiden TSE-tapauksista. Tässä lausunnossa täsmennettiin, että kahta Ranskasta peräisin olevaa lammasta ja Kyproksesta peräisin olevaa lammasta, joille oli tehty lisätestejä (ks. edellä 34 kohta), ei voitu luokitella BSE-tapauksiksi.

46 Komissio antoi 17.6.2008 riidanalaisen asetuksen, jolla muutetaan asetuksen N:o 999/2001 liitettä VII antamalla jäsenvaltioiden käyttöön suurempi valikoima toimenpiteitä, joita nämä voivat toteuttaa, kun lammas- tai vuohikarja on saanut TSE-tartunnan ja erottelevalla testillä on voitu määrittää, ettei se ole BSE. Kun pienmärehtijäkatraassa eläin saa scrapie-tartunnan, jäsenvaltiot voivat nimittäin toteuttaa pääasiallisesti seuraavia toimenpiteitä:

– karjan kaikki eläimet hävitetään (riidanalaisen asetuksen liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan i alakohta), tai

– jos kyse on lampaista, karjan kaikkien eläinten genotyyppi määritetään ja kaikki geneettisesti tartunta-alttiit eläimet hävitetään (riidanalaisen asetuksen liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan ii alakohta), tai

– karjan kaikki eläimet teurastetaan välittömästi ihmisravinnoksi, mutta yli 18 kuukauden ikäisten eläinten ruhoja voidaan toimittaa ihmisravinnoksi vain, jos niille on ensin tehty TSE:iden seulomiseksi pikatesti, jonka tulos on negatiivinen (riidanalaisen asetuksen liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan d alakohdan i alakohta ja asetuksen N:o 999/2001 liitteessä III oleva 7.1 kohta), tai

– jos kyse on lampaista, karjan kaikkien eläinten genotyyppi määritetään, minkä jälkeen kaikki tartunta-alttiit eläimet teurastetaan välittömästi ihmisravinnoksi, mutta yli 18 kuukauden ikäisten tartunta-alttiiden eläinten ruhot voidaan toimittaa ihmisravinnoksi vain, jos niille on ensin tehty TSE:iden seulomiseksi pikatesti, jonka tulos on negatiivinen (riidanalaisen asetuksen liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan d alakohdan ii alakohta), tai

– klassisen scrapien tapauksessa eläimet pysytetään tilalla ja kielletään niiden siirtäminen toiselle tilalle viimeisen karjassa ilmenneen TSE-tapauksen vahvistumista seuranneiden kahden vuoden aikana kuitenkin niin, että eläimet voidaan tänä aikana lähettää teurastamoon ja niiden ruhot voidaan toimittaa ihmisravinnoksi, jos ruhoille on ensin tehty TSE:iden seulomiseksi pikatesti, jonka tulos on negatiivinen (riidanalaisen asetuksen liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta ja 4 kohta), tai

– epätyypillisen scrapien tapauksessa eläimet pysytetään tilalla ja kielletään niiden vieminen muihin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin viimeisen karjassa ilmenneen TSE-tapauksen vahvistumista seuranneiden kahden vuoden aikana kuitenkin niin, että eläimet voidaan tänä aikana lähettää teurastamoon ja niiden ruhot voidaan toimittaa ihmisravinnoksi, jos ruhoille on ensin tehty TSE:iden seulomiseksi pikatesti, jonka tulos on negatiivinen (riidanalaisen asetuksen liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan c alakohta ja 5 kohta).

Oikeudenkäyntimenettely

47 Ranskan tasavalta on unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 17.7.2007 jättämällään kannekirjelmällä nostanut kanteen, jossa se vaatii, että asetuksen N:o 727/2007 liitteessä oleva 3 kohta on kumottava ennalta varautumisen periaatteen vastaisena, siltä osin kuin siinä lisätään asetuksen N:o 999/2001 liitteeseen VII 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta, joilla lievennetään TSE:iden hävittämistä koskevaa säännöstöä. Ranskan tasavalta on lisäksi tehnyt välitoimihakemuksen, jossa se vaatii kyseisen säännöstön täytäntöönpanon lykkäämistä.

48 Asiassa T-257/07 R, Ranska vastaan komissio, 28.9.2007 antamassaan määräyksessä (Kok., s. II-4153) välitoimista päättävä tuomari hyväksyi hakemuksen ja lykkäsi edellä mainittujen säännösten soveltamista, kunnes pääasiassa annetaan tuomio.

49 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.10.2007 toimittamallaan väliintulohakemuksella saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia. Kolmannen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulon 30.11.2007 antamallaan määräyksellä.

50 Komissio vaati 17.6.2008, että lausunnon antaminen pääasiassa raukeaa, ja ilmoitti, ettei se esitä vastauskirjelmää. Se perusteli vaatimusta sillä, että se antaa pian riidanalaisen asetuksen.

51 Ranskan tasavalta toimitti 28.7.2008 huomautuksensa komission vaatimuksesta, että lausunnon antaminen pääasiassa raukeaa. Ranskan tasavalta vaati, että vireillä oleva oikeudenkäynti on ulotettava koskemaan riidanalaisen asetuksen säännöksiä, koska nämä ovat täysin samanlaisia kuin niillä korvattavat asetuksen N:o 727/2007 riitautetut säännökset mutta sisältävät enemmän perusteluja.

52 Riidanalainen asetus julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 31.7.2008. Se tuli voimaan 29.9.2008.

53 Komissio toimitti 28.8.2008 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon huomautuksensa Ranskan tasavallan vaatimuksesta, jonka mukaan vireillä oleva oikeudenkäynti on ulotettava koskemaan riidanalaista asetusta. Komissio piti huomautuksissaan vaatimusta perusteltuna.

54 Ranskan tasavalta esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 19.9.2008 toimittamallaan asiakirjalla uuden välitoimihakemuksen, jossa se vaati pääasiallisesti, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentin on lykättävä riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanoa siltä osin kuin asetuksessa lisätään asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevaan A lukuun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta.

55 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta ei esittänyt huomautuksia vaatimuksesta, jonka mukaan vireillä oleva oikeudenkäynti on ulotettava koskemaan riidanalaista asetusta, ennen kuin huomautusten esittämiselle asetettu määräaika päättyi 25.9.2008.

56 Unionin yleinen tuomioistuin (kolmas jaosto) hyväksyi 6.10.2008 tekemällään päätöksellä Ranskan tasavallan vaatimuksen vireillä olevan oikeudenkäynnin ulottamisesta koskemaan riitautettuja säännöksiä ja salli lisävaatimusten ja -perusteiden esittämisen.

57 Unionin yleisen tuomioistuimen välitoimista päättävä tuomari hyväksyi asiassa T-257/07 R II, Ranska vastaan komissio, 30.10.2008 antamassaan määräyksessä (ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa) Ranskan tasavallan tässä asiassa esittämän toisen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen ja lykkäsi kyseisen säännöstön soveltamista, kunnes pääasiassa annetaan tuomio.

58 Ranskan tasavalta toimitti lisävaatimuksensa unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 19.11.2008.

59 Komissio esitti huomautuksensa lisävaatimuksista 23.12.2008 ja Yhdistynyt kuningaskunta 16.1.2009. Lisäksi komissio pyysi 23.12.2008 unionin yleistä tuomioistuinta ratkaisemaan asian nopeutetussa menettelyssä unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 a artiklan nojalla.

60 Ranskan tasavalta esitti 21.1.2009 huomautuksensa komission pyynnöstä, että asia ratkaistaisiin nopeutetussa menettelyssä. Yhdistynyt kuningaskunta ei asetetussa määräajassa esittänyt huomautuksia komission pyynnöstä.

61 Unionin yleinen tuomioistuin (kolmas jaosto) hylkäsi 30.1.2009 tekemällään päätöksellä komission pyynnön nopeutetusta menettelystä mutta päätti asiaan liittyvistä erityisistä syistä antaa sen käsittelylle etusijan työjärjestyksen 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Työjärjestyksen 14 artiklan nojalla ja kolmannen jaoston ehdotuksesta unionin yleinen tuomioistuin päätti työjärjestyksen 51 artiklan mukaisesti siirtää asian laajennetun ratkaisukokoonpanon käsiteltäväksi.

Asianosaisten vaatimukset

62 Ranskan tasavalta vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen asetuksen siltä osin kuin sillä lisätään asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevaan A lukuun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta, ja

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

63 Komissio, jota Yhdistynyt kuningaskunta tukee, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen perusteettomana ja

– velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Asiakysymys

1. *Periaatteelliset näkökohdat*

Ihmisten terveyden suojelu

64 EY 152 artiklan 1 kohdassa määrätään, että kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Tämä kansanterveyden suojelu on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden, joten se on omiaan oikeuttamaan tietyille toimijoille aiheutuvat jopa huomattavatkin epäedulliset taloudelliset seuraukset (ks. vastaavasti

asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, Kok., s. I-3903, 93 kohta ja asia T-158/03, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomio 28.6.2005, Kok., s. II-2425, 134 kohta).

65 Asetuksen N:o 999/2001 24 a artiklassa toistetaan EY 152 artiklan 1 kohtaan sisältyvä velvollisuus, kun siinä vaaditaan, että tehtäessä tähän asetukseen liittyviä päätöksiä joko säilytetään ihmisten terveyden suojelu yhteisössä ennallaan tai sitä parannetaan, jos parantaminen on tieteellisesti perusteltavissa.

Ennalta varautumisen periaate

Määritelmä

66 Ennalta varautumisen periaate on unionin oikeuden yleinen periaate, joka seuraa EY 3 artiklan p alakohdasta, EY 6 artiklasta, EY 152 artiklan 1 kohdasta, EY 153 artiklan 1 ja 2 kohdasta ja EY 174 artiklan 1 ja 2 kohdasta ja velvoittaa asianomaiset viranomaiset toteuttamaan niille asiaa koskevassa lainsäädännössä annettujen toimivaltuuksien käyttämistä koskevan täsmällisen sääntelyn mukaisesti asianmukaisia toimenpiteitä tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien ehkäisemiseksi, jolloin näiden intressien suojeluun liittyvät vaatimukset ovat ensisijaisia taloudellisiin intresseihin nähden (ks. yhdistetyt asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. v. komissio, tuomio 26.11.2002, Kok., s. II-4945, 183 ja 184 kohta ja asia T-392/02, Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto, tuomio 21.10.2003, Kok., s. II-4555, 121 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

67 Kuten asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdassa selvennetään elintarvikelainsäädännön yhteydessä, ennalta varautumisen periaate mahdollistaa lisäksi korkeatasoisen terveydensuojelun varmistamisen edellyttämien väliaikaisten riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisen, kun käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta.

68 Ennalta varautumisen periaate merkitsee siten, että jos ei vielä ole tieteellistä varmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä, tai siitä, minkä laajuisia nämä riskit ovat, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (ks. vastaavasti asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok., s. I-2265, 99 kohta; asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok., s. I-8105, 111 kohta; asia C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, tuomio 12.1.2006, Kok., s. I-679, 39 kohta ja asia T-177/02, Malagutti-Vezinhet v. komissio, tuomio 10.3.2004, Kok., s. II-827, 54 kohta) tai että terveyteen kohdistuvat haittavaikutukset toteutuvat (ks. vastaavasti asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3305, 139 ja 141 kohta ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3495, 152 ja 154 kohta).

69 Prosessissa, jonka päätteeksi toimielin toteuttaa ennalta varautumisen periaatteen nojalla asianmukaisia toimenpiteitä tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien ehkäisemiseksi, voidaan erottaa kolme perättäistä vaihetta, joista ensimmäinen on ilmiöstä johtuvien mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistaminen, toinen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien, tähän ilmiöön liittyvien riskien arviointi ja kolmas riskinhallinta toteuttamalla asianmukaiset suojatoimenpiteet, jos tunnistetut mahdolliset riskit ylittävät sen, mikä on yhteiskunnan kannalta hyväksyttävää. Ensimmäinen vaihe ei edellytä laajempia selvityksiä, mutta kahta jälkimmäistä vaihetta on selvennettävä.

Riskinarviointi

– Johdanto

70 Kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi tarkoittaa, että toimielimen, jonka on ryhdyttävä jostakin ilmiöstä aiheutuvia mahdollisesti kielteisiä vaikutuksia koskeviin toimenpiteisiin, on arvioitava riskejä tieteellisesti ja määritettävä, ylittävätkö ne yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän riskitason. Jotta unionin toimielimet voisivat arvioida riskejä, niillä on siten yhtäältä oltava käytettävissään tieteellinen riskinarviointi ja toisaalta niiden on määritettävä riskitaso, jota ei pidetä hyväksyttävänä yhteiskunnan kannalta (ks. vastaavasti edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 149 kohta ja edellä 68 kohdassa mainittu asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 162 kohta).

– Tieteellinen riskinarviointi

71 Tieteellinen riskinarviointi on tieteellinen menettely, joka muodostuu – mahdollisuuksien rajoissa – vaaran tunnistamisesta, vaaran määrittelystä, vaaralle altistumisen arvioinnista ja riskin luokittelusta (edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 156 kohta ja edellä 68 kohdassa mainittu asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 169 kohta).

72 Komissio on ennalta varautumisen periaatteesta 2.2.2000 antamassaan tiedonannossa (KOM(2000)1) määritellyt nämä tieteellisen riskinarvioinnin neljä osatekijää seuraavasti (ks. liite III):

”Vaaran tunnistaminen merkitsee niiden biologisten, kemiallisten tai fysikaalisten aineiden tunnistamista, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. – –

Vaaran määrittelyyn sisältyy aineisiin tai toimiin liittyvien haitallisten vaikutusten ominaisuuden ja vakavuuden määrittely määrällisesti ja/tai laadullisesti. – –

Altistumisen arvioinnissa arvioidaan määrällisesti tai laadullisesti todennäköisyys altistua tutkittavana olevalle aineelle. – –

Riskin luokittelu vastaa laadullista ja/tai määrällistä arviointia, jossa otetaan huomioon todennäköisesti tapahtuvien tunnetusti tai mahdollisesti haitallisten ympäristö- tai terveysvaikutusten olennaiset epävarmuustekijät, todennäköisyys, tiheys ja vakavuus. Riskin määrittely tehdään kolmen edeltävän kohdan mukaisesti, ja se riippuu läheisesti prosessin kussakin vaiheessa havaituista epävarmuustekijöistä ja muunnelmista sekä tehdyistä työhypoteeseista ja otaksumista."

73 Koska kyse on tieteellisestä menettelystä, toimielimen on uskottava tieteellinen riskinarviointi tieteellisille asiantuntijoille (edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 157 kohta ja edellä 68 kohdassa mainittu asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 170 kohta).

74 Asetuksen N:o 178/2002 6 artiklan 2 kohdan mukaan tieteellisen riskinarvioinnin on lisäksi perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti. Tältä osin on todettava, että toimielinten velvollisuus taata kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu merkitsee, että niiden on päätöksiä tehdessään otettava täysin huomioon käytettävissä olevat parhaat tieteelliset selvitykset ja että päätösten on perustuttava uusimpiin kansainvälisiin tutkimustuloksiin (ks. vastaavasti edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 158 kohta ja edellä 68 kohdassa mainittu asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 171 kohta).

75 Tieteelliseltä riskinarvioinnilta ei vaadita, että sen olisi väistämättä annettava toimielimille lopullista tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haittavaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa. Ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan nimittäin jo määritelmällisesti tilanteessa, jossa vallitsee tieteellinen epävarmuus. Ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei kuitenkaan voida pätevästi perustella riskin puhtaasti hypoteettisella tarkastelulla, joka perustuu pelkkiin olettamuksiin, joita ei ole vielä todennettu tieteellisesti (edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 142 ja 143 kohta; ks. vastaavasti myös asia T-229/04, Ruotsi v. komissio, tuomio 11.7.2007, Kok., s. II-2437, 161 kohta).

76 On lisäksi todettava, että ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttamisen tai – käänteen – sen peruuttamisen tai lieventämisen edellytykseksi ei voida asettaa, että on esitettävä näyttö siitä, ettei mitään riskejä ole, koska tieteelliseltä kannalta katsottuna tällaista näyttöä on yleensä mahdotonta esittää, sillä nollariskiä ei käytännössä ole olemassa (ks. vastaavasti edellä 66 kohdassa mainittu asia Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto, tuomion 130 kohta). Tästä seuraa, että ennalta ehkäisevä toimenpide voidaan toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole ”täysin” osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, riski on kuitenkin riittävästi dokumentoitu toimenpiteen toteuttamisajankohtana käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella (edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 144 ja 146 kohta). Tällaisessa tilanteessa riskin käsite vastaa näin ollen niiden haittavaikutusten todennäköisyyttä, joita tiettyjen toimenpiteiden tai menettelyjen hyväksyminen aiheuttaa oikeusjärjestyksessä suojatulle oikeushyvälle (ks. vastaavasti edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 147 kohta).

77 On vielä todettava, että voi osoittautua, että tieteellistä riskinarviointia on käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi mahdotonta toteuttaa täydellisesti. Tämä ei kuitenkaan voi estää toimivaltaista viranomaista toteuttamasta ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä ennalta varautumisen periaatteen nojalla. Tässä tilanteessa on tärkeää, että tieteelliset asiantuntijat suorittavat jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta tieteellisen riskinarvioinnin, jotta toimivaltaisella viranomaisella on käytettävissään riittävän luotettavaa ja vakuuttavaa tietoa, jonka avulla se voi käsittää esitetyn tieteellisen kysymyksen koko laajuudessaan ja määritellä

politiikkansa asian täysin tuntien (ks. vastaavasti edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 160–163 kohta ja edellä 68 kohdassa mainittu asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 173–176 kohta).

– Riskitason määrittäminen

78 Toimielinten, jotka vastaavat poliittisesta valinnasta, jolla vahvistetaan yhteiskunnan kannalta asianmukainen suojelun taso, on määritettävä sovellettavia oikeussääntöjä noudattaen riskitaso, jota ei voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä. Näiden toimielinten kuuluu määrittää kansanterveydelle, turvallisuudelle ja ympäristölle aiheutuville haittavaikutuksille ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuudelle kriittinen todennäköisyystaso, jota ne eivät enää pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä ja jonka ylittyessä on kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelemiseksi turvauduttava ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin jäljellä olevasta tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta (ks. vastaavasti asia C-473/98, Toolex, tuomio 11.7.2000, Kok., s. I-5681, 45 kohta ja edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 150 ja 151 kohta).

79 Kun toimielimet määrittävät riskitasoa, jota ei voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä, niitä sitoo niiden velvollisuus varmistaa kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu. Korkeatasoisen suojelun ei tarvitse välttämättä olla teknisesti korkein mahdollinen ollakseen tämän määräyksen mukainen (ks. vastaavasti asia C-284/95, Safety Hi-Tech, tuomio 14.7.1998, Kok., s. I-4301, 49 kohta). Toimielimet eivät myöskään saa tarkastella riskiä puhtaasti hypoteettisena ja tehdä päätöksiään nollariskin periaatteella (edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 152 kohta).

80 Sen määrittäminen, mitä riskitasoa ei ole pidettävä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä, riippuu toimivaltaisen viranomaisen kunkin yksittäistapauksen olosuhteista tekemästä arvioinnista. Kyseinen viranomainen voi tällöin ottaa huomioon muun muassa tämän riskin toteutumisen vahingollisuuden kansanterveydelle, turvallisuudelle ja ympäristölle mahdollisten haittavaikutusten laajuus mukaan lukien, näiden vahinkojen pysyvyyden, kumottavuuden tai mahdolliset viivästyneet vaikutukset sekä sen, kuinka havaittava riski konkreettisesti on käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella (ks. vastaavasti edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 153 kohta).

Riskinhallinta

81 Riskinhallinnalla tarkoitetaan toimenpidekokonaisuutta, jonka toimielin, jonka on ryhdyttävä riskiä koskeviin toimenpiteisiin sen saattamiseksi yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävälle tasolle, toteuttaa ottaen huomioon, että se on velvollinen varmistamaan kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun. Kun riski ylittää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason, toimielimen on nimittäin ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteutettava väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

82 Asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan 2 kohdan mukaan kyseisten väliaikaisten toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia, syrjimättömiä, avoimia ja johdonmukaisia jo toteutettuihin samankaltaisiin toimenpiteisiin nähden (ks. vastaavasti asia C-286/02, Bellio F.lli, tuomio 1.4.2004, Kok., s. I-3465, 59 kohta).

83 On vielä todettava, että toimivaltaisen viranomaisen on tarkasteltava kyseisiä väliaikaisia toimenpiteitä uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua. On nimittäin katsottu, että kun uudet seikat muuttavat käsitystä riskistä tai osoittavat, että kyseistä riskiä

voidaan torjua olemassa olevia toimenpiteitä vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, toimielinten ja erityisesti komission, jolla on aloiteoikeus, on huolehdittava siitä, että lainsäädäntöä mukautetaan uusien tietojen mukaisesti (edellä 68 kohdassa mainittu asia Agrarproduktion Staebelow, tuomion 40 kohta).

Tuomioistuinten harjoittaman valvonnan laajuus

84 Toimielimillä on yhteisen maatalouspolitiikan alalla laaja harkintavalta, kun ne asettavat tavoitteet ja valitsevat asianmukaiset keinot niiden toteuttamiseksi (ks. edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 166 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Lisäksi toimielinten on riskejä arvioidessaan tehtävä monitahoisia arviointeja, kun ne harkitsevat asiantuntijoilta tieteellisen riskinarvioinnin yhteydessä saatujen teknisten ja tieteellisten tietojen perusteella, ylittävätkö kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason.

85 Toimielinten laajan harkintavallan ja monitahoisten arviointien vuoksi Euroopan unionin tuomioistuinten harjoittama valvonta on suppeaa. Tästä harkintavallasta ja näistä arvioinneista nimittäin seuraa, että tuomioistuinten asiakysymyksiin kohdistama valvonta rajoittuu vain sen tutkimiseen, etteivät toimielimet ole käyttäneet toimivaltaansa ilmeisen virheellisellä tavalla, ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin ja etteivät toimielimet ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja (ks. edellä 68 kohdassa mainittu asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 135 kohta; asia C-425/08, Enviro Tech (Europe), tuomio 15.10.2009, Kok., s. I-10035, 47 kohta ja edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 166 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

86 Unionin tuomioistuinten tutkinnasta, joka koskee sitä, onko toimielimen toimessa ilmeinen arviointivirhe, on täsmennettävä, että sen osoittamiseksi, että toimielin on arvioinut monitahoisia tosiseikkoja ilmeisen virheellisesti siten, että toimi on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei toimeen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava (ks. vastaavasti asia T-380/94, AIUFFASS ja AKT v. komissio, tuomio 12.12.1996, Kok., s. II-2169, 59 kohta ja asia T-308/00, Salzgitter v. komissio, tuomio 1.7.2004, Kok., s. II-1933, 138 kohta). Unionin yleisen tuomioistuimen ei kuulu korvata kyseisen päätöksen tekijän monitahoisista tosiseikoista tekemää arviointia omalla arvioinnillaan, jollei tästä uskottavuutta koskevasta tutkinnasta muuta seuraa (edellä 85 kohdassa mainittu asia Enviro Tech (Europe), tuomion 47 kohta ja asia T-289/03, BUPA ym. v. komissio, tuomio 12.2.2008, Kok., s. II-81, 221 kohta).

87 Se, että unionin tuomioistuinten valvontavaltaa on rajoitettu, ei kuitenkaan vaikuta niiden velvollisuuteen tutkia esitettyjen todisteiden aineellinen paikkansapitävyys, luotettavuus ja johdonmukaisuus sekä tarkastaa, sisältävätkö nämä todisteet kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on otettava huomioon arvioitaessa monitahoista tilannetta, ja voivatko kyseiset todisteet tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty (asia C-525/04 P, Espanja v. Lenzing, tuomio 22.11.2007, Kok., s. I-9947, 57 kohta ja asia C-405/07 P, Alankomaat v. komissio, tuomio 6.11.2008, Kok., s. I-8301, 55 kohta).

88 On lisäksi muistutettava, että kun toimielimellä on laaja harkintavalta, on erityisen tärkeää valvoa, että toimielimet noudattavat takeita, joita unionin oikeusjärjestyksessä annetaan hallinnollisten menettelyjen osalta. Unionin tuomioistuin on täsmentänyt, että näihin takeisiin kuuluvat muun muassa toimivaltaisen toimielimen velvollisuus tutkia kaikki käsiteltävän tapauksen kannalta merkitykselliset seikat huolellisesti ja puolueettomasti sekä perustella päätöksensä riittävällä tavalla (asia C-269/90, Technische Universität München, tuomio 21.11.1991, Kok., s. I-5469, Kok. Ep. XI, s. I-485, 14 kohta; yhdistetyt asiat C-258/90 ja C-259/90, Pesquerias De Bermeo ja Naviera Laida v. komissio, tuomio 7.5.1992, Kok., s. I-2901, 26 kohta; edellä 87 kohdassa mainittu asia Espanja v. Lenzing, tuomion 58 kohta ja edellä 87 kohdassa mainittu asia Alankomaat v. komissio, tuomion 56 kohta).

89 On siten jo katsottu, että erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteisiin perustuvien tieteellisten lausuntojen nojalla suoritettava mahdollisimman kattava tieteellinen riskinarviointi on tärkeä menettelyllinen tae, jolla pyritään varmistamaan toimenpiteiden tieteellinen objektiivisuus ja estämään mielivaltaisten toimenpiteiden toteuttaminen (edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 172 kohta).

2. *Asian ainoa kanneperuste, joka koskee ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista*

90 Ranskan tasavalta esittää vain yhden kanneperusteen, jonka mukaan komissio on loukannut ennalta varautumisen periaatetta säätämällä asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdan, 2.3 kohdan d alakohdan ja 4 kohdan, sellaisina kuin nämä säännökset ilmenevät riidanalaisesta asetuksesta (jäljempänä riitautetut toimenpiteet).

91 Ranskan tasavalta vetoaa kanneperusteen tueksi yhtäältä väitteisiin, joilla on tarkoitus riitauttaa komission suorittama riskinarviointi, ja toisaalta väitteisiin, joilla on tarkoitus riitauttaa komission toteuttama riskinhallinta.

3. *Riskinarviointi*

Johdanto

92 Komission suorittamasta riskinarvioinnista Ranskan tasavalta väittää ensinnäkin, ettei komissio ottanut huomioon tieteellistä epävarmuutta, joka koskee riskiä muiden

TSE:iden kuin BSE:n tarttumisesta ihmisiin, toiseksi, ettei komissio teettänyt tieteellistä arviointia pikatestien luotettavuudesta, kolmanneksi, ettei komissio ottanut huomioon tieteellistä epävarmuutta erottelevien testien luotettavuudesta, ja neljänneksi, ettei komissio teettänyt ajoissa arviota riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisesta aiheutuvista riskeistä.

Väitteet, jotka koskevat muiden TSE:iden kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin vallitsevan tieteellisen epävarmuuden huomiotta jättämistä ja väärää tulkintaa

93 Ranskan tasavalta katsoo, että komissio on riskinarviointivaiheessa loukannut ennalta varautumisen periaatetta, kun se on jättänyt huomiotta tieteellisen epävarmuuden siitä, tarttuvatko muut TSE:t kuin BSE ihmisiin, tai tulkinnut tätä epävarmuutta vääristyneesti.

94 Komission mukaan tiedeyhteisö ja kansainväliset instituutiot ovat yksimielisiä siitä, ettei ole mitään seikkaa, joka voisi näyttää toteen scrapien tarttuvuuden ihmisiin. Ei ole mitään todistetta epidemiologisesta tai molekyylitason yhteydestä scrapien taudinaiheuttajan ja ihmisiin tarttuvien TSE:iden välillä. Ainoa TSE, joka on zoonoosi, on BSE.

95 Yhdistynyt kuningaskunta väittää pääasiallisesti, ettei se, että Ranskan tasavalta on eri mieltä komission arviosta, joka koskee lampaiden ja vuohien TSE:iden tarttuvuutta ihmisiin, riitä osoittamaan, että arvio on virheellinen, ja ettei komissiota voitu pakottaa odottamaan niin kauan, että selviää, ovatko kyseiset tieteelliset mallit jossain aikaperspektiivissä lähes täydellisen edustavia ja todellisuutta vastaavia. Yhdistyneen

kuningaskunnan mukaan EFSAn lausunnot olivat aivan riittävä perusta toimenpiteisiin ryhtymiselle, kuten komissio teki.

96 Tässä tapauksessa komissio on esittänyt riidanalaisen asetuksen 10–12 ja 18 perustelukappaleessa arvionsa riskistä, että muut vuohien ja lampaiden TSE:t kuin BSE tarttuvat ihmisiin. Se on EFSAn 24.1.2008 antamaan lausuntoon tukeutuen todennut erityisesti seuraavaa:

”EFSA:n selvityksistä käy ilmi, että lampaissa ja vuohissa esiintyvien taudinaiheuttajien biologinen monimuotoisuus on merkittävä seikka, jonka vuoksi tarttuvuus ihmiseen ei ole poissuljettu mahdollisuus, ja että tämä monimuotoisuus lisää jonkin TSE-taudinaiheuttajan tarttuvuuden todennäköisyyttä. Samalla EFSA myöntää, että lampaissa ja vuohissa esiintyvien muiden TSE:iden kuin BSE:n välittömästä yhteydestä ihmisissä esiintyvään TSE:hen ei ole tieteellistä näyttöä. EFSA:n näkemys, jonka mukaan lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien ihmisiin tarttuvuuden mahdollisuutta ei voida sulkea pois, perustuu ihmisen lajirajaa koskeviin ja eläinmalleilla (kädelliset ja hiiret) tehtyihin kokeellisiin tutkimuksiin. Eläinmalleissa ei kuitenkaan oteta huomioon ihmisen geneettisiä ominaisuuksia, jotka vaikuttavat huomattavasti suhteelliseen alttiuteen prionitaudeille. Niihin liittyy myös tiettyjä rajoituksia, jotka koskevat tulosten vastaavuutta luonnollisissa olosuhteissa ja etenkin sitä, kuinka hyvin ne edustavat ihmisen lajirajaa ja kuinka hyvin kokeissa käytettävä inokulaatioreitti vastaa altistumista luonnollisissa olosuhteissa. Tällä perusteella voidaan katsoa, että vaikka lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien ihmisiin tarttuvuuden riskiä ei voida sulkea pois, riski on erittäin pieni, kun otetaan huomioon, että näyttö tarttuvuudesta perustuu kokeellisiin malleihin, jotka eivät edusta todelliseen ihmisen lajirajaan ja todellisiin tartuntareitteihin liittyviä luonnollisia olosuhteita.” (ks. riidanalaisen asetuksen 12 perustelukappale)

97 Riidanalaisen asetuksen 12 perustelukappaleesta ilmenee siten, että komissio on nimenomaisesti tunnustanut olleen mahdotonta, että muiden lampaissa tai vuohissa

esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttuvuus ihmisiin olisi voitu sulkea pois, kun huomioon otetaan taudinaiheuttajien biologinen monimuotoisuus ja kokeellisten mallien tulokset. Ranskan tasavalta on näin ollen väärässä väittäessään, että komissio on riitautettujen toimenpiteiden toteuttamista edeltäneessä riskinarvioinnissa jättänyt huomiotta tieteellisen epävarmuuden, joka koskee riskiä näiden TSE:iden tarttumisesta ihmisiin.

98 Ranskan tasavalta väittää kuitenkin myös, että komissio on tulkinnut käytettävissään olleita tieteellisiä lausuntoja vääristyneesti katsoessaan, että riski jonkin muun eläinten TSE:n kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin oli erittäin pieni.

99 Tältä osin on muistutettava, että kun otetaan huomioon komission laaja harkintavalta yhteisen maatalouspolitiikan alalla ja monitahoiset arvioinnit, joita komission on tehtävä arvioidessaan riskejä, unionin tuomioistuinten harjoittama valvonta on tässä tapauksessa suppeaa. Siinä tutkitaan vain, ettei komissio ole arvioinut käytettävissään olleita tieteellisiä lausuntoja ilmeisen virheellisesti. Ilmeisen virheen toteaminen edellyttää, että todisteet, jotka virheeseen vetoavan asianosaisen on esitettävä, riittävät näyttämään, ettei riidanalaiseen asetukseen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ollut uskottava (ks. edellä 86 kohta).

100 Komissio on tässä tapauksessa päätellyt EFSAn 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamista lausunnoista, että riski muiden lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin oli erittäin pieni.

101 Tältä osin on todettava, että EFSAn 8.3.2007 antamasta lausunnosta ilmenee, että klassisen tai epätyypillisen scrapien ja ihmisillä esiintyvien TSE:iden välisestä epidemiologisesta tai molekyylitason yhteydestä ei ollut todistetta, mitä asianosaiset eivät ole kiistäneet.

102 EFSA on 24.1.2008 antamassaan lausunnossa lisäksi täsmentänyt, ettei kuitenkaan voitu sulkea pois, että jokin muu lampaiden tai vuohien TSE kuin BSE voisi tarttua ihmisiin. Se on tältä osin todennut, ettei se, ettei epidemiologisesta yhteydestä ollut todistetta, väistämättä osoittanut, ettei eläinten TSE:iden ja ihmisten TSE:iden välillä ollut vastaavuutta, koska todisteiden puuttuminen johtui osittain tietojen puuttumisesta ja siitä, ettei eläinten ja ihmisten TSE:iden biologisesta monimuotoisuudesta ollut riittävästi tietoa. EFSAn mukaan olettamaa, etteivät ihmisten ja eläinten TSE:t liittyneet toisiinsa, saattoi vääristää ensinnäkin se, ettei pienmärehtijöiden TSE:iden todellisesta historiallisesta esiintyvyydestä ja levinneisyydestä ollut tietoja, kun oli toteutettu ainoastaan yksi passiivinen seuranta, toiseksi se, ettei pienmärehtijöiden TSE:iden todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ollut riittävästi tietoa sen enempää klassisen kuin epätyypillisen scrapien taudinaiheuttajien osalta, kolmanneksi se, ettei ihmisillä esiintyvien TSE:iden monimuotoisuudesta ollut riittävästi tietoa, mikä johtui näitä TSE:itä koskevan molekyylityypityksen ja biotestien puuttumisesta ja ihmisten hermorappeumasairauksien lukumäärästä ja kirjosta, ja neljänneksi ennakoitu ilmiasu, joka sairaudella voisi olla, jos eläimillä esiintyvä TSE tarttuisi ihmiseen (ks. EFSAn 24.1.2008 antama lausunto, s. 4).

103 EFSAn 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamista lausunnoista ilmenee lisäksi, että kokeellisissa tutkimuksissa ei pystytty sulkemaan pois mahdollisuutta, että eläimillä esiintyvät TSE:t tarttuvat ihmisiin.

104 EFSAn mukaan tarttuvuutta koskevat in vitro -testit ovat osoittaneet, että BSE:n ja scrapien taudinaiheuttajille ominainen kyky tarttua ihmiseen vastaavan altistuksen jälkeen on heikko (ks. EFSAn 24.1.2008 antama lausunto, s. 5). Laboratoriotesteillä, joissa eläimiä on käytetty mallina, on lisäksi osoitettu muiden lampailla tai vuohilla esiintyvien TSE:iden kuin klassisen BSE:n tarttuvuus (ks. EFSAn 8.3.2007 antama lausunto, s. 6 ja 24.1.2008 antama lausunto, s. 4). EFSA on vedonnut erityisesti siihen, että hamsterin klassisen scrapien taudinaiheuttaja on tarttunut saimiriin suun kautta, että kahdesta erillisestä lammaslähteestä peräisin oleva klassinen scrapie on tarttunut makakiin ja marmosettiin aivojensisäisesti ja että muun TSE:n kuin klassisen

BSE:n taudinaiheuttaja on tarttunut hiireen, jota on käytetty ihmisgeenin M129 PRP mallina.

105 Komissio on kuitenkin voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että nämä kokeelliset mallit olivat epätäydellisiä. EFSA on nimittäin 24.1.2007 antamassaan lausunnossa todennut, että nämä mallit eivät mahdollistaneet ihmisgeenin PRNP polymorfian huomioon ottamista. Tällä geenillä on kuitenkin merkittävä rooli arvioitaessa alttiutta sairastua TSE:ihin, eikä voida sulkea pois, että muutkin geenit vaikuttavat sen määrittämiseen, mikä on yleinen alttius sairastua TSE:ihin. EFSA on 8.3.2007 antamassaan lausunnossa lisäksi arvioinut, että altistumisreitin, annoksen ja toistuvien altistumisten katsottiin vaikuttavan TSE:n taudinaiheuttajien kykyyn ylittää ihmisen lajiraja. EFSAn lausunnoista ei kuitenkaan ilmene nimenomaisesti, miten nämä tekijät vaikuttavat kokeellisten mallien edustavuuteen.

106 EFSAn lausunnoista ilmenee siten, että tieteellinen tieto muiden eläimillä esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin oli suppeaa, koska riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisajankohtana ainoat seikat, jotka saattoivat tukea sitä käsitystä, että muiden TSE:iden kuin BSE:n taudinaiheuttajat kykenivät tartuttamaan ihmisiä, olivat kokeellisia malleja. Mallit eivät kuitenkaan edustaneet luotettavasti ihmisen lajirajaa ja ihmisen altistumista muille eläinten TSE:ille kuin BSE:lle luonnollisissa olosuhteissa. Nämä kokeellisten mallien edustavuuden puutteet vaikuttivat tuntuvasti niiden kykyyn osoittaa, että jokin muu eläinten TSE kuin BSE saattaa uhata ihmisten terveyttä. Eläinten TSE:n vuorovaikutus yhtäältä ihmisen lajirajan kanssa ja toisaalta niiden reittien kanssa, joiden kautta ihminen altistuu muille eläinten TSE:ille kuin BSE:lle, on nimittäin tärkeä seikka arvioitaessa riskiä muiden eläimillä esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttumisesta ihmisiin.

107 On lisäksi todettava, että vaikka SEAC on klassisen scrapien valvontaa koskevien muutosten ihmisten terveydelle aiheuttamasta mahdollisesta riskistä helmikuussa 2008 antamassaan ilmoituksessa vahvistanut, että klassisen scrapien ja ihmisillä esiintyvien TSE:iden välistä yhteyttä ei voitu sulkea pois, se on kuitenkin katsonut, että riski lienee hyvin pieni. SEAC:n mukaan se, että ihmisillä esiintyy TSE:itä maailmanlaajuisesti hyvin harvoin ja suhteellisen tasaisesti, osoittaa, että klassisen scrapien tarttumiselle ihmisiin on väistämättä jokin merkittävä ellei peräti täydellinen este.

108 Kun otetaan huomioon niiden tieteellisten todisteiden suppeus ja vähäinen edustavuus, jotka tukivat käsitystä, että riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisajankohtana jokin muu lampaiden tai vuohien TSE kuin BSE voi tarttua ihmisiin, komissio ei tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että todennäköisyys, että jokin muu lampaiden tai vuohien TSE kuin BSE voi tarttua ihmisiin, oli erittäin pieni. Riidanalaisen asetuksen 12 perustelukappaleessa oleva toteamus, jonka mukaan riski tällaisen TSE:n tarttumisesta ihmisiin on erittäin pieni, ei näin ollen perustu ilmeiseen arviointivirheeseen.

109 Ranskan tasavalta ei esitä mitään väitettä eikä todistetta, joka olisi omiaan viemään uskottavuuden komission arvioinnilta, jonka mukaan riski muiden eläimillä esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttumisesta ihmisiin on erittäin pieni. Siltä osin kuin se katsoo, että scrapien osalta käytettyjen kokeellisten mallien rajoitteet ovat samat kuin BSE:n osalta käytettyjen mallien, on erityisesti todettava, että se on istunnossa todennut, että viimeksi mainitut mallit eivät olleet yksinään riittäneet paljastamaan BSE:n tarttuvuutta ihmisiin. Tätä tarttuvuutta ei siis olisi voitu todeta ilman BSE:tä koskevia molekyylitason ja epidemiologia tietoja. Näin ollen on todettava, että vaikka kokeelliset mallit, joita käytettiin arvioitaessa riskiä muiden eläimillä esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin, vastasivat täysin malleja, joita oli käytetty arvioitaessa riskiä BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin, tämän seikan perusteella ei voida määrittää riskin merkittävyyttä. Kuten Ranskan tasavalta on todennut, kokeellisten mallien identtisyys ei todista, että riski on pieni. Sitä vastoin sitä, että tässä tapauksessa ainoastaan kokeelliset mallit osoittavat, ettei muiden eläimillä esiintyvien TSE:iden kuin

BSE:n tarttuvuutta ihmisiin voitu sulkea pois, voidaan pitää riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisajankohtana olemassa olleiden tietojen perusteella osoituksena siitä, että todennäköisyys, että muut eläinten TSE:t kuin BSE voivat tarttua ihmisiin, on pieni.

Väite, joka koskee sitä, ettei tieteellisiä asiantuntijoita kuultu pikatestien luotettavuudesta

Alustavat näkökohdat

110 Ranskan tasavallan mukaan komissio on loukannut ennalta varautumisen periaatetta, kun se ei kuullut EFSAa pikatestien luotettavuudesta. Komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta katsovat pääasiallisesti, että komissio oli saanut EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamista lausunnoista riittävät tiedot pikatestien luotettavuudesta.

111 Aluksi on muistutettava, että pikatesteillä seulotaan kuolleilta eläimiltä otetuista kudosnäytteistä pienmärehtijöiden TSE:tä mutta ei tämän tyyppiä eli sitä, onko se BSE, klassinen scrapie vai epätyypillinen scrapie.

112 Seuraavaksi on huomautettava, että asetuksessa N:o 999/2001 säädetään, että TSE:iden ehkäisy, valvonta ja hävittäminen toteutetaan erityisesti BSE:n ja scrapien vuotuisella seurantaohjelmalla, johon sisältyy näytteenottomenettelyjä, joissa käytetään pikatestejä. Seuranta nimittäin edellyttää, että nämä testit tehdään

edustavalle otokselle kuolleista eläimistä kunkin alueen ja vuodenajan osalta (ks. asetuksen N:o 270/2002 liite I). Hyväksymisensä jälkeen nämä testit mainitaan asetuksen N:o 999/2001 liitteessä X (ks. asetuksen N:o 999/2001 6 artikla).

113 EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa arvioidaan lampaiden ja vuohien kudoksista tehtävien yhdeksän post mortem -pikatestin suorituskykyä AFSSAn kanta huomioon ottaen ja annetaan suosituksia näiden testien hyväksymisestä.

114 EFSA arvioi 17.5. ja 26.9.2005 antamissaan lausunnoissa erityisesti kyseisten pikatestien ”diagnostista herkkyyttä” (eli kykyä tunnistaa oikein positiivisten näytteiden tartunnan saaneet kudokset), ”diagnostista spesifisyyttä” eli kykyä tunnistaa oikein kudokset, joissa ei ole tartuntaa, ja ”analyyttistä herkkyyttä” eli kykyä tunnistaa matala prionipitoisuus joukossa liuoksia. Kyseisistä yhdeksästä pikatestistä kahdeksan tulos oli tyydyttävä, kun ne tehtiin myös obex-alueeksi kutsutuista aivorungon kudoksista. Niiden tulos diagnostisessa herkkyydessä ja diagnostisessa spesifisyydessä oli 99,6–100 prosenttia. Näin ollen EFSA suositteli näitä kahdeksaa testiä käytettäväksi sen arvioimisessa, mikä oli klassisen scrapien ja BSE:n esiintyvyys lampaissa aivorunkonäytteiden perusteella. Lopuksi se suositteli suppean tieteellisen tiedon perusteella, että vuohia käsitellään pikatestien osalta samalla tavalla kuin lampaita.

115 Näiden lausuntojen johdosta suositellut kahdeksan pikatestiä lisättiin asetuksen N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 4 kohtaan.

Pikatestien käyttö muihin kuin epidemiologisiin tarkoituksiin

116 Ranskan tasavalta moittii komissiota pääasiallisesti siitä, että tämä on katsonut, että EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa pikatesteistä esitetty luotettavuusarviointi, joka oli toteutettu pienmärehtijöiden TSE:iden epidemiologista seurantaa koskevien toimenpiteiden yhteydessä, oli pätevä myös kyseisten riitautettujen toimenpiteiden yhteydessä, joilla sallittiin pienmärehtijöiden lihan käyttö ihmisravinnoksi, jos näiden testien tulos on negatiivinen. Ranskan tasavalta on täsmentänyt istunnossa, ettei testiltä voida vaatia samaa luotettavuutta arvioitaessa taudin esiintyvyyttä lammas- ja vuohikarjoissa kuin arvioitaessa, voidaanko lampaan- tai vuohenlihaa käyttää ihmisravinnoksi.

117 Tältä osin on todettava EFSAn katsoneen 7.6.2007 antamassaan lausunnossa, että vaikka pikatestiohjelman ainoana tavoitteena tuolloin oli epidemiologinen seuranta, oli mahdollista katsoa, että testeillä voi tulevaisuudessa olla muitakin käyttötarkoituksia, kuten sen todistaminen, ettei karjassa ole TSE-tartuntaa. EFSA on siten katsonut nimenomaisesti, että pikatestejä voidaan käyttää muissakin yhteyksissä kuin seurannassa. On lisäksi todettava, että jos pikatestejä voidaan – kuten EFSA on todennut – käyttää sen todistamiseen, ettei pienmärehtijäkarjassa ole TSE-tartuntaa, komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä päätellä tästä, että tämä todistus on pätevä myös tästä karjasta peräisin olevan, ihmisravinnoksi tarkoitetun lihan osalta.

118 On lisäksi huomautettava, että eläinten TSE:iden tehokas epidemiologinen seuranta edellyttää, että TSE-tapaukset voidaan tunnistaa oikein. Seurannan tehokkuus riippuu erityisesti pikatestien luotettavuudesta.

119 EFSA on 17.5. ja 26.9.2005 antamissaan lausunnoissa kuitenkin katsonut, että kunkin sen suositteleman pikatestin tulos oli diagnostisen herkkyyden ja diagnostisen spesifisyyden osalta tyydyttävä, kun ne tehtiin aivorungon kudoksista vahvistetuissa kliinisissä klassisen scrapien tapauksissa. Tulosten vaihteluväli oli 99,6–100 prosenttia. EFSA on lisäksi katsonut, että kaikilla suositelluilla pikatesteillä pystyttiin määrittämään prionin esiintyminen kolmessa näytteessä, jotka sisälsivät kokeellisesti inokuloitua lampaiden BSE:tä.

120 Kun otetaan huomioon EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa pikatesteistä esitettyjen arviointien luonne ja tulokset, komissio ei siis tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että aivorunkonäytteistä tehdyt pikatestit täyttivät luotettavuusvaatimukset, joita edellytettiin valvottaessa, voidaanko pienmärehtijöiden lihaa käyttää ihmisravinnoksi. Ranskan tasavalta ei sitä paitsi ole tuonut esiin mitään seikkaa, jonka perusteella voitaisiin katsoa, ettei näiden EFSAn arviointien perusteella voitu täyttää sitä vaatimustasoa, joka asetaan testeille, joita käytetään ihmisravinnoksi tarkoitetun lampaan- tai vuohenlihan valvontaan.

121 On joka tapauksessa todettava, että EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa esitetyt pikatestien luotettavuusarvioinnit sallivat jo lampaan- ja vuohenlihan käytön ihmisravinnoksi, jos testitulos on negatiivinen. Epidemiologista seurantaa varten tehtyjen pikatestien negatiivinen tulos nimittäin mahdollisti jo ennen riitautettujen toimenpiteiden toteuttamista kyseisen eläimen lihan käytön ihmisravinnoksi (ks. asetuksen N:o 999/2001 liitteessä III olevan A luvun II kohta, sellaisena kuin se oli ennen asetuksen N:o 767/2007 antamista). Ranskan tasavalta ei kuitenkaan kiistä pikatestien luotettavuutta, kun niitä käytetään epidemiologisiin tarkoituksiin, vaikka niiden luotettavuuden asteesta riippuu myös se, voidaanko TSE-tartunnan saaneiden eläinten lihaa käyttää ihmisravinnoksi.

122 Komissio on näin ollen voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa esitetty pikatestien luotettavuusarviointi oli pätevä, siltä osin kuin on kysymys näiden testien käytöstä valvottaessa lampaan- tai vuohenlihan käyttöä ihmisravinnoksi. Ranskan tasavallan väite, jonka mukaan oli välttämätöntä kuulla EFSAa erikseen pikatestien luotettavuudesta valvonnassa, joka koski lampaan- tai vuohenlihan käyttöä ihmisravinnoksi, on näin ollen hylättävä.

3. EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa ei ole mainintaa pikatestien luotettavuudesta siinä tapauksessa, että pienmärehtijöiden aivorunkoon ei ole vielä kertynyt riittävästi prioneja

123 Ranskan tasavalta katsoo pääasiallisesti, ettei komissio ollut riitautettuja toimenpiteitä toteuttaessaan täysin perehtynyt asiaan, koska sillä ei ollut käytettävissään tieteellistä arviointia pikatestien suorityskyvystä, kun otetaan huomioon, että klassisen scrapien varhaisvaiheessa prionit kertyvät ääreiskudoksiin ennen kuin obex-alueelle. Ranskan tasavallan mukaan EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa ei todeta mitään siitä, pystytäänkö pikatesteillä havaitsemaan tartunnan saaneet pienmärehtijät luotettavasti, kun näiden aivorunkoon ei ole vielä kertynyt riittävästi prionia. AFSSAn 13.6.2007 antamasta lausunnosta kuitenkin ilmenee, että tästä pikatestien rajoitteesta seuraa, että puolet TSE-tartunnan saaneista eläimistä jää havaitsematta.

124 Tältä osin on huomautettava, että EFSA on 17.5. ja 26.9.2005 antamissaan lausunnoissa arvioinut eri pikatestejä erityisesti niiden diagnostisen herkkyyden ja spesifisyyden kannalta sellaisten positiivisten kudosnäytteiden perusteella, jotka olivat peräisin

iältään 16 kuukauden ja 6 vuoden välillä olleiden eläinten aivorungosta, suoliliepeen tason imusolmukkeista, pernasta ja pikkuaivoista. Tämän arvioinnin johdosta EFSA suositteli yhdeksästä arvioidusta testistä kahdeksaa käytettäväksi sen arvioimisessa, mikä oli klassisen scrapien ja BSE:n esiintyvyys lampaissa aivorunkonäytteiden perusteella. Lisäksi se suositteli yhtä testiä TSE:iden havaitsemiseen näytteistä, jotka ovat peräisin edellä mainituista imusolmukkeista ja pernasta.

125 AFSSA katsoi 15.5.2006 antamassaan lausunnossa lisäksi, että ”pikaseulontatesteillä, sellaisina kuin ne [oli] tehty – – [ei pystytty] tunnistamaan erään TSE-kannan tartuttamia eläimiä suurimpana osana itämisaikaa, koska testit [tehtiin] pelkästään keskushermoston kudosnäytteistä vaikka tietyissä kudoksissa (erityisesti imujärjestelmän elimissä) [saattoi] olla suuria määriä taudinaiheuttajaa aikaisemmin”.

126 AFSSA toisti 15.1.2007 antamassaan ja komissiolle 17.1.2007 toimitetussa lausunnossaan edellä 125 kohdassa esitetyn arvioinnin, joka sisältyi sen 15.5.2006 antamaan lausuntoon.

127 AFSSA esittti 13.6.2007 antamassaan lausunnossa kantansa seurauksista, joita aiheutui pienmärehtijöiden obex-alueesta tehtyjen pikatestien rajoitteista. Se arvioi, että ”Ranskassa [lampaiden aktiivisessa seulonnassa vuonna 2006] kerättyjen tietojen perusteella [oli] todettu, että obex-alueesta tehdyillä testeillä havait[tiin] vain noin 50 prosenttia tartunnan saaneista eläimistä tartunnan saaneissa karjoissa, ja loput 50 prosenttia on eläimiä, joilla tauti on itämisvaiheessa ja joilla on infektiivisyyttä imujärjestelmänsä elimissä”.

128 AFSSA täsmensi 5.12.2007 antamassaan lausunnossa, että obex-alueesta tehtyjen testien diagnostinen herkkyys saattoi vaihdella tartunnan saaneiden karjojen geneettisen rakenteen, prionikannan ja tartunnan kehittymistavan perusteella. Se katsoi

kuitenkin, että vaikka 50 prosentin arvio oli vain suurusluokka, tällainen arvio on täysin edustava.

129 EFSA totesi 25.1.2007 antamassaan lausunnossa lisäksi seuraavaa:

”VRQ/VRQ-lampailla, joihin klassinen scrapie on tarttunut luonnollisissa olosuhteissa, voidaan havaita PrPsc:itä sykkyräsuolen Peyerin levyissä syntymää seuraavasta 21. päivästä alkaen ja muissa karitsan ruoansulatuskanavan ja risojen Peyerin levyissä 60 päivän iästä. Samanlaisissa olosuhteissa PrPsc:itä voidaan havaita enteerisessä hermostossa 7 kuukauden iästä eli lähes kolme kuukautta ennen kuin sitä havaitaan ensimmäisen kerran obex-alueella. – – Pikatesteillä toteutettava PrPsc:ien seulonta obex-alueesta osoittaa näin ollen seurannan aikana huonosti, ettei karitsan ruoansulatuselimistössä ole TSE-tartuntoja.”

130 EFSA on 5.6.2008 antamassaan lausunnossaan katsonut vielä, että TSE:t tarttuivat pienmärehtijöihin yleensä syntymässä tai hieman sen jälkeen. EFSAn mukaan istukkaa, emän kudoksia ja sikiökudoksia pidettiin tartuntalähteenä. EFSA totesi lisäksi, että luonnollisissa olosuhteissa ensimmäiset todisteet scrapie-tartunnasta ilmenivät ensimmäisten elinkuukausien aikana ruoansulatuskanavassa ja siihen liittyvissä lymfoidaalisissa rakenteissa, että prionit voitiin havaita myöhemmin useimmista sekundäärisista lymfoidaalisista muodostumista ja koko enteerisestä hermostosta ja että prionit havaittiin keskushermostosta suurin piirtein itämisajan keskivaiheesta lähtien. EFSA päätteli tästä, että pikatesteillä toteutettu prionien seulonta obex-alueesta osoitti huonosti, ettei pienmärehtijöiden ääreiskudoksissa ollut TSE:n taudinaiheuttajien aiheuttamaa tartuntaa.

131 EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissaan lausunnoissa pikatesteistä esittämät suositukset koskevat siten pikatestien luotettavuutta vain silloin, kun ne tehdään tietyistä kudoksista, muun muassa obex-alueen kudoksista. Suosituksissa ei kuitenkaan oteta huomioon, miten TSE:t leviävät eläimen eri kudoksissa taudin itämisaikana, eikä etenkään sitä, että TSE:t leviävät yleensä ensin imukudoksissa ennen kuin ne leviävät obex-alueelle.

132 Ranskan tasavalta ei voi kuitenkaan arvostella komissiota siitä, että tämä olisi toteuttanut kyseiset toimenpiteet tietämättä rajoitteista, jotka tieteellisten asiantuntijoiden mukaan koskevat pikatestejä silloin, kun ne tehdään nuorten eläinten obex-alueesta. Rajoitteet on nimittäin tuotu esiin AFSSAn 15.1, 13.6. ja 5.12.2007 antamissa lausunnoissa. Kuten edellä olevassa 126 kohdassa todetaan 15.1.2007 annetun lausunnon osalta ja kuten Ranskan tasavallan unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamasta vastauksesta ilmenee, lausunnot oli toimitettu komissiolle, ennen kuin tämä toteutti riitautetut toimenpiteet. On lisäksi todettava, että EFSAn 25.1.2007 ja 5.6.2008 antamat lausunnot, joissa se totesi, että pikatesteillä tehtävä prionien seulonta obex-alueesta osoitti huonosti, ettei pienmärehtijöiden ääreiskudoksissa ollut TSE:n taudinaiheuttajan aiheuttamaa tartuntaa, oli annettu ennen kuin komissio antoi riidanalaisen asetuksen.

133 Sen perusteella, että komissio tiesi edellä mainituista pikatestien rajoitteista ennen riidanalaisen asetuksen antamista, ei kuitenkaan voida tietää, ottiko komissio näiden rajoitteiden seuraukset asianmukaisesti huomioon arvioidessaan riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisesta aiheutuvia riskejä. Ranskan tasavalta nimittäin moittii komissiota myös siitä, ettei tämä ottanut asianmukaisesti huomioon, mitä näistä rajoitteista seuraa. Tämä väite ja väitteet, jotka koskevat riskin kasvua koskevan arvioinnin ja riskinhallinnan puuttumista ja joita tarkastellaan jäljempänä 174–202 kohdassa ja Riskinhallinta-nimisessä 4 osastossa, menevät kuitenkin päällekkän.

134 Siltä osin kuin Ranskan tasavalta väittää, että EFSA on 7.6.2007 antamassaan lausunnossa suositellut pikatestien uudelleenarviointia, on vielä huomautettava, että

lausunto on annettu komission pyydettyä EFSAa päivittämään TSE:iden olemassa olevat pikatestien arviointipöytäkirjat siinä tarkoituksessa, että vuoden 2007 puolivälissä julkaistaisiin hakemusilmoitus, joka koskee pikatestejä TSE:iden seurannassa. Tässä lausunnossa täsmennettiin, että biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta (Biohaz-paneeli) suositteli, että jo hyväksytyt pikatestit arvioitaisiin uudelleen sen varmistamiseksi, että ne ovat luotettavia ja että ne kykenevät vastaamaan uusiin suorituskykyvaatimuksiin esimerkiksi epätyypillisissä tapauksissa ja analyyttisen herkkyyden osalta. Suositus perustui yhtäältä siihen, että aikaisemmissa testien arviointimenettelyissä testien analyyttisessä herkkyydessä oli havaittu eroja, joiden merkitystä diagnostisen herkkyyden ja biologisen relevanssin kannalta ei pystytty arviointiajankohtana arvioimaan tieteellisesti, ja toisaalta siihen, että validoiduilla testeillä toteutetuissa seurantaohjelmissa Euroopasta oli löydetty uusi pienmärehtijöiden TSE-tyyppi eli epätyypillinen scrapie/NOR 98, eikä hyväksyttyjen pikatestien suorituskyky ollut sama näissä epätyypillisissä tapauksissa, mikä saattoi johtaa siihen, että scrapien eri tyyppejä jää tunnistamatta.

135 Toisin kuin Ranskan tasavalta väittää, EFSA ei 7.6.2007 antamassaan lausunnossa näin ollen suositellut pikatestien uudelleenarviointia sen johdosta, että niillä ei voitu tehokkaasti tunnistaa klassista scrapieta nuorissa eläimissä. EFSA on edellä mainitussa lausunnossa lisäksi katsonut, että vaikka prionit jakautuvat elimistössä vaihtelevasti, testien tekeminen obex-alueesta on paras kompromissiratkaisu kaikkien lampaita tartuttavien TSE-taudinaiheuttajien havaitsemiseksi.

136 Edellä esitetyn perusteella on siis hylättävä Ranskan tasavallan väitteet, joiden mukaan komissio ei ennen riitautettujen toimenpiteiden toteuttamista ensinnäkään tiennyt pikatestien rajoitteista, kun niitä tehdään nuorille eläimille, ja joiden mukaan komissio on toiseksi tehnyt ilmeisen arviointivirheen toteuttaessaan riitautetut toimenpiteet, vaikka EFSA oli näiden rajoitteiden vuoksi suositellut pikatestien uudelleenarviointia.

Erottelevia testejä koskevat väitteet

Johdanto

137 Ranskan tasavalta väittää komission jättäneen huomiotta erottelevien testien luotettavuutta koskeneen tieteellisen epävarmuuden. Komissio oli laatinut riitautetut toimenpiteet ennen kuin EFSAa oli kuultu, eikä komissio tutkinut toimenpiteiden aiheellisuutta uudelleen EFSAn 24.1.2008 antaman lausunnon johdosta. Ranskan tasavalta katsoo lisäksi, että komissio on riidanalaisen asetuksen 15 perustelukappaleessa viitannut EFSAn 24.1.2008 antamaan lausuntoon vääristyneesti. Komissio aliarvioi epäilyt, jotka johtuivat siitä, ettei TSE:iden taudinaiheuttajien todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ollut riittävästi tietoa, vedoten siihen, ettei ollut tieteellistä näyttöä samanaikaisista infektioista luonnollisissa olosuhteissa, ja BSE:n alhaiseen esiintyvyyteen pienmärehtijöissä. Ranskan tasavallan mukaan komissio on näin toimiessaan vähätellyt EFSAn esiin tuomaa erittäin suurta tieteellistä epävarmuutta ja ottanut tämän lausunnossaan tekemät päätelmät huomioon vääristyneellä tavalla.

138 Komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta kiistävät väitteen, jonka mukaan komissio ei ottanut EFSAn 24.1.2008 antamaa lausuntoa huomioon täydellisesti.

139 Aluksi on muistutettava, että erottelevilla testeillä tarkoitetaan testejä, joilla pystytään tunnistamaan kyseessä olevan TSE:n tyyppi, joka voi olla BSE, klassinen scrapie tai epätyypillinen scrapie. Testien käyttäminen edellyttää siis, että on ensin tunnistettu TSE-tapaus, mikä voidaan tehdä erityisesti pikatesteillä.

140 Ennen vuotta 2005 ainoat hyväksytyt erottelevat testit olivat niin sanottuja erottelevia biologisia testejä tai in vivo -testejä. Niissä inokuloitiin TSE:tä sisältävää kudosta elävän hiiren aivoihin, jotta olisi voitu määrittää täsmällisesti, onko kyseinen TSE BSE, klassinen scrapie vai epätyypillinen scrapie. Hiiren kuoltua sen aivot tutkittiin mikroskoopilla, ja tämän tutkimuksen tulosten perusteella TSE:n tarkka tyyppi pystyttiin määrittämään useiden vuosien kuluttua.

141 Vuodesta 2002 lähtien kehitettiin erottelevia molekyylitestejä, joita kutsutaan myös erotteleviksi biokemiallisiksi testeiksi tai in vitro -testeiksi. Näiden testien käyttö asetuksen N:o 999/2001 alalla sallittiin, kun asetus N:o 36/2005 annettiin.

142 On vielä täsmennettävä, että samanaikaisten infektioiden käsitteellä tarkoitetaan tämän asian yhteydessä mahdollisuutta, että pienmärehtijä saa samanaikaisesti BSE:n ja jonkin muun TSE:n kuin BSE:n.

Väite, jonka mukaan erottelevien testien luotettavuutta koskevaa tieteellistä epävarmuutta ei ole otettu huomioon

143 Ranskan tasavalta arvostelee komissiota siitä, ettei tämä ottanut huomioon tieteellistä epävarmuutta erottelevien testien luotettavuudesta.

144 Tältä osin on todettava, että komissio on riidanalaisen asetuksen kuudennessa perustelukappaleessa viitannut EFSAn 8.3.2007 antamaan lausuntoon, jossa katsotaan, että

tämänhetkisen tieteellisen tiedon mukaan erottelevien testien diagnostisen herkkyyden ja diagnostisen spesifisyyden ei voitu olettaa olevan täydellisiä. Lisäksi komissio on riidanalaisen asetuksen 13 perustelukappaleessa todennut EFSAn vahvistaneen 24.1.2008 antamassaan lausunnossa, että erottelevia testejä ei voitu pitää täydellisinä, koska lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ja taudinaiheuttajien yhteisvaikutuksesta samanaikaisissa infektioissa ei ollut riittävästi tietoa. Komissio on riidanalaisen asetuksen 14 perustelukappaleessa korostanut vielä, ettei ollut tilastollisesti riittäviä tietoja erottelevien testien herkkyyden tai spesifisyyden arvioimiseksi, ja todennut, ettei tätä tietojen puuttumista voitu korvata käytössä olevalla menettelyllä, johon kuului eri laboratorioissa suoritettavia täydentäviä molekyylitestausmenetelmiä sisältävä yhteistesti ja asiantuntijaryhmän tekemä arviointi. Lopuksi komissio on riidanalaisen asetuksen 15 perustelukappaleessa muistuttanut, ettei erottelevia testejä voitu pitää täydellisinä, katsoen kuitenkin, että ne ovat sopiva tapa TSE:iden hävittämiseen.

145 Ranskan tasavallan väite, jonka mukaan komissio on riitautettuja toimenpiteitä toteuttaessaan jättänyt huomiotta tieteellisen epävarmuuden erottelevien testien luotettavuudesta, on näin ollen hylättävä.

146 Ranskan tasavalta moittii komissiota myös siitä, että tämä on laatinut riitautetut toimenpiteet ennen EFSAn kuulemista. Tältä osin on muistutettava, että kun unionin toimielin päättää toteuttaa toimenpiteitä, jotka edellyttävät ennalta varautumisen periaatteen noudattamista, toimenpiteitä toteutettaessa on otettava täysin huomioon käytettävissä olevat parhaat tieteelliset selvitykset ja toimenpiteiden on perustuttava uusimpiin kansainvälisiin tutkimustuloksiin (ks. edellä 74 kohta). Tämän velvollisuuden noudattamista arvioitaessa ei kuitenkaan oteta huomioon, onko toimenpiteet laadittu ennen kuin tietty tieteellinen elin on antanut lausunnon. Riitautettujen toimenpiteiden laatiminen on nimittäin valmisteleva sisäinen vaihe päätöksentekoprosessissa, jonka aikana komissio voi vielä muuttaa kantaansa uusien tieteellisten selvitysten perusteella, kun taas riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen tekee

komission kannasta lopullisen. Väite, joka perustuu siihen, että riitautetut toimenpiteet on laadittu ennen EFSAn kuulemista, on siten tehoton.

147 Siltä osin kuin Ranskan tasavalta arvostelee komissiota siitä, ettei tämä ole tutkinut riitautettuja toimenpiteitä uudelleen EFSAn annettua lausuntonsa 24.1.2008, on todettava, että komissio on riidanalaisen asetuksen perusteluosassa viitannut tähän lausuntoon nimenomaisesti ja ettei Ranskan tasavalta ole näyttänyt toteen, ettei toimenpiteitä ole tutkittu uudelleen.

148 Siltä osin kuin Ranskan tasavalta väittää, että tieteellinen epävarmuus erottelevien testien luotettavuudesta, joka on vahvistettu tieteellisissä lausunnoissa, merkitsee riskitasoa, joka ei ole yhteiskunnan kannalta hyväksyttävä, kun näitä testejä käytetään riitautetuilla toimenpiteillä käyttöön otetussa järjestelmässä, on huomautettava, että tämä väite liittyy väitteisiin, jotka koskevat edellä mainitun lausunnon vääristynyttä käyttöä ja huonoa riskinhallintaa ja joita tarkastellaan jäljempänä 157–171 kohdassa ja Riskinhallinta-nimisessä 4 osastossa.

Väitteet, jotka koskevat EFSAn 24.1.2008 antaman lausunnon vääristynyttä käyttöä

– Johdanto

149 Ranskan tasavalta väittää, että komissio on aliarvioinut erottelevien testien luotettavuutta koskevia tieteellisten asiantuntijoiden epäilyjä, jotka johtuivat siitä, ettei TSE:iden taudinaiheuttajien todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ja taudinaiheuttajien yhteisvaikutuksesta samanaikaisissa infektioissa ollut riittävästi tietoa, ja

että komissio on vedonnut siihen, ettei ollut tieteellistä näyttöä samanaikaisista infektioista luonnollisissa olosuhteissa, ja BSE:n alhaiseen esiintyvyyteen.

150 Tältä osin on huomautettava, ettei komissio ole riidanalaisessa asetuksessa kyseenalaistanut, että erottelevat testit ovat epätäydellisiä, koska TSE:iden taudinaiheuttajien todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ei ole riittävästi tietoa. Se on sitä vastoin katsonut, että BSE-tapauksia, joita ei huomattu kyseisillä erottelevilla testeillä mahdollisten samanaikaisten infektioiden vuoksi, oli erittäin vähän, koska ei ollut tieteellistä näyttöä samanaikaisista infektioista luonnollisissa olosuhteissa ja koska BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä oli hyvin alhainen.

151 Komissio on nimittäin todennut riidanalaisen asetuksen 15 ja 16 perustelukappaleessa seuraavaa:

”EFSA on tunnustanut, että asetuksella – – N:o 999/2001 vakiinnutetut erottelevat testit ovat käyttökelpoisia välineitä täyttämään asetettu tavoite, joka on sellaisten TSE-tapausten nopea ja toistettavissa oleva tunnistaminen, joiden tunnusmerkit ovat yhdenmukaiset klassisen BSE-taudinaiheuttajan kanssa. Kun otetaan huomioon tieteellisen näytön puuttuminen BSE-taudinaiheuttajan ja muiden TSE-taudinaiheuttajien samanaikaisesti aiheuttamista infektioista vuohissa ja lampaissa luonnollisissa olosuhteissa sekä se, että BSE:n esiintyvyys lampaissa tai vuohissa – jos sitä yleensä esiintyy – on hyvin alhainen ja samanaikaisten tartuntojen mahdollisuus sen vuoksi sitäkin pienempi, voidaan todeta[,] että lampaissa ja vuohissa huomaamatta jäävien BSE-tapausten määrä olisi erittäin pieni. Näin ollen erottelevien testien voidaan katsoa olevan sopiva tapa asetuksen – – N:o 999/2001 mukaisiin TSE:n hävittämiseen liittyviin tavoitteisiin huolimatta siitä, että testejä ei voida pitää täydellisinä.

– – EFSA arvioi BSE:n todennäköistä esiintyvyyttä lampaissa 25 päivänä tammikuuta 2007 antamassaan lausunnossa. [EFSA] totesi, että erittäin riskialttiissa maissa esiintymistiheys on alle 0,3–0,5 BSE-tapausta 10 000[:ta] teurastettua tervettä eläintä

kohti. Lisäksi EFSA totesi, että Euroopan unionissa ’voidaan 95 prosentin luottamustasolla sanoa, että tapausten määrä on enintään 4 tapausta miljoonaa lammasta kohti; 99 prosentin luottamustasolla vastaava määrä on enintään 6 tapausta miljoonaa lammasta kohti. Koska lampaissa ei vielä ole varmistunut yhtään BSE-tapausta, todennäköisin esiintyvyys on nolla’. Sen jälkeen kun asetuksen – – N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetty erottelevien testien menetelmä otettiin käyttöön vuonna 2005, TSE-tartunnan saaneille lampaille on tehty 2 798 erottelevaa testiä ja TSE-tartunnan saaneille vuohille 265 erottelevaa testiä, eikä yksikään tapauksista ole osoittautunut BSE:n kaltaiseksi.”

– Samanaikaisten infektioiden riski

152 Siltä osin kuin Ranskan tasavalta väittää komission aliarvioineen riskin, ettei erottelevilla testeillä havaita samanaikaisia infektioita, koska ei ollut tieteellistä näyttöä tällaisista infektioista luonnollisissa olosuhteissa, on todettava, että EFSA on 24.1.2008 antamassaan lausunnossa katsonut saatavilla olevien vähäisten tietojen perusteella, että asetuksessa N:o 999/2001 säädetyt erottelevat testit olivat käyttökelpoisia välineitä TSE-tapausten havaitsemiseen kentällä ja että ne täyttivät tavoitteen, joka koskee sellaisten TSE-tapausten nopeaa ja toistettavissa olevaa tunnistamista, joiden tunnusmerkit ovat yhdenmukaiset klassisen BSE:n tunnusmerkkien kanssa. EFSA katsoi lisäksi, etteivät erottelevat testit olleet täydellisiä, koska lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ja taudinaiheuttajien yhteisvaikutuksesta samanaikaisissa infektioissa ei ollut riittävästi tietoa.

153 EFSA on 24.1.2008 antamassaan lausunnossa katsonut erityisesti, että kun samalla yksilöllä on samanaikaisia infektioita, yksi TSE-taudinaiheuttaja voi peittää toisen ja siten taudin ilmenemisen. EFSAn mukaan tätä yhteisvaikutusilmiötä on tutkittu kokeellisissa malleissa eri TSE-taudinaiheuttajilla. EFSA katsoi myös, että vaikka näiden havaintojen tuloksia ei voitu suoraan ulottaa koskemaan pienmärehtijöitä,

ne viittasivat siihen mahdollisuuteen, ettei BSE-taudinaiheuttajaa havaita lampaissa, jos BSE esiintyy samanaikaisena taudinaiheuttajana tapauksessa, jossa on todettu scrapie. EFSA totesi vielä, että koska tällaisen tilanteen todennäköisyys oli tuolloin epävarma, kokeita, joilla pyrittiin vastaamaan tähän kysymykseen tieteellisesti, oltiin suorittamassa.

154 On siten todettava, että komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa riidanalaisen asetuksen 15 perustelukappaleessa, ettei pienmärehtijöiden samanaikaisten infektioiden mahdollisuutta ollut osoitettu luonnollisissa olosuhteissa. On lisäksi uskottavaa, että se, ettei pienmärehtijöiden samanaikaisten infektioiden mahdollisuutta luonnollisissa olosuhteissa ollut osoitettu, pienentää tällaisten samanaikaisten infektioiden esiintymisen todennäköisyyttä ja siten riskiä, ettei erottelevilla testeillä havaita BSE:tä pienmärehtijän samanaikaisten infektioiden vuoksi. Samanaikaisten infektioiden riski on nimittäin pienempi, jollei ole seikkoja, jotka voisivat näyttää toteen, että pienmärehtijöiden samanaikaiset infektiot ovat mahdollisia luonnollisissa olosuhteissa.

155 Siltä osin kuin komissio on päätellyt yhteisesti siitä, ettei samanaikaisten infektioiden esiintymisestä pienmärehtijöissä luonnollisissa olosuhteissa ole näyttöä, ja siitä, että BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä on hyvin alhainen, että samanaikaisten infektioiden vuoksi huomaamatta jääneiden BSE-tapausten määrä oli erittäin pieni, on loogista ja siis uskottavaa, että jos BSE-tapausten esiintyvyys on hyvin alhainen, näiden tapausten huomaamatta jäämisestä aiheutuva riski on samoin hyvin pieni. On lisäksi todettava, ettei komissio ole tehnyt ilmeistä virhettä päätellessään yhdessä viimeksi mainitusta seikasta ja siitä, että pienmärehtijöiden samanaikaisten infektioiden riski on vähäinen sen vuoksi, ettei ole seikkoja, jotka todistaisivat tällaisen infektion luonnollisissa olosuhteissa, että mahdollisten samanaikaisten infektioiden vuoksi lampaissa ja vuohissa huomaamatta jäävien BSE-tapausten määrä on erittäin pieni.

156 Viimeksi mainitun käsityksen paikkansapitävyys riippuu kuitenkin siitä, miten komissio on arvioinut BSE:n esiintyvyyttä pienmärehtijöissä, minkä Ranskan tasavalta on samaten riitauttanut.

– BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä

157 Siltä osin kuin on kysymys BSE:n esiintyvyydestä pienmärehtijöissä, asianosaiset ovat yhtä mieltä, että riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisajankohtana pienmärehtijöissä oli virallisesti todettu vain yksi BSE-tapaus. Tämä oli vuonna 2000 syntynyt ja Ranskassa vuonna 2002 teurastettu vuohi. Vuohi oli ensimmäinen tapaus, jossa pienmärehtijä oli saanut BSE-tartunnan luonnollisissa olosuhteissa (ks. edellä 30 kohta). Lampaissa ei ole todettu yhtään BSE-tapausta.

158 Asianosaiset ovat lisäksi todenneet istunnossa, että riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisajankohtana ainoastaan kolmessa tapauksessa oli epäilyjä luonnollisissa olosuhteissa saadusta BSE-tartunnasta. Näitä tapauksia vielä analysoitiin sen määrittämiseksi, oliko niitä pidettävä BSE-tapauksina. Kyse oli kahdesta Englannista peräisin olevasta lampaasta ja yhdestä Skotlannista peräisin olevasta vuohesta.

159 Sekä EFSA että AFSSA ovat lisäksi katsoneet, että BSE:n esiintyvyys lampaissa ja vuohissa oli hyvin alhainen tai jopa olematon.

160 AFSSA totesi 20.7.2007 antamassaan lausunnossa, että ”vuodesta 2002 lähtien (sekä Ranskassa että Euroopassa) käytettävissä olleet epidemiologiset tiedot osoittavat selvästi, että BSE:n esiintyvyys lampaissa ja vuohissa on hyvin alhainen (tai jopa olematon)”.

161 EFSA katsoi 25.1.2007 antamassaan lausunnossa, että koska lampailla ei ollut vahvistettu yhtään BSE-tapausta, todennäköisin BSE:n esiintyvyys lampaissa oli nolla. EFSA totesi taulukossa, jonka otsikko oli ”BSE:n esiintyvyyttä EU:n lammaspopulaatiossa

koskevan epävarmuuden kumulatiivinen jakauma", erityisesti seuraavaa: "– – luottamustaso siihen, että BSE-tapausten määrä on enintään 4 tapausta miljoonaa lammasta kohti, on 95 prosenttia [ja] luottamustaso siihen, että tämä määrä on enintään 6 tapausta miljoonaa lammasta kohti, on 99 prosenttia. Koska lampaissa ei vielä ole varmistunut yhtään BSE-tapausta, todennäköisin esiintyvyys on nolla."

162 EFSA täsmensi 25.1.2007 antamassaan lausunnossa kuitenkin, ettei sen, että vuoteen 2006 mennessä käytettävissä olleiden tietojen mukaan unionin tuolloisissa 25 jäsenvaltiossa ja Norjassa erottelevilla testeillä toteutetussa seulonnassa ei ollut todettu yhtään BSE-tapausta, voitu tulkita tarkoittavan, ettei Euroopan lammaskarjoissa ollut BSE-tartunnan saaneita lampaita, koska yhtäältä kaikkia eläimiä, ihmisravinnoksi teurastetut eläimet mukaan lukien, ei ollut testattu ja koska toisaalta seulontatestien herkkyydet vaihtelivat ja olivat suurelta osin määrittämättömiä, kun oli kysymys tartunnan saaneen eläimen havaitsemisesta prekliinisessä vaiheessa. Käytetyn tilastollisen mallin ja käytettyjen seurantatietojen perusteella laskettiin, että oli 95 prosentin todennäköisyys, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa oli alle 2–4 lampaiden BSE-tapausta 10 000:ta teurastettua tervettä eläintä kohti, ja kun nämä tiedot yhdistettiin sellaisten muiden maiden tietoihin, joissa BSE:tä oli ennestään ollut merkittävästi, eli Irlannin, Ranskan ja Portugalin tietoihin, oli 95 prosentin todennäköisyys, että tässä erittäin riskialttiiden maiden alaryhmässä oli alle 0,3–0,5 lampaiden BSE-tapausta 10 000:ta teurastettua tervettä eläintä kohti. Tässä lausunnossa EFSA totesi vielä, että TSE:iden seulonnan ja erottelevien testien pienemmän herkkyyden huomioon ottaminen johtaisi siihen, että esiintyvyys estimoitaisiin suuremmaksi, ja että olisi harkittava näitä muuttujia koskevia laajempia kokeellisia arviointeja.

163 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että BSE:n esiintyvyys lampaissa ja vuohissa – jos sitä yleensä esiintyy näissä – oli hyvin alhainen. Todettujen BSE-tapausten määrä ja mahdollisesti BSE:ksi osoittautuvien vielä epävarmojen TSE-tapausten määrä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana ei myöskään osoita vääräksi estimaattia BSE:n esiintyvyydestä pienmärehtijöissä.

164 Ranskan tasavallan kirjelmissään esittämät eri väitteet ja perustelut eivät saata edellisessä kohdassa esitettyä käsitystä kyseenalaiseksi.

165 Ranskan tasavallan väitteestä, jonka mukaan tapausten havaitsematta jääminen aktiivisessa seurannassa ei välttämättä merkitse, ettei BSE:tä todella ole, kun huomioon otetaan käytettyjen pikatestien ja erottelevien testien rajoitteet, on nimittäin todettava, ettei komissio ole mitenkään väittänyt, että AFSSA tai EFSA toteaisivat lausunnoissaan päinvastaista. BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä oli vain estimaatti, joka oli tehty todennäköisyysmallin perusteella, kuten EFSA on todennut 25.1.2007 antamassaan lausunnossa, johon komissio on viitannut riidanalaisen asetuksen 16 perustelukappaleessa. Vahvistettaessa BSE:n esiintyvyyttä pienmärehtijöissä oli lisäksi tukeuduttu sekä seurantaan, joka ei ollut systemaattista, että pikatesteihin ja erotteleviin testeihin, jotka eivät olleet täydellisiä.

166 Pelkästään sen perusteella, että BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä oli vain estimaatti, ei kuitenkaan voida kyseenalaistaa komission sen käsityksen uskottavuutta, että BSE:n esiintyvyyttä pienmärehtijöissä oli pidettävä hyvin alhaisena.

167 Ranskan tasavallan väitteestä, jonka mukaan arvioitaessa BSE:n esiintyvyyttä lampaissa estimaatti, jonka mukaan erittäin riskialttiissa maissa lampaiden BSE-tapauksia on 10 000:ta teurastettua tervettä eläintä kohti alle 0,3–0,5, on suhteutettava yhteisön koko lammaspopulaatioon, jonka kooksi on arvioitu 67 miljoonaa eläintä, on todettava, ettei Ranskan tasavalta tuo esiin mitään tieteellistä lähdettä, jonka mukaan erittäin riskialttiita maita koskeva estimaatti pitäisi ulottaa koskemaan muuta Eurooppaa siten, että lampaiden BSE:n esiintyvyyden perusteella BSE-tartunnan saaneiden lampaiden vähimmäismääräksi Euroopassa pitäisi estimoida 2 010–3 350 tapausta. Riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisajankohtana komission käytettävissä olleissa tieteellisissä lausunnoissa eli AFSSAn 20.7.2007 antamassa lausunnossa

ja EFSAn 25.1.2007 antamassa lausunnossa päinvastoin todettiin, että pienmärehtijöiden BSE:n todennäköisin esiintyvyys Euroopassa oli hyvin alhainen tai olematon.

168 Ranskan tasavallan väitteestä, jonka mukaan komissio on aina ollut erittäin varovainen BSE:n esiintyvyyden osalta, on todettava, ettei tämä näkökohta vaikuta niiden päätelmien uskottavuuteen, joita komissio voi tehdä tieteellisistä estimaateista, jotka koskevat BSE:n esiintyvyyttä pienmärehtijöissä.

169 Lopuksi on joka tapauksessa todettava, että Ranskan tasavallan asiamies on ilmoittanut istunnossa, ettei komissio ollut tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että klassisen BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä oli hyvin alhainen. Koska estimaatit BSE:n esiintyvyydestä koskevat vain klassista BSE:tä, Ranskan tasavallan asiamiehen ilmoitus vahvistaa edellä 163 kohdassa esitetyn käsityksen paikkansapitävyyden.

170 Komissio on siten voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että BSE:n estimoitu esiintyvyys pienmärehtijöissä oli hyvin alhainen.

171 Edellä 155 kohdassa esitetyt näkökohdat huomioon ottaen oli siten uskottavaa, että riski, ettei erottelevilla testeillä havaita pienmärehtijöiden BSE-tapauksia mahdollisten samanaikaisten infektioiden vuoksi, oli erittäin pieni. Komissio ei näin ollen ole tehnyt ilmeistä virhettä arvioidessaan pienmärehtijöiden samanaikaisten infektioiden riskiä.

AFSSAn 8.10.2008 ja EFSAn 22.10.2008 antamien lausuntojen huomioon ottaminen

172 Siltä osin kuin on kysymys AFSSAn 8.10.2008 ja EFSAn 22.10.2008 antamista lausunnoista, jotka koskevat riskiä TSE:n tarttumisesta maidon välityksellä, on muistutettava, että unionin toteuttaman toimen laillisuutta on arvioitava toimen toteuttamisajankohtana olemassa olleiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen perusteella (yhdistetyt asiat 15/76 ja 16/76, Ranska v. komissio, tuomio 7.2.1979, Kok., s. 321, Kok. Ep. IV, s. 311, 7 ja 8 kohta ja yhdistetyt asiat T-177/94 ja T-377/94, Altmann ym. v. komissio, tuomio 12.12.1996, Kok., s. II-2041, 119 kohta). Näin ollen toimen laillisuutta arvioitaessa ei voida ottaa huomioon unionin toimen toteuttamisajankohdan jälkeisiä seikkoja (asia T-322/01, Roquette Frères v. komissio, tuomio 27.9.2006, Kok., s. II-3137, 325 kohta).

173 Koska AFSSAn 8.10.2008 ja EFSAn 22.10.2008 antamat lausunnot on annettu riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen, unionin yleinen tuomioistuin ei voi ottaa niitä huomioon arvioidessaan asetuksen laillisuutta. Näihin lausuntoihin perustuvat Ranskan tasavallan väitteet ja perustelut ovat tämän vuoksi tehottomia.

Väite, jonka mukaan riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisesta aiheutunutta riskin kasvua ei ole arvioitu

174 Kuten edellä 84 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa on todettu, toimielimillä on yhteisen maatalouspolitiikan alalla laaja harkintavalta asianmukaisten keinojen valinnassa. On lisäksi todettava, että vaikka toimielimillä on velvollisuus taata ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, niillä on myös laaja harkintavalta valitessaan asianmukaisia keinoja tämän velvollisuuden täyttämiseksi. Tämän toimielinten laajan harkintavallan vuoksi on erityisen tärkeää valvoa niiden takeiden noudattamista,

joita unionin oikeusjärjestyksessä annetaan hallinnollisten menettelyjen osalta (edellä 87 kohdassa mainittu asia Alankomaat v. komissio, tuomion 56 kohta).

175 Näihin takeisiin kuuluu se, että kun viranomaiset toteuttavat ennalta varautumisen periaatteen nojalla väliaikaisia toimenpiteitä taatakseen ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun, niillä on oltava käytettävissään kaikki tältä osin merkitykselliset seikat. Niillä on siten oltava käytettävissään tieteellinen riskinarviointi, joka perustuu erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteisiin. Tämä vaatimus on tärkeä tae, jolla pyritään varmistamaan toimenpiteiden tieteellinen objektiivisuus ja estämään mielivaltaisten toimenpiteiden toteuttaminen (ks. vastaavasti edellä 68 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 172 kohta).

176 Eräs toinen näistä takeista on, että kun viranomaiset antavat säännöksiä, joilla lievennetään väliaikaisia toimenpiteitä, jotka on ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteutettu ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi, niillä on oltava käytettävissään tieteellinen arviointi ihmisten terveyteen kohdistuvista riskeistä, joita näiden säännösten antamisesta aiheutuu.

177 Tällainen ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien tieteellinen arviointi sisältää lähtökohtaisesti tieteellisten asiantuntijoiden tekemän kattavan arvioinnin todennäköisyydestä, että ihmiset altistuvat toimenpiteiden aiheuttamille terveyshaitoille. Näin ollen siihen sisältyy lähtökohtaisesti kyseisten riskien määrällinen arviointi (ks. edellä 72 kohta).

178 Voi kuitenkin osoittautua, että tieteellistä riskinarviointia on käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi mahdoton toteuttaa täydellisesti. Tämä ei kuitenkaan voi estää toimivaltaista viranomaista toteuttamasta ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä ennalta varautumisen periaatteen nojalla. Tässä tilanteessa on tärkeää, että asiantuntijat suorittavat jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta

mahdollisimman täydellisen tieteellisen riskinarvioinnin, jotta toimivaltaisella viranomaisella on käytettävissään riittävän luotettavaa ja vakuuttavaa tietoa, jonka avulla se voi käsittää esitetyn tieteellisen kysymyksen koko laajuudessaan ja määritellä politiikkansa asian täysin tuntien (ks. edellä 77 kohta).

179 Tästä seuraa, että sitä, ovatko tieteelliseen arviointiin, joka koskee ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteutettuja väliaikaisia toimenpiteitä lieventävien säännösten antamisesta ihmisten terveydelle aiheutuvia riskejä, osallistuvien tiedemiesten tietyt arvioinnit välttämättömiä, arvioidaan erityisesti käytettävissä olevien tietojen perusteella.

180 Tässä tapauksessa Ranskan tasavalta arvostelee komissiota pääasiallisesti siitä, ettei tällä ollut riitautettuja toimenpiteitä toteuttaessaan käytettävissään tieteellistä arviota ihmisten terveyteen kohdistuvista riskeistä, joita toimenpiteiden toteuttamisesta aiheutui.

181 Tältä osin on huomautettava, että EFSA on 5.6.2008 antamassaan lausunnossa todennut, että komissio oli pyytänyt sitä arvioimaan ihmisten terveyteen kohdistuvaa lisäriskiä, joka aiheutuu alle kuuden kuukauden ikäisten pienmärehtijöiden lihan käytöstä ihmisravinnoksi verrattuna alle kolmen kuukauden ikäisten pienmärehtijöiden lihan käyttöön, kun eläimet ovat peräisin muun TSE-tartunnan kuin BSE:n saaneesta karjasta, eikä niille tehdä pikatestejä eikä niiden genotyyppiä oteta huomioon mutta niistä poistetaan MRS.

182 Tämän pyynnön jälkeen EFSA ja komissio kuitenkin sopivat, että pyydetty lisäriskin arviointi koskee vain lisäriskiä, että ihmiset altistuvat TSE:ille, eikä ihmisten terveydelle aiheutuvaa lisäriskiä. Tämä pyydetyn arvioinnin rajoitus oli perusteltu sen vuoksi, että EFSA oli 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamissaan lausunnoissa jo arvioinut

riskiä lampaiden ja vuohien TSE:iden tarttuvuudesta ihmisiin, ja sen vuoksi, ettei mikään uusi tieteellinen näyttö tehnyt perustelluksi näiden lausuntojen tarkistamista.

183 Tässä asiassa ei ole kiistetty, että EFSA on 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamissaan lausunnoissa tehnyt asianmukaisen tieteellisen arvioinnin riskistä, että lampaiden ja vuohien TSE:t tarttuvat ihmisiin, ja että tämä arviointi oli komission käytettävissä ennen riitautettujen toimenpiteiden toteuttamista. Ranskan tasavalta sitä paitsi perustaa kanteensa osittain näihin lausuntoihin väittäessään, että komissio on tulkinnut niiden sisältöä vääristyneesti. Ranskan tasavallan tämä väite voi näin ollen koskea tieteellisen riskinarvioinnin puuttumista vain siltä osin kuin on kysymys sen riskin kasvamisesta, että ihmiset altistuvat riitautettujen toimenpiteiden johdosta TSE:ille.

184 Viimeksi mainitusta tieteellisestä arvioinnista on todettava, että Ranskan elintarvikkeista vastaava keskusvirasto pyysi AFSSAa vertaamaan lisäriskiä, joka kansanterveydelle aiheutuu tuotteista, jotka ovat peräisin lampaista ja vuohista, jotka kuuluivat klassinen scrapie -tartunnan saaneisiin katraisiin ja jotka on teurastettu riitautetuissa toimenpiteissä mainittuja olosuhteita vastaavissa olosuhteissa, riskiin, joka vastaa ennen asetuksen N:o 727/2007 antamista voimassa olleissa olosuhteissa teurastettua satunnaista eläintä, kun otetaan huomioon, että pienmärehtijöihin kohdistuvassa seurannassa tuolloin käytetyillä välineillä pystyttiin parhaassakin tapauksessa havaitsemaan vain murto-osa TSE-tartunnan saaneista katraista ja että osa lammaspopulaatiosta oli geneettisesti tartunta-alttiita eläimiä.

185 AFSSA on tähän pyyntöön vastatessaan todennut 15.1.2007 antamassaan lausunnossa, että ”näitä riskejä koskevaa relevanttia määrällistä arviota [oli tuolloin] mahdoton tehdä, koska ei ollut riittäviä tietoja seuraavista seikoista: [i)] scrapien todellinen esiintyvyys kaikissa tartunnan saaneissa karjoissa [ja] [ii)] lammaspopulaation todellinen geneettinen rakenne yleisesti”.

186 AFSSA vahvisti 13.6.2007 antamassaan lausunnossa tämän vastauksen katsoen, että ”käytettävissä ei aina [ollut] tietoja, jotka mahdollistavat tarkan määrällisen arvion”, ja että ”pienmärehtijöillä esiintyvien TSE:iden aktiivisesta seurannasta vuodesta 2002 lähtien kertyneiden tietojen laatu oli niin puutteellinen, ettei voitu ajatella, että tätä määrällistä tutkimusta olisi lähitulevaisuudessa voitu toteuttaa onnistuneesti”.

187 Kun AFFSA vastasi Ranskan viranomaisten pyyntöön, että se tekisi vertailevan analyysin siitä, millainen ”tervehdyttämisstrategiaan”, jolla tarkoitetaan pääasiallisesti riidanalaisessa asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä edeltäneitä toimenpiteitä, liittyvän mahdollisen riskin taso on verrattuna ”vaihtoehtoiseen strategiaan”, jolla tarkoitetaan pääasiallisesti riidanalaisessa asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä, se katsoi lisäksi, että tervehdyttämisstrategian korvaamiseksi ehdotetut strategiat kasvattivat riskiä merkittävästi sekä kansanterveyden alalla että eläinten terveyden alalla. Se katsoi kuitenkin, että asetetut määräajat ja käytettävissä olevat tiedot huomioon ottaen ei ollut mahdollista toteuttaa merkityksellistä kvantitatiivista vertailevaa analyysiä.

188 AFSSA on 15.1.2007 ja 13.6.2007 antamissaan lausunnoissa kuitenkin todennut myös, että kyseisestä riskistä oli mahdollista tehdä estimaatti tai ”summittainen arvio”.

189 AFSSA nimittäin totesi 15.1.2007 antamassaan lausunnossa aluksi seuraavaa:

”– – scrapie-tartunnan saaneissa lammas- ja vuohikarjoissa toteutetut tutkimukset ovat osoittaneet, että sairastuvuus voi olla 10–45 prosenttia kohortista – –. Näiden lukujen perusteella voidaan arvioida sen lisäriskin suurusluokka, että scrapie-tartunnan saaneessa karjassa syntynyt pienmärehtijä saa tartunnan.”

190 AFSSA katsoi seuraavaksi, että tietojen, jotka koskivat eräissä klassisen scrapien tartuttamissa karjoissa havaittuja esiintyvyyksiä, ”perusteella tätä lisäriskiä voi[tiin] arvioida summittaisesti, jos otet[tiin] huomioon, [i)] että klassisen scrapien esiintyvyys yli 18 kuukauden ikäisten teurastettujen eläinten yleispopulaatiossa [oli] noin 0,05 prosenttia ja [ii)] että esiintyvyys klassisen scrapien tartuttamissa karjoissa [saattoi] vaihdella suurin piirtein 1 prosentista 30 prosenttiin (yksilöiden genotyyppiä huomioon ottamatta)”. AFSSA päätteli tästä seuraavaa:

”[T]artunnan saaneesta karjasta peräisin olevan eläimen suhteellinen riski verrattuna yleispopulaation eläimeen on 20–600. Tämä lisäriski on vielä suurempi, jos tarkastellaan vain tartunnan saaneista karjoista peräisin olevia tartunta-alttiin genotyypin eläimiä.”

191 EFSA yhtyi AFSSAn arvioihin TSE:iden estimoidusta esiintyvyydestä TSE-tartunnan saaneessa pienmärehtijäkarjassa, ja se totesi 5.6.2008 antamassaan lausunnossa, että vaikkei ollut mahdollista estimoida esiintyvyyttä tietyssä pienmärehtijäkarjassa, klassinen scrapie -prionin luonnollisella tavalla tartuttamissa karjoissa tehtyjen tutkimusten perusteella voitiin katsoa, että esiintyvyys saattoi vaihdella 3 prosentista yli 40 prosenttiin.

192 Täydentääkseen riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisesta aiheutuvaa lisäriskiä koskevaa analyysiään AFSSA pyrki 13.6.2007 antamassaan lausunnossa määrittämään Ranskassa vuonna 2006 toteutetusta aktiivisesta seurannasta saatujen tietojen perusteella niiden muihin kuin indeksitapauksiin kuuluvien eläinten määrän, jotka ovat genotyypiltään tartunta-alttiita ja ovat saaneet klassinen scrapie -tartunnan mutta joita ei ole havaittu yli 18 kuukauden ikäisille eläimille tehdyillä pikatesteillä ja joiden imujärjestelmän ääreiselimissä on saastunutta ainesta ja jotka voidaan riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisen johdosta käyttää ihmisravinnoksi.

193 Siltä osin kuin on kysymys lampaista, AFSSA on katsonut, että niiden klassinen scrapie -tartunnan saaneiden 182 indeksitapauksen osalta, jotka oli rekisteröity Ranskassa vuonna 2006, pikatesteillä havaittua indeksitapausta kohti oli keskimäärin arviolta 5,34 sekundääritapausta, mikä vastasi vuosilta 2002–2006 arvioitua keskiarvoa. Tartunnan saaneissa karjoissa olisi siis ollut havaittavissa 972 sekundääritapausta. AFSSA on lisäksi katsonut, että obex-alueesta tehdyillä pikatesteillä havaittiin vain noin 50 prosenttia tartunnan saaneista eläimistä, koska pikatesteillä ei havaittu eläimiä, joilla tauti oli itämisvaiheessa ja joilla oli infektiivisyyttä imujärjestelmänsä elimissä.

194 Vuohien osalta AFSSA arvioi, että Ranskassa pesäkkeitä oli kahdeksan ja että jokaista indeksitapausta kohti oli 2,58 sekundääritapausta ja etteivät pikatestit olleet herkempiä.

195 AFSSA täsmensi, että koska aktiivisilla seurantaohjelmilla ei havaittu kaikkia TSE-tartunnan saaneita karjoja, joitakin näihin karjoihin kuuluvia tartunnan saaneita ja havaitsematta jääneitä eläimiä toimitettiin myös ihmisravinnoksi. AFSSA katsoi kuitenkin, että tuolloin oli mahdotonta esittää sen enempää lampaiden kuin vuohienkaan osalta relevanttia arviota siitä, kuinka paljon tartunnan saaneita eläimiä, jotka olivat peräisin virheellisesti terveinä pidetyistä karjoista, toimitettiin kunakin vuonna ihmisravinnoksi.

196 AFSSA korosti myös, että tämän arvion perusteella pystyttiin ainoastaan määrittämään suurusluokkia ja että arvio riippui aktiivisen seurantaohjelman tehokkuudesta.

197 AFSSA katsoi 13.6.2007 antamansa lausunnon lopuksi, että uudet eläinten terveyttä koskevat ehdotukset olivat vuonna 2006 johtaneet Ranskassa siihen, että ihmisravinnoksi toimitettiin vähintään 1 000 sellaisten pienmärehtijöiden ruhoa, joiden imukudoksissa oli merkittävää infektiivisyyttä. AFSSAn mukaan näiden ruhojen käyttö ihmisravinnoksi on omiaan lisäämään riskiä kuluttajien altistumisesta.

198 Edellä 181 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa mainitut tieteelliset lausunnot huomioon ottaen komissiota ei voida arvostella siitä, ettei sillä ollut riitautettuja toimenpiteitä toteuttaessaan käytössään määrällistä tieteellistä arviota siitä lisäriskistä, että ihmiset altistuvat riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisen johdosta TSE:ille.

199 AFSSA nimittäin oli ennen riitautettujen toimenpiteiden toteuttamista todennut, että koska ei ollut tietoja scrapien todellisesta esiintyvyydestä kaikissa tartunnan saaneissa karjoissa ja lammaspopulaation todellisesta geneettisestä rakenteesta yleisesti, oli mahdotonta tehdä tarkkaa määrällistä arviota siitä, kuinka paljon riski kasvaa sellaisten tuotteiden vuoksi, jotka on saatu klassisen scrapien tartuttamiin katraisiin kuuluvista lampaista ja vuohista, jotka on teurastettu ja testattu olosuhteissa, jotka vastaavat riitautetuissa toimenpiteissä mainittuja olosuhteita, ja ettei näitä puuttuvia tietoja voitu saada lähitulevaisuudessa. Näissä olosuhteissa komissiota ei voida arvostella siitä, ettei se pyytänyt EFSAa tai jotain muuta tieteellistä elintä tekemään tällaista arviota.

200 Se, ettei ollut tietoja scrapien todellisesta esiintyvyydestä kaikissa tartunnan saaneissa karjoissa ja lammaspopulaation todellisesta geneettisestä rakenteesta yleisesti, estää lisäksi katsomasta, että komissiolla oli välttämättä oltava käytettävissään jonkin tieteellisen elimen esittämä estimaatti tai suuruusluokkaa koskeva toteamus siitä, kuinka paljon riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen kasvattaa ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä. Koska kyseisiä tietoja ei ole, komissiota ei voida vaatia pyytämään joltakin tieteelliseltä elimeltä tällaista estimaattia tätä koskevista riskeistä. Tietojen puuttuminen ei sitä vastoin vaikuta millään tavalla komission velvollisuuteen ottaa huomioon kaikki käytettävissä olevat tieteelliset arvioinnit, mukaan lukien AFSSAn tieteellinen arviointi, jonka mukaan scrapien esiintyvyys klassisen scrapien tartuttamassa karjassa on selvästi suurempi kuin sen esiintyvyys satunnaisessa eläimessä ja jonka mukaan pikatestien tehokkuus on rajallinen.

201 Sillä, ettei komissiolla ollut riitautettuja toimenpiteitä toteutettaessa käytettävissään EFSAn tai minkä tahansa muun tieteellisen elimen laatimaa summittaista määrällistä arviota siitä riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisen aiheuttamasta lisäriskistä, että ihmisiä altistuu TSE:ille, ei näin ollen loukata unionin oikeusjärjestyksessä annettuja takeita.

202 On lisäksi täsmennettävä, että tätä riskiä koskevalla määrällisellä estimaatilla, joka esitettiin lisääntyneiden tautitapausten määränä ja jonka komissio itse teki sen jälkeen, kun tämä kumoamiskanne oli nostettu, ei ole merkitystä Ranskan tasavallan väitteen kannalta. Vaikka tiedot, joihin komission estimaatti perustuu, olisivat olleet käytettävissä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana, estimaatti ei ilmeisesti ole peräisin miltään tieteelliseltä elimeltä, eikä sitä kuitenkaan voida pitää välttämättömänä, koska se on pelkkä estimaatti eikä määrällinen arvio ja koska AFSSA on katsonut, että riskejä oli mahdotonta arvioida määrällisesti, koska relevantteja tietoja ei ollut (ks. edellä 185 kohta).

4. *Riskinhallinta*

Katsaus asianosaisten ja väliintulijan lausumiin

203 Ranskan tasavalta väittää, että huolimatta laajasta harkintavallasta, joka unionin lainsäätäjällä on nyt kyseessä olevan kaltaisella alalla, ja siitä, että tämän johdosta unionin yleisellä tuomioistuimella on riitautettujen toimenpiteiden osalta suppea valvontavalta, unionin lainsäätäjä on nämä toimenpiteet toteuttaessaan laiminlyönyt velvollisuutensa taata ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja loukannut ennalta varautumisen periaatetta. Ranskan tasavalta katsoo, että komissio on riitautettuja toimenpiteitä toteuttaessaan tukeutunut kaksiosaiseen olettamaan, että muut

eläinten TSE:t kuin BSE eivät ensinnäkään tartu ihmisiin ja että toiseksi erottelevilla testeillä pystytään luotettavasti erottamaan scrapie BSE:stä varmuudella. Uusimmista tieteellisistä tiedoista eli EFSAn 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamissa lausunnoissa tehdyistä päätelmistä käy kuitenkin ilmi, että näihin kahteen olettamaan liittyy merkittäviä epävarmuustekijöitä. Ranskan tasavallan mukaan uusimmat tieteelliset tiedot eivät ole omiaan muuttamaan käsitystä pienmärehtijöillä esiintyvien TSE:iden ihmisten terveydelle aiheuttamasta riskistä eivätkä tekemään vähemmän rajoittavien toimenpiteiden toteuttamista perustelluksi.

204 Komissio katsoo, että se saattoi kaikki käytettävissä olevat tieteelliset lausunnot huomioon ottaen päätellä riskinhallinnasta vastaavana tahona, että lampaisiin ja vuohiin sovellettavan lainsäädännön lieventäminen johtaa yhteiskunnan kannalta hyväksyttävään riskitasoon. Komission mukaan vaatimuksen, että koko lammas- tai vuohikarja on lopetettava ja hävitettävä, kun siinä havaitaan TSE-tapaus, pysyttäminen on perusteetonta, koska se on suhteetonta, kun otetaan huomioon tieteen edistyminen, joka on mahdollistanut sellaisten erottelevien biokemiallisten testien kehittämisen, joilla BSE pystytään erottamaan scrapiesta nopeasti. Komissio katsoo myös, että Ranskan tasavalta yrittää asettua riskinhallinnassa komission sijaan ja että se pyytää, että unionin yleinen tuomioistuin korvaisi omalla riskiä koskevalla arviollaan komission arvion siitä, mikä on yhteiskunnan kannalta hyväksyttävä riskitaso. Unionin yleisellä tuomioistuimella ei kuitenkaan ole tällaista toimivaltaa.

205 Yhdistynyt kuningaskunta katsoo, että Ranskan tasavallan riskinhallintaa koskeva väite on pelkästään ilmaus siitä, että Ranskan tasavalta suosii varovaisempaa lähestymistapaa, eikä mitään komission ilmeistä arviointivirhettä ole näytetty toteen. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan Ranskan tasavalta perustaa väitteensä virheellisesti olettamaan, jonka mukaan komissio on velvollinen poistamaan kaikki ihmisten terveyteen kohdistuvat riskit. Komissio on kuitenkin hallinnut kyseistä riskiä oikein saattaessaan arvioidun riskin ja tämän riskin pienentämiseen soveltuvat toimenpiteet tasapainoon tukeutuen tämänhetkiseen tieteelliseen tietoon, joka voi muuttua. Yhdistyneen kuningaskunnan mukaan komissio on ollut oikeassa päätellessään, että

olemassa olevat varotoimenpiteet eivät enää olleet oikeasuhteisia ja että olemassa olevia valvontatoimenpiteitä piti lieventää mutta ei kumota.

Alustavat näkökohdat

206 Asetuksen N:o 999/2001 13 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla ”tehdään tutkimus kaikkien riskialttiiden eläinten tunnistamiseksi liitteessä VII olevan 1 kohdan mukaisesti”. Asetuksen N:o 999/2001 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään lisäksi, että ”kaikki tämän asetuksen liitteessä VII olevassa 2 kohdassa riskialttiiksi mainitut eläimet sekä niistä saadut tuotteet, jotka on yksilöity [13 artiklan 1] kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa, lopetetaan ja hävitetään asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti”. Tämän säännöksen mukaan lopettamis- ja hävittämisvaatimus koskee siten eläimiä, jotka on tunnistettu asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevan 1 kohdan mukaisesti tehtävässä tutkimuksessa ja jotka lisäksi täyttävät tässä liitteessä olevassa 2 kohdassa asetetut edellytykset.

207 Asetuksen N:o 999/2001 23 artiklan mukaan komissio voi muuttaa asetuksen N:o 999/2001 liitteitä tämän asetuksen 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun komitologiamenettelyn mukaisesti sen jälkeen, kun asianomaista tiedekomiteaa on kuultu kaikista kansanterveyteen mahdollisesti vaikuttavista seikoista. Lainsäätäjä on siten delegoinut asetuksen N:o 999/2001 liitteiden muuttamista koskevan toimivallan komissiolle.

208 Kun otetaan huomioon asetuksen N:o 999/2001 13 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 23 artiklan soveltamisala, on katsottava, että komissiolla on toimivalta rajata asetuksen N:o 999/2001 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun komitologiamenettelyn mukaisesti annetulla asetuksella tutkimuksessa yksilöidyt eläimet, jotka on lopetettava

ja hävitettävä. Koska asetuksen N:o 999/2001 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määritellään lopetettavat ja hävitettävät eläimet viittaamalla liitteessä VII olevassa 2 kohdassa säädettyihin edellytyksiin, komissiolla oli asetuksen N:o 999/2001 23 artiklan nojalla toimivalta antaa tämän asian kohteena olevien säännösten kaltaisia säännöksiä, joilla rajataan lopetettavat ja hävitettävät eläimet, jotka on yksilöity edellä mainitussa tutkimuksessa.

209 Ranskan tasavalta ei sitä paitsi kyseenalaista komission toimivaltaa toteuttaa riitautetut toimenpiteet, sillä se on tätä istunnossa tiedusteltaessa katsonut komission tavoin, että asetuksen N:o 999/2001 13 artiklan 1 kohdan c alakohtaa on tulkittava siten, että se mahdollistaa tämän asetuksen liitettä VII muuttavat toimenpiteet, joiden johdosta lopettamis- ja hävittämisvelvollisuus koskee tiettyjä eläimiä mutta ei kaikkia eläimiä, jotka kuuluvat karjaan, jossa on havaittu TSE-tapaus.

210 Tästä seuraa, että komissio on riidanalaisen asetuksen toisessa viittauskappaleessa todennut perustellusti, että asetus on annettu asetuksen N:o 999/2001 23 artiklan nojalla.

211 On lisäksi muistutettava, että toimivaltaiset viranomaiset ovat velvollisia säilyttämään ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun, mutta tason ei kuitenkaan tarvitse välttämättä olla korkein mahdollinen (ks. edellä 64 ja 79 kohta). Asetuksen N:o 999/2001 24 a artiklassa muistutetaan tästä velvollisuudesta niiden valtuuksien yhteydessä, jotka komissiolle on annettu asetuksen N:o 999/2001 liitteiden muuttamiseksi, asettamalla tämän asetuksen yhteydessä tehtävien päätösten edellytykseksi, että ihmisten terveyden suojelu yhteisössä säilytetään ennallaan tai sitä parannetaan, jos parantaminen on tieteellisesti perusteltavissa. Ennalta varautumisen periaate on eräs niistä keinoista, joiden avulla kyseiset viranomaiset pystyvät noudattamaan tätä velvollisuutta (ks. edellä 67 kohta). Tämä periaate nimittäin edellyttää, että viranomainen hallitsee yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason ylittävää riskiä rajaamalla sen tähän tasoon (ks. edellä 67 ja 81 kohta). Se, että riskiä hallitaan

toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi, tarkoittaa siten sellaisten toimien kokonaisuutta, joita toimielin toteuttaa torjuakseen riskin rajaamalla sen hyväksyttävän tasoiseksi.

212 Toimivaltaisen viranomaisen on lisäksi tarkasteltava ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteutettuja väliaikaisia toimenpiteitä uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua. On nimittäin katsottu, että kun uudet seikat muuttavat käsitystä riskistä tai osoittavat, että kyseistä riskiä voidaan torjua olemassa olevia toimenpiteitä vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, toimielinten ja erityisesti komission on huolehdittava siitä, että lainsäädäntöä mukautetaan uusien tietojen mukaisesti (ks. edellä 83 kohta). Aikaisemmin toteutettujen ennalta ehkäisevien toimenpiteiden lieventämisen on siten oltava perusteltua sellaisten uusien seikkojen vuoksi, jotka muuttavat arviota kyseisestä riskistä.

213 Kun näiden uusien seikkojen, kuten uusien tietojen tai tieteellisten havaintojen, vuoksi on perusteltua lieventää ennalta ehkäisevää toimenpidettä, ne muuttavat ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun jatkuvaa säilyttämistä koskevan viranomaisten velvollisuuden konkreettista sisältöä. Uudet seikat voivat nimittäin muuttaa yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävää käsitystä riskistä ja riskitasoa. Sitä, onko vähemmän rajoittavan ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttaminen lainmukaista, ei arvioida sen hyväksyttävänä pidettävän riskitason mukaan, joka otettiin huomioon alkuperäisiä ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä toteutettaessa. Alkuperäiset ennalta ehkäisevät toimenpiteet riskin pienentämiseksi hyväksyttävänä pidetyn tasoiseksi toteutetaan nimittäin riskinarvioinnin perusteella ja erityisesti yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän riskitason määrittämisen perusteella. Jos uudet seikat muuttavat tätä riskinarviointia, vähemmän rajoittavien ennalta ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamisen lainmukaisuutta on arvioitava näiden uusien seikkojen perusteella eikä niiden seikkojen perusteella, jotka vaikuttivat ratkaisevasti riskinarviointiin alkuperäisiä ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä toteutettaessa. Vain siinä

tapauksessa, että uusi riskitaso ylittää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän riskitason, tuomioistuimen on katsottava, että ennalta varautumisen periaatetta on loukattu.

214 Lopuksi on muistutettava, että riskitaso, jota ei tietyssä tapauksessa voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä, on seurausta poliittisesta valinnasta, jonka tekee toimivaltainen viranomainen eikä tuomioistuin (ks. edellä 78 kohta). Toimivaltaisella viranomaisella on tässä yhteydessä laaja harkintavalta, eikä tuomioistuinten kuulu asettua tämän viranomaisen sijaan. Tuomioistuinten asiakysymyksiin kohdistama valvonta rajoittuu vain sen tutkimiseen, ettei viranomainen ole toimivaltaansa käyttäessään tehnyt ilmeistä arviointivirhettä, ettei se ole käyttänyt harkintavaltaansa väärin eikä ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja (ks. edellä 85 kohta). Unionin tuomioistuinten tutkinnasta, joka koskee sitä, onko toimielimen säädöksessä ilmeinen arviointivirhe, on vielä täsmennettävä, että sen osoittamiseksi, että toimielin on arvioinut tosiseikkoja ilmeisen virheellisesti siten, että säädös on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei säädökseen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava (ks. edellä 86 kohta).

Uudet seikat

215 Varmistaakseen, että lampaista ja vuohista peräisin olevan materiaalin hankinta on mahdollisimman turvallista, komissio otti vuonna 2000 tuolloiseen tieteelliseen tietoon tukeutuen BSE-kriisin yhteydessä käyttöön toimenpiteitä, joilla seurataan, ehkäistään ja valvotaan TSE:n esiintymistä lampaissa ja vuohissa ja pyritään hävittämään se (ks. riidanalaisen asetuksen kolmas, neljäs ja kuudes perustelukappale). Toimenpiteet toteutettiin niiden vähäisten tietojen perusteella, jotka koskivat lampaiden ja vuohien TSE:iden esiintyvyyttä ja tarttuvuutta ihmisiin. Muilla kuin ehkäisevillä toimenpiteillä oli tarkoitus kerätä tietoa muiden TSE:iden kuin BSE:n esiintyvyydestä

lampaissa ja vuohissa sekä niiden mahdollisista yhteyksistä BSE:hen ja tarttuvuudesta ihmisiin.

216 Verrattuna tilanteeseen, joka vallitsi alkuperäisten ennalta ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamisajankohtana, komissio vetosi pääasiallisesti kolmeen uuteen seikkaan, joiden vuoksi riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen oli perusteltua.

217 Komissio vetosi ensinnäkin siihen, ettei yhtäältä pienmärehtijöillä esiintyvän – klassisen tai epätyypillisen – scrapien ja toisaalta ihmisillä esiintyvien TSE:iden välillä ollut epidemiologista yhteyttä sen jälkeen, kun alkuperäiset ennalta ehkäisevät toimenpiteet, joihin kuului pienmärehtijöiden aktiivinen seuranta, oli otettu käyttöön. Komissio viittasi tältä osin EFSAn 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamiin lausuntoihin (ks. riidanalaisen asetuksen neljäs ja kuudes perustelukappale).

218 Komissio vetosi toiseksi sellaisten erottelevien molekyylitestien kehittämiseen ja validointiin, joilla scrapie pystytään luotettavasti erottamaan BSE:stä lyhyessä ajassa. Komissio katsoi, että EFSA oli 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamissaan lausunnoissa vahvistanut näiden testien luotettavuuden.

219 Kolmanneksi komissio vetosi epidemiologisiin tietoihin, joiden mukaan BSE:n todennäköinen esiintyvyys lampaissa ja vuohissa oli hyvin alhainen (ks. riidanalaisen asetuksen 15 ja 16 perustelukappale).

220 Ranskan tasavalta ei kiistä sitä, että nämä seikat ovat uusia, vaan sen arvioinnin paikkansapitävyyden, että ne voisivat tehdä riidanalaisten toimenpiteiden toteuttamisen perustelluksi.

221 Näin ollen on arvioitava, oliko komissio nämä uudet seikat huomioon ottaen velvollinen toteuttamaan riitautetut toimenpiteet sen vuoksi, että niillä pystyttiin alentamaan pienmärehtijöiden TSE:iden ehkäisemistä koskevista toimenpiteistä yhteiskunnalle yleisesti aiheutuvia kustannuksia niin, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu säilytetään, vai onko komissio riitautetut toimenpiteet toteuttaessaan päinvastoin loukannut ennalta varautumisen periaatetta ja rikkonut asetuksen N:o 999/2001 24 a artiklaa ja siten laiminlyönyt tähän periaatteeseen ja säännökseen sisältyvän velvollisuuden säilyttää ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, koska se on altistanut ihmiset riskeille, jotka ylittävät yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän riskitason.

Riskinhallinnassa tapahtunutta ilmeistä arviointivirhettä koskeva väite

Johdanto

222 Kun riitautettuja toimenpiteitä verrataan riidanalaisella asetuksella korvattua asetusta N:o 727/2007 edeltäneeseen järjestelmään, niillä pääasiallisesti sallitaan yhtäältä sellaisen lihan käyttö ihmisravinnoksi, joka on peräisin yli 18 kuukauden ikäisistä pienmärehtijöistä, jotka kuuluvat katraaseen, jossa on todettu jokin muu TSE-tapaus kuin BSE, ja joista niille, jotka on teurastettu välittömästi tai viimeisen TSE-tapauksen toteamista seuraavien kahden vuoden aikana, on tehty pikatesti, jonka tulos on negatiivinen, ja toisaalta sellaisen lihan käyttö ihmisravinnoksi, joka on peräisin 3–18 kuukauden ikäisistä pienmärehtijöistä, jotka kuuluvat katraaseen, jossa on todettu jokin muu TSE-tapaus kuin BSE, ja joille ei ole tehty pikatestiä.

223 Ranskan tasavalta väittää, että riitautetuista toimenpiteistä ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit ylittävät selvästi yhteiskunnan kannalta hyväksyttävän riskitason, joten komissio on tehnyt ilmeisen arviointivirheen toteuttaessaan riitautetut toimenpiteet. Ranskan tasavallan mukaan komissio on siten loukannut ennalta varautumisen periaatetta ja laiminlyönyt velvollisuutensa säilyttää asetuksen N:o 999/2001 24 a artiklassa tarkoitettu ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Komissio sitä vastoin katsoo, että sen oli uusien seikkojen vuoksi toteutettava riitautetut toimenpiteet.

224 Tältä osin on täsmennettävä, että TSE-tapauksen toteaminen katraassa, mikä mahdollistaa riitautettujen toimenpiteiden soveltamisen, tapahtuu erityisesti pienmärehtijöiden yleispopulaatioon kohdistuvilla otoksilla ja pikatesteillä, mihin liittyy riski, että TSE-tapauksia jää toteamatta pienmärehtijöiden yleispopulaatiossa. Ranskan tasavallan mukaan tämä riski on kuitenkin yhteiskunnan kannalta hyväksyttävä. Ranskan tasavallan väite nimittäin koskee vain riskiä, joka liittyy sellaisen lihan käyttöön ihmisravinnoksi, joka on peräisin pienmärehtijöistä, jotka kuuluvat karjaan, jossa on todettu TSE-tapaus, eikä riskiä, että viimeksi mainittua tapausta ei havaita.

225 Edellä 190 ja 191 kohdassa mainituista EFSAn ja AFSSAn lausunnoista ilmenee lisäksi, että karjassa, jossa on klassinen scrapie -tartunnan saanut eläin, esiintyvyyden voitiin arvioida olevan 1 prosentista yli 40 prosenttiin, kun taas klassisen scrapien esiintyvyys yli 18 kuukauden ikäisten eläinten yleispopulaatiossa oli noin 0,05 prosenttia (ks. AFSSAn 15.1.2007 antama lausunto, s. 4 ja 7 ja EFSAn 5.6.2008 antama lausunto, s. 8). Komissio on voinut katsoa, että pienmärehtijöillä, jotka ovat peräisin karjasta, jossa on ilmennyt TSE-tapaus, joka on klassinen scrapie, on suuremmalla todennäköisyydellä tartunta kuin yleispopulaation pienmärehtijöillä.

226 EFSA on 5.6.2008 antamassaan lausunnossa lisäksi katsonut, että luonnollisissa olosuhteissa scrapie tarttuu pienmärehtijöihin yleensä syntymässä tai hieman sen jälkeen ja että tartunta-alttiilla pienmärehtijöillä kliiniset oireet ilmenevät kahden–kolmen

vuoden kuluessa tartunnasta. Tässä lausunnossa EFSA lisäksi täsmensi erään tieteellisen tutkimuksen perusteella, että genotyypiltään tartunta-alttiilla karitsoilla, jotka altistuvat klassisen scrapien taudinaiheuttajan aiheuttamalle infektiolle, tartunnan ensimmäiset oireet ovat eläimen ensimmäisestä elinkuukaudesta lähtien havaittavissa ruoansulatuskanavassa ja siihen liittyvissä lymfoidaalisissa rakenteissa. Sitä vastoin prionit voidaan havaita keskushermostosta vasta itämisajan keskivaiheesta lähtien (ks. EFSAn 5.6.2008 antama lausunto, s. 8 ja 9). AFSSA esitti 5.12.2007 antamansa lausunnon liitteessä kaavion TSE:iden taudinaiheuttajien kolmivaiheisesta leviämisestä eliössä. Ensimmäiselle, niin sanotulle lymfoinvaasion vaiheelle on tunnusomaista tartunnan varhainen ilmeneminen ruoansulatuskanavan lymfoidaalisissa rakenteissa ja sen jälkeen niihin liittyvissä imusolmukkeissa, ja se johtaa vähitellen PrPres:n kertymiseen kaikkiin sekundäärisiin lymfoidaalisiin rakenteisiin. Toiselle, niin sanotulle neuroinvaasion vaiheelle on tunnusomaista PrPres:n kertyminen ensin ruoansulatuskanavaan liittyvän autonomisen ääreishermoston neuroneihin ja sen jälkeen keskushermoston neuroneihin. Lopuksi kolmannen, niin sanotun sentrifugaalisen leviämisen vaiheen aikana sairaus leviää keskushermostosta ääreisrakenteisiin, kuten lihaskudokseen.

Sen riskin kasvu, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille

– Yli 18 kuukauden ikäisten pienmärehtijöiden lihan käyttö ihmisravinnoksi

227 Riitautetuilla toimenpiteillä lievennetään voimassa olevia sääntöjä ensinnäkin siten, että yli 18 kuukauden ikäisten pienmärehtijöiden, jotka kuuluvat katraaseen, jossa on todettu jokin muu TSE-tapaus kuin BSE, lihan käyttö ihmisravinnoksi sallitaan edellyttäen, että pienmärehtijöille, jotka teurastetaan välittömästi tai kahden vuoden

aikana siitä, kun tässä katraassa todettiin viimeinen TSE-tapaus, tehdään pikatesti, jonka tulos on negatiivinen (ks. asetuksen N:o 999/2001 liitteessä VII olevan 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta ja 4 kohta, sellaisena kuin liite on muutettuna riidanalaisella asetuksella).

228 Tältä osin on muistutettava, että luonnollisissa altistumisolosuhteissa scrapie tarttuu pienmärehtijöihin yleensä syntymässä (ks. edellä 226 kohta), että geneettisesti tartunta-alttiilla lampailla keskushermostossa on prioneja 18 kuukauden iästä lähtien (ks. edellä 226 kohta) ja että pikatestien tehokkuus on melkein 100 prosenttia, kun ne tehdään obex-alueesta (ks. edellä 119 kohta). Kun nämä seikat otetaan huomioon ja jollei muuta ilmene tutkittaessa sellaisten erottelevien testien luotettavuutta koskevaa arviointia, joilla pystytään toteamaan, että indeksitapauksella oli jokin muu TSE kuin BSE, on todettava, että komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että ensimmäinen riitautetuissa toimenpiteissä säädetty lievennys ei geneettisesti tartunta-alttiiden lampaiden osalta kasvata tuntuvasti riskiä, että ihmiset altistuvat TSE-tartunnan saaneen eläimen lihalle, kun pienmärehtijän, josta liha on peräisin, ruholle tehdään pikatestejä ja näiden testien tulos on negatiivinen. Sama päätelmä ei välttämättä koske lampaita, jotka ovat vastustuskykyisempiä, tai vuohia. Tästä seuraa, että mainittu lieventävä toimenpide lisää jossain määrin ihmisten altistumista pienmärehtijöiden TSE:ille.

229 Ranskan tasavalta katsoo myös, että tämä lieventävä toimenpide kasvattaa riskiä, koska sillä rajataan velvollisuus tehdä pikatestejä yli 18 kuukauden ikäisille teurastetuille pienmärehtijöille kahteen vuoteen viimeisen TSE-tapauksen toteamisesta. Komissio vastaa tähän väitteeseen vetoamalla erittäin pieneen todennäköisyyteen, ettei tartunnan saaneita eläimiä havaita tässä ajassa. Komission mukaan kyseinen toimenpide edellyttää, että näiden kahden vuoden aikana yhdelläkään yli 18 kuukauden ikäisellä

teurastetulla eläimellä ei saa olla tartuntaa. Komissio on unionin yleisen tuomioistuimen tästä lieventävästä toimenpiteestä esittämiin kirjallisiin kysymyksiin vastatessaan lisäksi väittänyt, että jäsenvaltioiden asetuksen N:o 999/2001 6 artiklan 2 ja 4 kohdan nojalla toimittamista tiedoista ei ilmennyt, että scrapie-tapausten määrä olisi jälleen kasvanut tiloilla sen jälkeen, kun tartuntojen havaitsemisesta oli kulunut kaksi vuotta.

230 Tältä osin on uskottavaa, että on erittäin pieni todennäköisyys, ettei yli 18 kuukauden ikäisiä TSE-tartunnan saaneita eläimiä, jotka on käytetty ravinnoksi, olisi havaittu kahden vuoden aikana viimeisen TSE-tapauksen havaitsemisesta. Koska – kuten edellä 226 kohdassa on todettu – luonnollisissa olosuhteissa tartunta saadaan yleensä syntymässä ja koska tässä tapauksessa prionit voidaan 18 kuukauden iästä lähtien havaita obex-alueesta, yli 18 kuukauden ikäisille eläimille tehtyjä pikatestejä voidaan pitää erittäin luotettavina.

231 Viimeksi esitetty arvio ei kuitenkaan sisällä tarkkaa tietoa riskistä, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille sen johdosta, että yli 18 kuukauden ikäisten pienmärehtijöiden, jotka on teurastettu viimeistä karjassa havaittua TSE-tapausta seuranneiden kahden vuoden aikana, lihaa käytetään ihmisravinnoksi. Viimeksi esitettyyn arvioon saattaa vaikuttaa se, kuinka tiheästi tässä karjassa teurastetaan yli 18 kuukauden ikäisiä pienmärehtijöitä. Komissio ei ole esittänyt mitään näyttöä, jonka perusteella tätä tekijää voitaisiin arvioida.

232 Siltä osin kuin komissio katsoo, että jäsenvaltioiden asetuksen N:o 999/2001 6 artiklan 2 ja 4 kohdan nojalla toimittamista tiedoista ei ilmennyt, että scrapie-tapausten määrä olisi jälleen kasvanut sen jälkeen, kun TSE-tapauksen havaitsemisesta oli kulunut kaksi vuotta, on lisäksi todettava, ettei komissio ole esittänyt näitä tietoja. Ranskan tasavallan istunnossa esittämät väitteet ja perustelut, joiden mukaan näistä tiedoista ei ilmene mitään tästä tapausten määrän uudesta kasvusta, koska kyseinen lieventävä toimenpide ei ollut vielä voimassa, ovat sitä paitsi uskottavia.

233 Edellä esitetyn perusteella on näin ollen katsottava, että ensimmäinen riitautetuissa toimenpiteissä tarkoitettu lieventävä toimenpide voi kasvattaa riskiä, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille.

– Lihan, joka on peräisin 3–18 kuukauden ikäisistä pienmärehtijöistä, käyttö ravinnoksi

234 Riitautetuilla toimenpiteillä lievennetään voimassa olevia sääntöjä toiseksi siten, että 3–18 kuukauden ikäisten pienmärehtijöiden, jotka ovat kuuluneet karjaan, jossa on todettu jokin muu TSE-tapaus kuin BSE, lihan käyttö ihmisravinnoksi sallitaan ilman, että näille pienmärehtijöille tehtäisiin pikatestejä.

235 On kiistatonta, ettei 3–18 kuukauden ikäisille teurastetuille pienmärehtijöille tehdä pikatestejä. Tämä johtuu siitä, että ennen kuin pienmärehtijät saavuttavat 18 kuukauden iän, sairaiden pienmärehtijöiden obex-alueella ei ole vielä riittävää määrää prioneja, joten näiden eläinten obex-alueesta tehtyjen pikatestien tulokset eivät voi olla luotettavia (ks. EFSAn 5.6.2008 antama lausunto, s. 9).

236 Komissio myöntää lisäksi, että toimenpiteiden johdosta riski ihmisten altistumisesta pienmärehtijöden TSE:ille ”kasvaa matemaattisesti”.

237 Ennen kuin ryhdytään arvioimaan, kuinka paljon riski ihmisten altistumisesta pienmärehtijöiden TSE:ille kasvaa, on huomautettava, että on kolme tekijää, jotka ovat omiaan vaikuttamaan tähän arviointiin, eli MRS:n poistamisen tehokkuus,

ihmisravinnoksi käytettävien pienmärehtijöiden ikä ja ihmisravinnoksi käytettävien lampaiden genotyyppi.

238 MRS:stä on todettava, että tähän kuuluvat yhtäältä yli 12 kuukauden ikäisten tai sellaisten pienmärehtijöiden, joiden ikenistä on puhjennut pysyvä etuhammas, kallo, aivot ja silmät mukaan luettuina, risat (tonsillat) ja selkäydin sekä toisaalta kaikenikäisten pienmärehtijöiden perna ja sykkyräsuoli (ileum) (ks. asetuksen N:o 999/2001 liitteessä V oleva 1 kohta). Niiden hävittämisellä vähennetään tartunnan saanutta kudosta, joka saatetaan mahdollisesti käyttää ihmisravinnoksi riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisen jälkeen.

239 Teurastettujen pienmärehtijöiden iästä on todettava, että koska luonnollisissa olosuhteissa pienmärehtijä saa TSE-tartunnan yleensä syntymässä mutta tartunta leviää elimistössä vain vaiheittain, riski on sitä pienempi, mitä nuorempana eläin teurastetaan. Ranskan tasavalta on istunnossa myöntänyt tämän epäsuorasti todetessaan, että kolmen kuukauden ikään saakka oli katsottava, ettei prionitartunnan saaneen pienmärehtijän TSE ollut kehittynyt niin pitkälle, että se olisi vaarantanut ihmisten terveyden. Asianosaiset eivät kuitenkaan ole esittäneet mitään tarkkoja tietoja Euroopassa teurastettujen pienmärehtijöiden määrästä ikäryhmittäin.

240 Teurastettujen lampaiden genotyypistä on huomautettava, että siltä osin kuin on kysymys vastustuskykyisen genotyypin eli ARR/ARR-genotyypin eläimistä, jotka ovat peräisin karjasta, jossa on havaittu jokin muu TSE-tapaus kuin BSE, ei ole kiistetty, että riski klassisen scrapien tarttumisesta riski on erittäin pieni, vaikka sitä ei voida sulkea täysin pois (ks. edellä 18 kohta). Siltä osin kuin on kysymys tartunta-alttiin genotyypin eli VRQ/VRQ-genotyypin eläimistä, jotka ovat peräisin karjasta, jossa on havaittu jokin muu TSE-tapaus kuin BSE, on sitä vastoin todettava, että tästä karjasta peräisin olevan pienmärehtijän riski saada klassinen scrapie -tartunta on suuri. Karjasta, jossa on havaittu TSE-tapaus, peräisin olevien tartunta-alttiin genotyypin pienmärehtijöiden lihan käyttö ihmisravinnoksi kasvattaa siten riskiä, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille.

– Riskin, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille, kasvun suuruus

241 Kuten edellä 184 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa on tuotu esiin, AFSSA on todennut kahteen otteeseen, että sitä, kuinka paljon riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen kasvattaa riskiä, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille, ei ollut mahdollista arvioida määrällisesti, koska ei ollut riittäviä tietoja scrapien todellisesta esiintyvyydestä kaikissa tartunnan saaneissa karjoissa ja lammaspopulaation todellisesta geneettisestä rakenteesta yleisesti.

242 AFSSA esitti 13.6.2007 antamassaan lausunnossa kuitenkin käsityksensä kyseisen riskin kasvun ”suuruusluokasta”. Se nimittäin katsoi Ranskassa kerättyjen tietojen perusteella, että obex-alueesta tehdyillä testeillä havaitaan vain noin 50 prosenttia tartunnan saaneista eläimistä tartunnan saaneissa karjoissa ja että loppu noin 50 prosenttia on eläimiä, joilla tauti on itämisvaiheessa ja joilla on infektiivisyyttä imujärjestelmänsä elimissä. AFSSA vahvisti 5.12.2007 antamassaan lausunnossa, että sen 13.6.2007 antamassa lausunnossa esitetty 50 prosentin määrä oli edustava.

243 AFSSAn arvioiden epätäydellisyydestä huolimatta on näin ollen todettava, että riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen kasvattaa huomattavasti riskiä, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille sen johdosta, että TSE-tartunnan saaneiden eläinten lihaa käytetään ihmisravinnoksi.

244 Komission väitteillä ja perusteluilla ei voida kyseenalaistaa, että riski, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille, kasvaa huomattavasti.

245 Siltä osin kuin komissio katsoo, että pikatesteillä havaitaan suurin osa tartunta-alttiin genotyypin eläimistä, koska näitä eläimiä on lammaspopulaatiosta noin 50 prosenttia ja tartunta-alttiit eläimet havaitaan pikatesteillä paljon nopeammin, on huomautettava, että vaikka EFSAn 5.6.2008 antamasta lausunnosta voidaan päätellä, että TSE-tartunnan saaneet tartunta-alttiit eläimet voidaan 12–18 kuukauden iästä lähtien havaita tehokkaasti obex-alueesta tehdyillä pikatesteillä, AFSSA on todennut, että havaitsematta jääneistä eläimistä 50 prosenttia on eläimiä, joilla tauti on itämisvaiheessa ja joilla on infektiivisyyttä imujärjestelmänsä elimissä. Tartunta-alttiin genotyypin eläinten nopeampi havaitseminen ei näin ollen vaikuta AFSSAn arvioon, jonka mukaan obex-alueesta tehdyillä testeillä havaitaan vain noin 50 prosenttia tartunnan saaneista eläimistä (ks. edellä 242 kohta).

246 Siltä osin kuin komissio vetoaa MRS:n poistamiseen, on huomautettava, että AFSSA on 15.1.2007 antamassaan lausunnossa katsonut, että ”tartunta-alttiin genotyypin yksilöillä (joilla ei ole ARR-alleelia) edes päähän ja suolistoon ulottuva MRS:n poistaminen ei mahdollista[nut] kaikkien erittäin infektiivisten kudosten hävittämistä”. Vaikka MRS:n poistamisella pysytään pienentämään riskiä ihmisten altistumisesta pienmärehtijöiden TSE:ille, tähän toimenpiteeseen vetoamalla ei siten voida kyseenalaista arviota, jonka mukaan riski kasvaa huomattavasti.

247 On lisäksi huomautettava, että komission oikeudenkäynnin aikana tekemä arvio ei siitä riippumatta, onko se tieteellisesti tarkka, osoita vääräksi AFSSAn summittaista arviota, josta voidaan päätellä, että riitautettujen toimenpiteiden johdosta ihmisten altistuminen lampaiden ja vuohien TSE:ille lisääntyy huomattavasti.

248 Edellä esitetystä huolimatta on kuitenkin huomautettava, ettei Ranskan tasavalta ole esittänyt mitään seikkaa, jonka perusteella voitaisiin kyseenalaistaa komission arvio, jonka mukaan riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen kasvattaa riskiä, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille, selvästi vähemmän kuin asetuksessa N:o 727/2007 säädetty seurantaohjelman lievennys.

Ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin kasvu

– Johdanto

249 Sen perusteella, että riitautetut toimenpiteet kasvattavat riskiä ihmisten altistumisesta pienmärehtijöiden TSE:ille, ei vielä voida todeta, että ennalta varautumisen periaatetta on loukattu tai että komissio on laiminlyönyt velvollisuutensa säilyttää EY 152 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen N:o 999/2001 24 a artiklassa vahvistettu ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Tällainen loukkaaminen tai laiminlyönti voidaan nimittäin todeta vain, jos riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen ja näin ollen se, että riski ihmisten altistumisesta pienmärehtijöiden TSE:ille kasvaa, aiheuttavat ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä, jotka ylittävät yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason.

250 Jotta voitaisiin arvioida, onko komissio tehnyt riskinhallinnassa ilmeisen arviointivirheen, on arvioitava, onko komissio voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että riitautetut toimenpiteet soveltuivat ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseen. Tältä osin on erotettava yhtäältä ihmisten terveyteen kohdistuva riski, joka johtuu altistumisesta BSE:tä sisältävälle pienmärehtijöiden lihalle riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisen seurauksena, ja toisaalta ihmisten terveyteen kohdistuva riski, joka johtuu altistumisesta scrapieta sisältävälle pienmärehtijöiden lihalle riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisen seurauksena.

– Ihmisten terveyteen kohdistuva riski käytettäessä ihmisravinnoksi jonkin muun TSE-tartunnan kuin BSE:n saaneiden lampaiden tai vuohien lihaa

251 Edellä 93 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa esitetyistä syistä on katsottava, ettei komissio ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan käytettävissä olleiden tieteellisten lausuntojen perusteella, että riski muiden lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE:iden taudinaiheuttajien kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin oli erittäin pieni.

252 Se, että riski muiden pienmärehtijöillä esiintyvien TSE:iden kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin on erittäin pieni, vähentää merkittävästi vaikutusta, joka sillä, että ihmisten riski altistua muille pienmärehtijöiden TSE:ille kuin BSE:lle kasvaa riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisen johdosta, on ihmisten terveyteen.

253 Komissio on näin ollen voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa muiden pienmärehtijöiden TSE:iden kuin BSE:n osalta, että riitautetut toimenpiteet eivät kasvattaneet ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä yli yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason.

– Ihmisten terveyteen kohdistuva riski käytettäessä ihmisravinnoksi BSE-tartunnan saaneiden lampaiden tai vuohien lihaa

254 Valvottaessa sitä, miten komissio arvioi riitautetuista toimenpiteistä ihmisten terveydelle aiheutuvaa riskiä, kun otetaan huomion BSE:n tarttuvuus ihmisiin, on aluksi muistutettava erottelevien molekyylitestien tärkeydestä riitautetuissa toimenpiteissä säädetyssä järjestelmässä.

255 Riitautetuissa toimenpiteissä säädetään, että kun pienmärehtijöiden yleispopulaatiossa on havaittu TSE-tapaus, tartunnan saanut eläin lopetetaan, sen ruhosta otetuille näytteille tehdään erotteleva molekyylitesti ja ruho hävitetään. Jos testin tulos on positiivinen, myös karja, johon tämä eläin kuului, hävitetään kokonaan. Jos testin tulos on sitä vastoin negatiivinen, karja, johon eläin kuului, voidaan käyttää ihmisravinnoksi edellyttäen, että teurastetuille yli 18 kuukauden ikäisille eläimille tehdään kahden vuoden ajan viimeisen TSE-tapauksen toteamisen jälkeen pikatesti ja että testin tulos on negatiivinen.

256 Riitautetuissa toimenpiteissä säädetyillä erottelevilla molekyylitesteillä pystytään siten pienentämään riskiä, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden BSE:lle, estämällä sellaisen lihan käyttö ihmisravinnoksi, joka on peräisin karjasta, jossa on ollut BSE-tapaus. Testin epäonnistumisesta seuraa erityisesti että karja, jossa on ilmennyt BSE-tapaus, voidaan käyttää ihmisravinnoksi ilman, että alle 18 kuukauden ikäisille eläimille tehtäisiin mitään testiä.

257 Erottelevia molekyylitestejä ei kuitenkaan sisällytetty asetukseen N:o 999/2001 riitautetuilla toimenpiteillä. Testeistä on säädetty asetuksessa N:o 999/2001 jo vuodesta 2005 siinä tarkoituksessa, että BSE-tapaukset tunnistettaisiin aktiivisessa seurannassa todettujen TSE-tapausten tai epäiltyjen tapausten joukosta (ks. edellä 27 kohta). Ranskan tasavalta ei ole kuitenkaan kyseenalaistanut näiden testien luotettavuutta tässä yhteydessä.

258 EFSA katsoi 8.3.2007 ja 24.1.2008 antamissaan lausunnoissa käytettävissä olleiden tietojen perusteella, että erottelevia molekyylitestejä oli pidettävä asetuksen N:o 999/2001 liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuina käyttökelpoisina välineinä TSE-tapausten seulontaan kentällä ja että ne täyttävät

tavoitteen, joka koskee sellaisten TSE-tapausten nopeaa ja toistettavissa olevaa tunnistamista, joiden tunnusmerkit ovat yhdenmukaiset klassisen BSE:n kanssa.

259 AFSSA ja EFSA ovat kuitenkin myös katsoneet, ettei erottelevia molekyylitestejä voitu pitää täydellisinä. Tämä epätäydellisyys johtuu siitä, ettei lampaissa ja vuohissa esiintyvien TSE-taudinaiheuttajien todellisesta biologisesta monimuotoisuudesta ja taudinaiheuttajien yhteisvaikutuksesta samanaikaisissa infektioissa ollut vielä riittävästi tietoa (ks. EFSAn 8.3.2007 antama lausunto, s. 7 ja 24.1.2008 antama lausunto, s. 7). Vaikka ei ole mitään tieteellistä näyttöä tällaisista samanaikaisista infektioista luonnollisissa olosuhteissa (ks. edellä 154 kohta), sitä ei voida kuitenkaan sulkea pois. Erottelevien molekyylitestien epätäydellisyys johtuu myös niiden herkkyyttä ja spesifisyyttä koskevan arvioinnin epätäydellisyydestä. AFSSA on 20.7.2006 antamassaan lausunnossa siten todennut, että jos erottelevien testien herkkyys arvioitiin 100 prosentiksi, tätä herkkyyttä koskevan luottamusvälin alaraja oli 82,35 prosenttia, koska herkkyyttä koskeva arvio perustui vain 19 pienmärehtijään, joihin oli kokeellisesti tartutettu BSE. EFSA on 25.1.2007 antamassaan lausunnossa täsmentänyt, että erottelevia molekyylitestejä koskevan arvioinnin rajoitteet johtuvat osittain siitä, ettei vuohilla ja lampailla ole havaittu luonnollisia BSE-tapauksia. Se on todennut myös, että erottelevat molekyylitestit oli kehitetty klassisen BSE:n erottamiseksi muista TSE:istä. Niitä ei näin ollen ole arvioitu siltä kannalta, miten ne pystyvät erottamaan L- tai H-tyypin BSE:n muista TSE:istä.

260 Riitautetuilla toimenpiteillä ei näin ollen pystytä estämään sitä, että liha, joka on peräisin karjasta, johon kuuluva eläin on saanut BSE-tartunnan, käytetään ihmisravinnoksi.

261 Klassisen BSE:n osalta on kuitenkin muistutettava, että edellä 157 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa esiin tuoduista syistä komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että klassisen BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä on hyvin alhainen. On lisäksi muistutettava, että riidanalaisten toimenpiteiden toteuttamisajankohtana

pienmärehtijöissä oli vahvistettu vain yksi klassisen BSE:n tapaus ja että tämä oli vuohi, jota oli ruokittu sittemmin kielletyllä lihaluujauholla.

262 Koska EFSA on tunnustanut, että erottelevilla molekyylitesteillä pystytään täyttämään tavoite, joka koskee sellaisten TSE-tapausten nopeaa ja toistettavissa olevaa tunnistamista, joiden tunnusmerkit ovat yhdenmukaiset klassisen BSE:n kanssa, että klassisen BSE:n arvioitu esiintyvyys pienmärehtijöissä on hyvin alhainen, että pienmärehtijöissä on tunnistettu vain yksi BSE-tapaus ja että vain muutamia TSE-tapauksia on vielä analysoitavana, jotta voitaisiin määrittää lopullisesti, onko kyse TSE:stä vai BSE:stä, komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisesta johtuva lisäriski, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden klassiselle BSE:lle, ei aiheuttanut sellaisia ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä, jotka olisivat ylittäneet yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason.

263 Riskistä, että ihmiset altistuvat muille BSE-kannoille kuin klassiselle BSE:lle, on todettava, että EFSA on 25.1.2007 antamassaan lausunnossa katsonut, että L- tai H-tyypin BSE:n merkityksestä, alkuperästä ja tarttuvuudesta oli tuolloin esitetty vasta teorioita. Sen tieteellisen artikkelin kirjoittajat, johon Ranskan tasavalta on vedonnut, eivät ole osoittaneet tätä arviointia virheelliseksi, vaikka he ovat viitanneet mahdollisuuteen, että L-tyypin BSE saattaa tarttua ihmisiin.

264 Koska tästä ei ole lisätodisteita, komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisesta johtuva lisäriski, että ihmiset altistuvat muille pienmärehtijöiden BSE-tyypeille kuin klassiselle BSE:lle, ei aiheuttanut sellaisia ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä, jotka olisivat ylittäneet yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason.

Päätelmä

265 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että komissio on voinut ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa käytettävissään olleiden tieteellisten tietojen perusteella, ettei se, että riitautettujen toimenpiteiden toteuttaminen kasvattaa riskiä ihmisten altistumisesta pienmärehtijöiden TSE:ille, aiheuttanut sellaisia ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä, jotka olisivat ylittäneet yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän tason.

266 Komissio ei näin ollen ole riitautetut toimenpiteet toteuttaessaan loukannut ennalta varautumisen periaatetta eikä laiminlyönyt velvollisuuttaan säilyttää EY 152 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen N:o 999/2001 24 a artiklassa vahvistettu ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kanne on siten hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

267 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska Ranskan tasavalta on hävinnyt asian, se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se on velvoitettava korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut välitoimimenettelyistä ja pääasian oikeudenkäynnistä komission vaatimusten mukaisesti.

268 Lisäksi työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, joten Yhdistynyt kuningaskunta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kolmas jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Ranskan tasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan komission oikeudenkäyntikulut pääasian oikeudenkäynnistä ja välitoimimenettelyistä.

3) Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Julistettiin Luxemburgissa 9. päivänä syyskuuta 2011.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt ... II - 5839

1. Asetus (EY) N:o 178/2002 ... II - 5839

2. Asetus (EY) N:o 999/2001 ... II - 5840

3. Riitautetut toimenpiteet ... II - 5844

Tosiseikat ... II - 5850

1. Tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat ... II - 5850

2. Naudan spongiforminen enkefalopatia ... II - 5850

3. Scrapie ... II - 5851

4. Lampaiden ja vuohien TSE:iden torjuntaa koskevan yhteisön politiikan kehitys ... II - 5852

Oikeudenkäyntimenettely ... II - 5863

Asianosaisten vaatimukset ... II - 5865

Asiakysymys ... II - 5866

1. Periaatteelliset näkökohdat ... II - 5866

Ihmisten terveyden suojelu ... II - 5866

Ennalta varautumisen periaate ... II - 5867

Määritelmä ... II - 5867

Riskinarviointi ... II - 5869

– Johdanto ... II - 5869

– Tieteellinen riskinarviointi ... II - 5869

– Riskitason määrittäminen ... II - 5872

Riskinhallinta ..... II - 5873

Tuomioistuinten harjoittaman valvonnan laajuus ..... II - 5874

2. Asian ainoa kanneperuste, joka koskee ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista ..... II - 5876

3. Riskinarviointi ..... II - 5876

Johdanto ..... II - 5876

Väitteet, jotka koskevat muiden TSE:iden kuin BSE:n tarttuvuudesta ihmisiin vallitsevan tieteellisen epävarmuuden huomiotta jättämistä ja väärää tulkintaa ..... II - 5877

Väite, joka koskee sitä, ettei tieteellisiä asiantuntijoita kuultu pikatestien luotettavuudesta ..... II - 5883

Alustavat näkökohdat ..... II - 5883

Pikatestien käyttö muihin kuin epidemiologisiin tarkoituksiin ..... II - 5885

EFSAn 17.5. ja 26.9.2005 antamissa lausunnoissa ei ole mainintaa pikatestien luotettavuudesta siinä tapauksessa, että pienmärehtijöiden aivorunkoon ei ole vielä kertynyt riittävästi prioneja ..... II - 5887

Erottelevia testejä koskevat väitteet ..... II - 5892

Johdanto ..... II - 5892

Väite, jonka mukaan erottelevien testien luotettavuutta koskevaa tieteellistä epävarmuutta ei ole otettu huomioon ..... II - 5893

Väitteet, jotka koskevat EFSAn 24.1.2008 antaman lausunnon vääristynyttä käyttöä ..... II - 5895

– Johdanto ..... II - 5895

– Samanaikaisten infektioiden riski ..... II - 5897

– BSE:n esiintyvyys pienmärehtijöissä ..... II - 5899

AFSSAn 8.10.2008 ja EFSAn 22.10.2008 antamien lausuntojen huomioon ottaminen ..... II - 5903

Väite, jonka mukaan riitautettujen toimenpiteiden toteuttamisesta aiheutunutta riskin kasvua ei ole arvioitu ..... II - 5903

4. Riskinhallinta ..... II - 5911

Katsaus asianosaisten ja väliintulijan lausumiin ..... II - 5911

Alustavat näkökohdat ..... II - 5913

Uudet seikat ..... II - 5916

Riskinhallinnassa tapahtunutta ilmeistä arviointivirhettä koskeva väite ..... II - 5918

Johdanto ..... II - 5918

Sen riskin kasvu, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille ..... II - 5920

– Yli 18 kuukauden ikäisten pienmärehtijöiden lihan käyttö ihmisravinnoksi ..... II - 5920

– Lihan, joka on peräisin 3–18 kuukauden ikäisistä pienmärehtijöistä, käyttö ravinnoksi ..... II - 5923

– Riskin, että ihmiset altistuvat pienmärehtijöiden TSE:ille, kasvun suuruus ..... II - 5925

Ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin kasvu ..... II - 5927

– Johdanto ..... II - 5927

– Ihmisten terveyteen kohdistuva riski käytettäessä ihmisravinnoksi jonkin muun TSE-tartunnan kuin BSE:n saaneiden lampaiden tai vuohien lihaa ..... II - 5928

– Ihmisten terveyteen kohdistuva riski käytettäessä ihmisravinnoksi BSE-tartunnan saaneiden lampaiden tai vuohien lihaa ..... II - 5928

Päätelmä ..... II - 5932

Oikeudenkäyntikulut ..... II - 5932