TRIBUNALENS DOM (tredje avdelningen i utökad sammansättning)

den 9 september 2011 *

I mål T-257/07,

Republiken Frankrike, inledningsvis företrädd av E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans och A.-L. During, därefter av E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans och B. Cabouat, samtliga i egenskap av ombud,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av M. Nolin, i egenskap av ombud,

svarande,

* Rättegångsspråk: franska.

med stöd av

Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, inledningsvis företrätt av I. Rao och C. Gibbs, därefter av I. Rao och L. Seeboruth, och slutligen av L. Seeboruth och F. Penlington, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av T. Ward, barrister,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens förordning (EG) nr 746/2008 av den 17 juni 2008 om ändring av bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EUT L 202, s. 11), i den mån den tillåter mindre ingripande åtgärder för övervakning och utrotning än dem som tidigare föreskrevs för besättningar av får och getter,

meddelar

TRIBUNALEN (tredje avdelningen i utökad sammansättning),

sammansatt av ordföranden J. Azizi (referent) samt domarna E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen och K. O'Higgins,

justitiesekreterare: handläggaren C. Kristensen,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 6 juli 2010,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1. *Förordning nr 178/2002*

1 I artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1) föreskrivs följande:

”1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

2. De åtgärder som vidtas enligt punkt 1 ska stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder ska ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning."

2. *Förordning nr 999/2001*

2 I artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, s. 1) föreskrivs följande:

"Om förekomst av TSE har bekräftats officiellt, skall följande åtgärder vidtas utan dröjsmål:

a) Alla delar av djurets kropp skall bortskaffas …

b) En undersökning ska genomföras för att identifiera alla riskdjur i enlighet med punkt 1 i bilaga VII.

c) Alla de riskdjur och animaliska riskprodukter som förtecknas i punkt 2 i bilaga VII till denna förordning, och som identifierats vid den undersökning som avses i led b i denna punkt skall avlivas och bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002."

3 Före ikraftträdandet av kommissionens förordning (EG) nr 727/2007 av den 26 juni 2007 om ändring av bilagorna I, III, VII och X till förordning nr 999/2001 föreskrevs, i bilaga VII till förordning nr 999/2001, med rubriken ”Utrotning av transmissibel spongiform encefalopati”, följande:

”1. Genom den undersökning som avses i artikel 13.1 b skall följande identifieras:

…

b) När det gäller får och getter:

— Alla andra idisslare än får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma.

— I den mån det går att identifiera föräldrarna till, och för djur av honkön, samtliga embryon och ägg och den senaste avkomman från det hondjur vars sjukdom har bekräftats.

— Alla andra får och getter på den anläggning där det djur vars sjukdom har bekräftats hör hemma, utöver sådana som avses i den andra strecksatsen.

— Sjukdomens möjliga ursprung och övriga anläggningar där det finns djur, embryon eller ägg som kan ha smittats av TSE-smittämnet eller som har fått samma foder eller utsatts för samma smittkälla.

— Förflyttning av foder eller annat material som kan vara smittat, eller varje annan form av överföring som kan ha gjort att TSE-smittämnet överförts till eller från anläggningen i fråga.

2. Åtgärderna i artikel 13.1 c skall minst inbegripa följande:

…

b) När TSE bekräftas hos får eller getter skall från och med den 1 oktober 2003, enligt den behöriga myndighetens beslut,

i) antingen alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt, eller

ii) alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt, med undantag för

— avelsbaggar av genotyp ARR/ARR,

— avelstackor som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, och, om dessa avelstackor är dräktiga vid undersökningen, de lamm som sedan föds, om deras genotyp uppfyller kraven i denna punkt,

— får som har minst en ARR-allel och som uteslutande är avsedda för slakt,

— får och getter som är yngre än två månader och som endast är avsedda för slakt, om den behöriga myndigheten fattar beslut om detta.

iii) Om det smittade djuret har kommit från en annan anläggning, får medlemsstaten, på grundval av bakgrunden till fallet, besluta att vidta utrotningsåtgärder på ursprungsanläggningen utöver eller i stället för på den anläggning där smittan bekräftats. Om fler än en besättning betar på samma mark får medlemsstaterna besluta att begränsa tillämpningen av dessa åtgärder till en enda besättning, grundat på ett motiverat hänsynstagande till samtliga epidemiologiska faktorer. Om fler än en besättning hålls på en anläggning får medlemsstaterna besluta att åtgärderna bara skall tillämpas på den besättning där skrapie har bekräftats, under förutsättning att det har kontrollerats att besättningarna har hållits isolerade från varandra och att det är osannolikt att smitta har spridits mellan besättningarna genom direkt eller indirekt kontakt.

c) När BSE bekräftas hos får eller getter skall alla djur, embryon och ägg som har identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra till femte strecksatserna [i bilaga VIII] avlivas och destrueras fullständigt.”

4 I artikel 23 i förordning nr 999/2001 föreskrivs följande:

”Efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén om sådana frågor som kan ha konsekvenser för folkhälsan skall bilagorna ändras eller kompletteras och lämpliga övergångsbestämmelser antas, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.2. …”

5 I artikel 24a i förordning nr 999/2001 föreskrivs följande:

”De beslut som skall antas i enlighet med något av förfarandena i artikel 24 skall grunda sig på en relevant bedömning av de eventuella riskerna för människors och djurs hälsa och skall med beaktande av befintliga vetenskapliga rön behålla eller, om det finns vetenskapliga skäl för det, öka den nivå på skyddet av människors och djurs hälsa som säkerställs i gemenskapen.”

De angripna bestämmelserna

6 I syfte att beakta de senaste vetenskapliga uppgifterna ändrades bilagorna I, III, VII och X till förordning nr 999/2001, angående vissa åtgärder för bekämpning av transmissibel spongiform encefalopati (nedan kallad TSE) hos får och getter, genom förordning nr 727/2007.

7 Bilaga VII till förordning nr 999/2001, i vilken anges bland annat utrotningsåtgärder att tillämpa efter bekräftelse av fall av TSE i en besättning får eller getter, blev sedan föremål för en ny ändring genom kommissionens förordning (EG) nr 746/2008 av den 17 juni 2008 om ändring av bilaga VII till förordning nr 999/2001 (EUT L 202, s. 11) (nedan kallad den angripna förordningen).

8 Den angripna förordningen innebar att bilaga VII till förordning nr 999/2001 ändrades genom att ett kapitel A, som har rubriken ”Åtgärder vid bekräftad förekomst av TSE”, infördes och genom att punkt 2 b i bilaga VII i förordning nr 999/2001 ersattes med följande:

”2. Åtgärderna i artikel 13.1 c ska minst inbegripa följande:

…

2.3 När TSE bekräftas hos får eller get:

a) Om BSE inte kan uteslutas efter resultaten från ett ringtest som genomförts enligt förfarandet i kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X ska alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra–femte strecksatserna avlivas och destrueras fullständigt.

b) Om BSE kan uteslutas enligt förfarandet i kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X ska åtgärderna i antingen i, ii eller iii nedan vidtas i enlighet med den behöriga myndighetens beslut:

i) Alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna ska avlivas och destrueras fullständigt. Villkoren i punkt 3 ska gälla för anläggningen.

ii) Alla djur, embryon och ägg som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna ska avlivas och destrueras fullständigt, med undantag för

— avelsbaggar av genotyp ARR/ARR,

— avelstackor som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel, och, om dessa avelstackor är dräktiga vid undersökningen, de lamm som sedan föds, om deras genotyp uppfyller kraven i detta stycke,

— får som har minst en ARR-allel och som uteslutande är avsedda för slakt,

— får och getter som är yngre än tre månader och som endast är avsedda för slakt, om den behöriga myndigheten fattar beslut om detta.

Villkoren i punkt 3 ska gälla för anläggningen.

iii) En medlemsstat får besluta att inte avliva eller destruera de djur som identifierats genom den undersökning som avses i punkt 1 b andra och tredje strecksatserna om det är svårt att få ersättningsfår av en känd genotyp eller när frekvensen av ARR-allelen inom rasen eller på anläggningen är låg, eller när det bedöms som nödvändigt för att undvika inavel, eller när det är motiverat med hänsyn till samtliga epidemiologiska faktorer. Villkoren i punkt 4 ska gälla för anläggningen.

…

9 I punkt 4 i kapitel A i bilaga VII till förordning nr 999/2001, vilken infördes genom den angripna förordningen, anges följande:

”4. Efter det att de åtgärder som avses i punkt 2.3 b iii vidtagits på en anläggning ska följande gälla under en period av två avelsår efter att det senaste fallet av TSE påvisats:

a) Alla får och getter på anläggningen ska identifieras.

b) Alla får och getter på anläggningen får endast förflyttas inom den berörda medlemsstaten för att slaktas för att användas som livsmedel eller för att destrueras. Alla djur som är äldre än 18 månader som slaktats för att användas som livsmedel ska TSE-testas enligt laboratoriemetoderna i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.

…

e) Alla får och getter som är äldre än 18 månader och som har dött eller avlivats på anläggningen ska TSE-testas.

f) Endast handjur av får av genotyp ARR/ARR och hondjur av får från anläggningar där det inte har påvisats några fall av TSE eller från besättningar som uppfyller villkoren i punkt 3.4 får tas in på anläggningen.

g) Endast getter från anläggningar där det inte har påvisats några fall av TSE eller från besättningar som uppfyller villkoren i punkt 3.4 får tas in på anläggningen.

…”

10 Vidare anges i punkt 2.3 d i kapitel A i bilaga VII till förordning nr 999/2001, i dess lydelse enligt den angripna förordningen, följande:

”d) Medlemsstaterna får besluta att

i) ersätta den avlivning och fullständiga destruktion av samtliga djur som avses i b i med slakt för att användas som livsmedel,

ii) ersätta den avlivning och fullständiga destruktion av de djur som avses i b ii med slakt för att användas som livsmedel, förutsatt att

— djuren slaktas inom den berörda medlemsstatens territorium,

— alla djur som är äldre än 18 månader eller som har mer än två permanenta framtänder som kommit fram genom tandköttet och slaktas för att användas som livsmedel TSE-testas enligt laboratoriemetoderna i kapitel C punkt 3.2 b i bilaga X.”

11 Slutligen är punkt 3.1 i kapitel A i bilaga VII till förordning nr 999/2001, i dess lydelse enligt den angripna förordningen, identisk med punkt 4 i den tidigare versionen av bilaga VII till förordning nr 999/2001. I förstnämnda bestämmelse föreskrivs följande:

”3.1 Endast följande djur får tas in på anläggningen eller anläggningarna:

a) Handjur av får av genotyp ARR/ARR.

b) Hondjur av får som har minst en ARR-allel och ingen VRQ-allel.

c) Getter under förutsättning att

i) inga avelsfår av andra genotyper än de som avses i a och b finns på anläggningen,

ii) en grundlig rengöring och desinfektion av alla djurstall på anläggningen har utförts efter det att besättningen har avvecklats.”

Faktiska omständigheter

1. *Transmissibel spongiform encefalopati*

12 TSE är neurodegenerativa sjukdomar som har en långsam utveckling och är dödliga. De utmärks av särskilda skador på det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen) och drabbar såväl djur som människor.

13 Alla TSE orsakas av ett oklassificerat/icke-konventionellt överförbart smittämne som kallas ”prion”. Detta begrepp avser en infektionsbildande protein-partikel, nämligen en onormal form av protein P (PrP) som är ett normalt protein hos en värd.

14 Bland de TSE som kan drabba får, getter och nötkreatur, kan följande sjukdomar urskiljas: Bovin spongiform encefalopati (BSE), klassisk skrapie och atypisk skrapie.

2. *Bovin spongiform encefalopati*

15 BSE är en TSE som identifierades för första gången i november 1986 i Förenade kungariket. Den drabbar nötkreatur och kan överföras till människor, hos vilka den orsakar en ny variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Den anses även vara en sjukdom som kan drabba får och getter. På grundval av molekylära och histopatologiska kriterier kan man särskilja klassisk BSE, BSE av typ L och BSE av typ H.

3. *Skrapie*

16 Skrapie är en TSE som drabbar får och getter. Den är känd i Europa sedan början av 1700-talet. Den överförs huvudsakligen från modern till sin avkomma omedelbart efter födseln eller från modern till andra mottagliga nyfödda som utsätts för fostervatten eller vävnader från ett infekterat djur. Frekvensen för överföring av skrapie till vuxna djur är mycket lägre.

17 Uttrycket ”klassisk skrapie” avser ett antal varianter (stammar) av TSE som ännu inte har klassificerats, men som motsvarar ett antal egenskaper som anses vara representativa. Dessa sjukdomar visar sig molekylärt genom en omfattande spridning av prion i organismen, genom en smittspridning inom besättningen och mellan besättningar och genom en genetisk känslighet eller ett genetiskt motstånd som varierar beroende på djuren.

18 Får utvecklar nämligen skrapie på olika sätt beroende på strukturen i den PrP-kodande genen (nedan kallad PrP-genen) och särskilt arten av de tre aminosyror som har positionerna 136, 145 och 171 i PrP:s aminosyresekvens och som betecknas med versalerna ”A” för alanin, ”R” för arginin, ”Q” för glutamin och ”V” för valin, vilka gör det möjligt att särskilja de olika typerna av PrP. Fyra alleler av PrP-genen är kända, nämligen VRQ-, ARQ-, AHQ- och ARR-allelerna. De får som bär VRQ-allelen är hyperkänsliga för skrapie. De utvecklar snabbt denna sjukdom och upptäckbara spår av prion finns i flera av djurets organ under hela sjukdomens inkubationstid. Får som bär ARQ- eller AHQ-alleler är relativt känsliga för skrapie. Slutligen har får som bär ARR-alleler en näst intill absolut resistens mot skrapie. De djur som bär minst en ARR-allel är halvresistenta mot skrapie. Hos dessa djur är förökningen av prion mycket långsam. Den begränsar sig till nervsystemet och prion kan inte upptäckas innan kliniska tecken på sjukdomen framträder.

19 Uttrycket ”atypisk skrapie” förefaller motsvara en enda variant av TSE. Denna sjukdom har egenskaper som anses vara atypiska hos små idisslare, såsom en ansamling prion i det centrala nervsystemet, en begränsad eller obefintlig smittspridning och avsaknad av en fastställd genetisk resistens. Djur av genotypen ARR/ARR kan således bli infekterade av denna sjukdom. Koncentrationen av prion i det centrala nervsystemet gör emellertid identifieringsåtgärder och avlägsnande av riskmaterial i slakteriet mycket effektiva**.**

4. *Utveckling av gemenskapens politik för bekämpning av TSE hos får och getter*

20 Eftersom det finns en teoretisk möjlighet att BSE även infekterar får och getter på naturlig väg, har bestämmelser för förebyggande och utrotning av TSE hos får och getter införts i gemenskapslagstiftningen (se bland annat skäl 3 i kommissionens förordning (EG) nr 1139/2003 av den 27 juni 2003 om ändring av förordning nr 999/2001 när det gäller övervakningsprogram och specificerat riskmaterial.

21 Den 22 maj 2001 antog Europaparlamentet och rådet förordning nr 999/2001 som i en och samma text samlar alla bestämmelser som existerade vid denna tidpunkt på området bekämpning av TSE. Det är enligt denna förordning förbjudet att utfodra idisslare med mjöl gjort av animaliskt proteinfoder, även kallat kött- och benmjöl (se artikel 7.1 och bilaga IV till förordning nr 999/2001). Förordningen innehåller krav på att ”specificerat riskmaterial” ska destrueras, det vill säga de vävnader som löper störst risk att vara smittade av en TSE (se artikel 8 och bilaga V till förordning nr 999/2001). I förordningen föreskrivs åtgärder avseende de djur som kan ha smittats av en TSE och åtgärder att vidta för det fall det konstateras att en TSE förekommer bland djur. De sistnämnda åtgärderna inbegriper destruktion av riskdjur såsom

de definieras i bilaga VII till förordning nr 999/2001 i dess ursprungliga version (se artiklarna 12 och 13 i bilaga VII till förordning nr 999/2001). Genom förordningen åläggs dessutom varje medlemsstat att genomföra ett årligt övervakningsprogram för TSE. För får och getter görs denna övervakning bland annat med hjälp av ”snabbtest” av prov på får- och getpopulationer (se artikel 6 och bilaga III till förordning nr 999/2001). Slutligen föreskrivs i artikel 23 i nämnda förordning, i syfte att beakta den vetenskapliga utvecklingen, att dess bilagor kan ändras och kompletteras genom ett kommittéförfarande omfattande samråd med Vetenskapliga styrkommittén.

22 Med stöd av sistnämnda bestämmelse ändrades förordning nr 999/2001 flera gånger mellan åren 2001 och 2007. Dessa ändringar avsåg bland annat åtgärderna för bekämpning av TSE hos får och getter med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen beträffande TSE.

23 Således antog kommissionen den 14 februari 2002 förordning (EG) nr 270/2002 om ändring av förordning nr 999/2001 när det gäller specificerat riskmaterial och epidemiologisk övervakning av TSE samt om ändring av förordning (EG) nr 1326/2001 när det gäller foder och avyttring av får och getter och produkter av dessa (EGT L 45, s. 4). Denna förordning har bland annat till syfte att ändra bestämmelserna om övervakning av TSE hos får och getter för att ta hänsyn till Vetenskapliga styrkommitténs yttrande av den 18 och den 19 oktober 2001, i vilket det rekommenderas att en undersökning av TSE-incidensen genomförs utan dröjsmål med de tillgängliga ”snabbtesterna”, varvid utformningen av och storleken på det urval som används ska vara statistiskt korrekt (se skäl 2 i förordning nr 270/2002). I denna förordning föreskrivs således en övervakning av får och getter på grundval av ”snabbtester” på ett minimiantal per medlemsstat som är betydligt större än det som föreskrevs i den tidigare

versionen av förordning nr 999/2001. Vidare föreskriver den att prionens genotyp ska fastställas för varje TSE-positivt fall hos får (se bilaga I till förordning nr 270/2002).

24 De ”snabbtester” som avses i förordning nr 999/2001 och i dess ändrade versioner är tester som gör det möjligt att inom en begränsad tidsperiod på grundval av de provtagningar som gjorts på djurkroppar eller slaktkroppar upptäcka fall av TSE. Denna testning genom snabbtester gör det endast möjligt att fastställa att TSE existerar, men inte att fastställa dess typ, det vill säga BSE, klassiskt skrapie eller atypisk skrapie. När resultaten av dessa snabbtester är positiva, skickas hjärnstammen till ett referenslaboratorium som anges i bilaga X till förordning nr 999/2001 (nedan kallat referenslaboratoriet) för att genomgå kontrollundersökningar. Kontrollundersökningarna består av undersökningar genom immuncytokemi, undersökningar genom immunoblotting, histopatologiska undersökningar av hjärnvävnader och/eller påvisande av karakteristiska fibriller genom elektronmikroskopi (nedan sammantaget kallade kontrollundersökningarna) (se kommissionens förordning (EG) nr 1248/2001 av den 22 juni 2001 om ändring av bilagorna III, X och XI i förordning nr 999/2001 (EGT L 173, s. 12)). När BSE till följd av dessa tester inte kan uteslutas kompletteras testerna med biologiska tester (även kallade bioprov eller stamtypning). Nämnda tester består i att inokulera TSE-smittad vävnad i hjärnan på en levande mus i syfte att fastställa vilken typ av TSE det rör sig om, det vill säga en BSE eller skrapie. När musen dör görs en mikroskopisk undersökning av dess hjärna och resultaten av denna undersökning gör det möjligt att fastställa den exakta typen av TSE. Dessa biologiska tester gör det möjligt att med exakthet fastställa huruvida den aktuella TSE är en BSE eller inte först efter flera år. De test som syftar till att särskilja BSE från övriga TSE kallas särskiljande tester.

25 När förordning nr 270/2002 antogs utgjordes de enda tillförlitliga testerna av biologiska tester. Det existerade inga tillförlitliga, molekylära särskiljande tester som tillät att hos får och getter skilja en BSE-infektion från en skrapie-infektion (se skäl 3 i förordning nr 1139/2003).

26 I juni 2003 gav kommissionen referenslaboratoriet i uppdrag att sammankalla en grupp av experter på typning av TSE-stammar (nedan kallad STEG) som hade till uppdrag att utveckla och godkänna användningen av alternativa tester i stället för de biologiska särskiljande testerna för TSE. STEG:s arbete ledde fram till godkännandet av ”biokemiska” eller ”molekylära” tester som kan skilja BSE från skrapie. Dessa molekylära särskiljande tester gör det möjligt att utesluta förekomsten av BSE i vävnader inom några dagar eller några veckor.

27 Till följd av utvecklingen av molekylära särskiljande tester, antog kommissionen den 12 januari 2005 förordning (EG) nr 36/2005 om ändring av bilagorna III och X till förordning nr 999/2001 med avseende på epidemiologisk övervakning och testning av TSE hos nötkreatur, får och getter (EUT L 10, s. 9), i syfte att bland annat tillåta användning av dessa molekylära särskiljande tester i det övervakningssystem som införts genom förordning nr 999/2001.

28 Således föreskrivs i förordning nr 36/2005 att om det, inom ramen för övervakningen av besättningar av får och getter, inte går att dra några säkra slutsatser av resultatet av snabbtestet eller om testet ger positivt resultat och om detta resultat bekräftas vid kompletterande kontrolltestningar, ska djuret betraktas som ett ”positivt fall av skrapie”, även kallat indexfall. Nämnda fall genomgår ett initialt, molekylärt särskiljande test genom immunoblotting. När det initiala testet inte gör det möjligt att utesluta förekomsten av BSE, genomgår detta fall sedan tre andra molekylära särskiljande tester: ett andra test genom immunoblotting, ett test genom immuncytokemi och ett Elisa-test (enzyme-linked immunosorbent assay). Endast de prov som visar förekomst av BSE och de som det inte går att dra några säkra slutsatser av till följd av dessa molekylära särskiljande tester är föremål för biologiska tester på möss för en slutgiltig bekräftelse (se punkt 3.2 i kapitel C i bilaga X till förordning nr 999/2001 i dess lydelse enligt förordning nr 36/2005). I denna förordning föreskrivs även typning av TSE genom särskiljande tester av alla prionstammar som påträffats hos små idisslare till följd

av ett snabbtest. Slutligen föreskrivs i denna förordning tester på en stor provgrupp i alla de besättningar som innehåller ett smittat djur.

29 Med tillämpning av de ovannämnda förordningarna hade medlemsstaterna endast en valmöjlighet när ett djur var drabbat av en TSE, som inte var en BSE, i en besättning får eller getter, nämligen att antingen destruera alla djur i den besättning som det drabbade djuret tillhörde eller, för det fall det drabbade djuret var ett får, att endast destruera de genetiskt känsliga djuren i besättningen efter att genotypen hos alla djuren i besättningen avgjorts i syfte att åtskilja de känsliga djuren och de resistenta djuren. Vidare fick medlemsstaten inte avliva de får och getter som var yngre än två månader och som endast är avsedda för slakt (se punkt 3 ovan). Däremot skulle medlemsstaterna, när ett djur var drabbat av BSE, se till att alla får och getter avlivades och att det skedde en fullständig destruktion av alla får och getter, foster och ägg samt att allt material och annat smittbärande bortskaffades.

30 Till följd av en bekräftelse den 28 januari 2005, av att BSE upptäckts hos en get född år 2000 och slaktad i Frankrike år 2002, infördes ett intensivare övervakningsprogram. Det var det första fallet av bovin spongiform encefalopati hos små idisslare under naturliga förhållanden (se skälen 2–4 och bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 214/2005 av den 9 februari 2005 om ändring av bilaga III till förordning nr 999/2001 med avseende på övervakning av TSE hos getter (EUT L 37, s. 9)).

31 Den 15 juli 2005 antog kommissionen ett meddelande kallat en TSE-färdplan (KOM(2005) 322 slutlig) (nedan kallad TSE-färdplanen) i vilken den uppgav att den hade för avsikt att lägga fram förslag till åtgärder för uppmjukning av gällande utrotningsåtgärder avseende små idisslare med hänsyn till de nya diagnostikverktyg som fanns tillgängliga, samtidigt som den dåvarande nivån på konsumentskyddet skulle säkerställas. Kommissionen angav särskilt att de molekylära särskiljande tester som

använts sedan januari 2005 gjorde det möjligt att utesluta förekomsten av BSE inom några veckor hos de flesta TSE-fall. Den ansåg vidare att det när BSE kunde uteslutas inte längre fanns någon risk för folkhälsan och totalslakt av hela djurbesättningar skulle kunna betraktas som en, med hänsyn till folkhälsan, oproportionerlig åtgärd. Kommissionen framlade sedan en tabell som, i andelar på mellan 0,3 och 0,5 procent, redovisade det antal får och getter som förklarats ”positiva” i de smittade besättningarna för perioden 2002–2004. Kommissionen angav även att den ville föreslå en uppmjukning av utslaktningspolitiken för får och getter avseende de fall där BSE kunde uteslutas, kombinerat med utökad testning inom de infekterade besättningarna och slakt, för livsmedelsändamål, av alla djur i alla åldersgrupper om snabbtestningen gav negativa resultat. Slutligen påpekade kommissionen att villkoren för certifiering av en besättning också borde betraktas som ytterligare ett sätt att utrota TSE (se punkt 2.5.1 och 2.5.2 i TSE-färdplanen).

32 Den 21 september 2005 begärde de franska myndigheterna att Agence française de sécurité sanitaire des aliments (den franska livsmedelsbyrån, nedan kallad AFSSA) skulle yttra sig angående dels hälsoriskerna med de åtgärder som föreslagits av kommissionen i TSE-färdplanen med hänsyn till får och getter, dels tillförlitligheten av de särskiljande testerna.

33 Den 26 oktober 2005 avgav Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett yttrande avseende klassificeringen av fall av atypisk TSE hos små idisslare. I detta yttrande angav myndigheten att det var möjligt att ge en operativ definition av atypisk skrapie. Vidare rekommenderade den att övervakningsprogrammen skulle använda en lämplig kombination av tester och prover för att garantera att fall av atypisk skrapie skulle fortsätta att identifieras.

34 Mellan december 2005 och februari 2006 gjorde de övervakningsprogram för TSE som genomförts i Europeiska gemenskapen det möjligt att upptäcka två får från Frankrike och ett får från Cypern som misstänktes vara smittade av BSE. I ett yttrande

av den 8 mars 2006 angav en grupp av TSE-experter styrd av referenslaboratoriet att även om proverna på dessa tre får inte överensstämde med de uppgifter som återgetts i databasen där uppgifterna ”experiment BSE får” angavs, fanns det inte tillräckligt med bevis för att kategoriskt utesluta att en BSE förekom**.** Följaktligen inleddes biologiska tester genom vilka möss stickinokuleras med de tre misstänkta proven. Efter upptäckten av dessa tre misstänkta fall införde kommissionen en förstärkt övervakning av TSE som drabbar får i alla medlemsstaterna (se bland annat skälen 2 och 5 och bilagan till förordning (EG) nr 1041/2006 av den 7 juli 2006 om ändring av bilaga III till förordning nr 999/2001 med avseende på övervakning av TSE hos får (EUT L 187, s. 10)).

35 Den 15 maj 2006 avgav AFSSA ett yttrande angående utvecklingen av de unionsbestämmelser som föreslagits i TSE-färdplanen. I detta yttrande, motsatte den sig kommissionens förslag att uppmjuka slaktpolitiken i syfte att tillåta ett utsläppande på marknaden för mänsklig konsumtion av kött från djur från besättningar av små idisslare som smittats av skrapie. AFSSA ansåg att snabbtesterna för typning av prionstammar, det vill säga de molekylära särskiljande testerna, inte gjorde det möjligt att utesluta förekomsten av BSE hos en besättning och att det inte var möjligt att, med undantag för BSE, dra slutsatsen att alla TSE-stammar som potentiellt finns hos små idisslare, inbegripet de atypiska formerna, inte medförde någon hälsorisk för människor.

36 Förslagen i TSE-färdplanen framlades till Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som är den kommitté som är behörig enligt artikel 23 i förordning nr 999/2001.

37 Den 22 juni och den 6 december 2006 tog de franska myndigheterna åter kontakt med AFSSA och begärde att denna myndighet i detalj skulle bedöma de åtgärder som kommissionen föreslagit avseende klassisk skrapie och atypisk skrapie.

38 Den 15 januari 2007 avgav AFSSA ett yttrande angående utvecklingen av hälsoskyddsåtgärder i de besättningar av får och getter där ett fall av skrapie, klassisk eller atypisk, hade upptäckts efter de franska myndigheternas begäran av den 22 juni och den 6 december 2006. I nämnda yttrande angav AFSSA att de särskiljande testerna inte gjorde det möjligt att utesluta förekomsten av BSE vare sig hos det testade djuret eller, än mindre, hos den besättning som det tillhör och att överföringen av annan TSE än BSE till människor inte kunde uteslutas. AFSSA angav dessutom att de produkter som erhölls från får och getter i besättningar som smittats av klassisk skrapie och som slaktats enligt föreskrifterna i TSE-färdplanen, innebar en ytterligare risk för folkhälsan jämfört med produkter från enbart genetiskt resistenta får. Slutligen var enligt AFSSA en kvantitativ bedömning av dessa risker omöjlig på grund av de otillräckliga uppgifterna beträffande den reella prevalensen av skrapie i alla de smittade besättningarna och på grund av de otillräckliga uppgifterna beträffande den reella genetiska strukturen hos fårpopulationen i allmänhet. AFSSA bedömde emellertid på grundval av en grov uppskattning att den risk som ett djur från en smittad besättning motsvarade i förhållande till ett djur från den allmänna djurpopulationen var 20–600 gånger större. Denna ytterligare risk skulle öka ännu mer om endast djur med känslig genotyp från smittade besättningar beaktades. Följaktligen rekommenderade AFSSA att den gällande lagstiftningen på området klassisk skrapie skulle upprätthållas.

39 Till följd av AFSSA:s yttrande av den 15 januari 2007 begärde kommissionen att Efsa skulle avge ett yttrande avseende de båda vetenskapliga hypoteser på vilka dess förslag grundade sig, nämligen de särskiljande testernas tillförlitlighet och avsaknaden av smittöverföring till människor av andra TSE-smittämnen än BSE.

40 Den 25 januari 2007 avgav Efsa ett yttrande avseende ”en kvantitativ bedömning av den kvarstående risken för BSE i fårkött och produkter gjorda av fårkött”. Efsa angav i nämnda yttrande att BSE hos får, mot bakgrund av resultaten av den förstärkta övervakningen av TSE, högst avser mellan några fall och några hundra fall per miljoner får som förs till slakteriet. Efsa ansåg även att den mest sannolika prevalensen av BSE hos får var noll. I ställningstagandet av den 21 december 2006 av Spongiform

Encephalopathy Advisory Committee (nedan kallad SEAC), som avger oavhängiga vetenskapliga yttranden till Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands regering i frågor rörande TSE, hade redan angetts att det mest sannolika scenariot var att det inte fanns något fårkött smittat av BSE-smittämnen i livsmedelskedjan i Förenade kungariket.

41 Den 8 mars 2007 avgav Efsa ett yttrande om vissa aspekter av risken för TSE-sjukdomar hos får och getter. Efsa angav i detta yttrande att det inte fanns bevis för ett epidemiologiskt eller molekylärt samband mellan klassisk eller atypisk skrapie och TSE hos människor. Efsa påpekade att BSE-smittämnet är det enda TSE-smittämne som identifierats som zoonotiskt. Med hänsyn till smittämnenas mångfald kunde det emellertid inte uteslutas att andra TSE-smittämnen hos djur än BSE överförs till människor. Myndigheten ansåg vidare att de särskiljande tester som enligt unionslagstiftningen ska användas för att skilja mellan BSE och klassisk eller atypisk skrapie alltjämt var tillförlitliga, även om varken de särskiljande testernas diagnostiska sensitivitet eller deras specificitet kunde anses vara fullkomliga.

42 Mot bakgrund av Efsas yttrande av den 8 mars 2007 förelade kommissionen den 24 april 2007 Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa ett förslag till förordning om ändring av bilagorna I, III, VII och X till förordning nr 999/2001 för omröstning. Förslaget antogs med kvalificerad majoritet. Konungariket Spanien, Republiken Frankrike och Republiken Italien motsatte sig det. Republiken Slovenien avstod sin röst. Republiken Frankrike motiverade sin ståndpunkt med att den aktuella förordningen stred mot försiktighetsprincipen.

43 Den 26 juni 2007 antog kommissionen förordning nr 727/2007, mot vilken Republiken Frankrike väckte talan vid förstainstansrätten och i samband med vilken den ingav en ansökan om interimistiska åtgärder.

44 Den 24 januari 2008 avgav Efsa, på kommissionens begäran, ett yttrande med rubriken ”Vetenskapligt och tekniskt förtydligande av tolkningen och övervägandena av vissa delar av slutsatserna i dess yttrande av den 8 mars 2007 avseende vissa aspekter på TSE-risken hos får och getter”. I detta yttrande preciserade den sin ställning beträffande frågorna om smittspridning till människor av andra djur-TSE än BSE och av de särskiljande testernas tillförlitlighet.

45 Den 30 april 2008 publicerade referenslaboratoriet ett uppdaterande yttrande om de TSE-fall hos små idisslare som var under undersökning. I detta yttrande preciserades att de båda får från Frankrike och det får från Cypern på vilka kompletterande tester gjorts (se punkt 34 ovan) inte kunde klassificeras som BSE-fall.

46 Den 17 juni 2008 antog kommissionen den angripna förordningen, som innebar ändring av bilaga VII till förordning nr 999/2001 genom att medlemsstaterna gavs en större valmöjlighet mellan åtgärder att vidta när en besättning får eller getter är smittad av en TSE, som det har kunnat fastställas, till följd av ett särskiljande test, inte är BSE. När i en population av små idisslare, ett djur är smittat av skrapie, kan medlemsstaterna i huvudsak nämligen

— destruera alla djur i besättningen (punkt 2.3 b i i kapitel A i bilaga VII till den angripna förordningen), eller

— när det gäller får, fastställa genotypen hos alla djur i besättningen och destruera alla genetiskt känsliga djur (punkt 2.3 b ii i kapitel A i bilaga VII till den angripna förordningen), eller

— omedelbart slakta alla djur i besättningen för användning som livsmedel, varvid kroppar från djur äldre än 18 månader endast kan levereras för användning som livsmedel om de dessförinnan har genomgått snabbtest för TSE som har gett ett negativt resultat (punkt 2.3 d i i kapitel A i bilaga VII till den angripna förordningen och punkt 7.1 i bilaga III till förordning nr 999/2001), eller

— när det gäller får, fastställa genotyp för alla djur i besättningen följt av en omedelbar slakt av alla känsliga djur för användning som livsmedel, varvid kroppar från djur äldre än 18 månader endast kan levereras för användning som livsmedel om de dessförinnan har genomgått snabbtest för TSE som har gett ett negativt resultat (punkt 2.3 d ii i kapitel A i bilaga VII till den angripna förordningen), eller

— vid fall av klassisk skrapie, bibehålla djuren på anläggningen med förbud för förflyttning till andra anläggningar under en period på två år efter det att det senaste fallet av TSE i besättningen har bekräftats, varvid djuren dock, under denna period, kan skickas till slakteriet och deras kroppar kan levereras för användning som livsmedel om de dessförinnan har genomgått ett snabbtest för TSE som har gett ett negativt resultat (punkt 2.3 b iii och punkt 4 i kapitel A i bilaga VII till den angripna förordningen), eller

— vid fall av atypisk skrapie, bibehålla djuren på anläggningen med förbud mot export till andra medlemsstater eller tredjeländer under en period på två år efter det att det senaste fallet av TSE i besättningen har bekräftats, varvid djuren dock, under denna period, kan skickas till slakteriet och deras kroppar kan levereras för användning som livsmedel om de dessförinnan har genomgått ett snabbtest för TSE som har gett ett negativt resultat (punkt 2.3 c och punkt 5 i kapitel A i bilaga VII till den angripna förordningen).

Förfarandet

47 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 17 juli 2007, väckte sökanden talan om att punkt 3 i bilagan till förordning nr 727/2007 skulle ogiltigförklaras, på grund av åsidosättande av försiktighetsprincipen, i den del punkt 2.3 b iii, 2.3 d och punkt 4 genom denna bestämmelse införs i bilaga VII till förordning nr 999/2001, punkter genom vilka bestämmelserna om utrotning av TSE uppmjukas. Vidare inkom denna medlemsstat med en ansökan om interimistiska åtgärder i syfte att erhålla uppskov med verkställigheten av dessa bestämmelser.

48 Genom beslut av den 28 september 2007 i mål T-257/07 R, Frankrike mot kommissionen (REG 2007, s. II-4153) (nedan kallat det första beslutet i målet Frankrike mot kommissionen) biföll domaren vid förstainstansrätten med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder denna ansökan och sköt upp tillämpningen av nämnda bestämmelser till dess att dom har meddelats i huvudsaken.

49 Genom handling som gavs in till förstainstansrättens kansli den 25 april 2005 ansökte Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland om att få intervenera till stöd för kommissionens yrkanden. Genom beslut av den 30 november 2007 biföll ordföranden på tredje avdelningen denna ansökan.

50 Kommissionen begärde, den 17 juni 2008, att förstainstansrätten skulle fastställa att det saknades anledning att döma i saken, och avstod från att inkomma med en duplik. Denna begäran grundade sig på det kommande antagandet av den angripna förordningen.

51 Den 28 juli 2008 inkom Republiken Frankrike med sitt yttrande avseende kommissionens begäran att förstainstansrätten skulle fastställa att det saknades anledning att döma i saken. Denna medlemsstat begärde att det pågående domstolsförfarandet skulle utvidgas till att omfatta bestämmelserna i den angripna förordningen med motiveringen att de ersätter de ifrågasatta bestämmelserna i förordning nr 727/207 med motsvarande innehåll, men motiverar dem ytterligare.

52 Den 31 juli 2008 offentliggjordes den angripna förordningen i *Europeiska unionens officiella tidning.* Den trädde i kraft den 29 september 2008.

53 Den 28 augusti 2008 ingav kommissionen till förstainstansrättens kansli sitt yttrande angående Republiken Frankrikes begäran att utvidga det pågående förfarandet till att omfatta den angripna förordningen. Kommissionen angav i nämnda yttrande att den ansåg att begäran var välgrundad.

54 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 19 september 2008, inkom Republiken Frankrike med en ny ansökan om interimistiska åtgärder i vilken den i huvudsak yrkade att förstainstansrättens ordförande skulle besluta om uppskov med verkställigheten av den angripna förordningen, i den del punkt 2.3 b iii, 2.3 d och punkt 4 införs i kapitel A i bilaga VII till förordning nr 999/2001.

55 Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland har inte inkommit med några yttranden beträffande utvidgningen av det pågående förfarandet till att gälla den angripna förordningen före utgången av fristen den 25 september 2008 som angetts i detta syfte.

56 Genom beslut av den 6 oktober 2008 biföll förstainstansrätten (tredje avdelningen) Republiken Frankrikes begäran om att utvidga det pågående förfarandet till att gälla de angripna bestämmelserna, och tillät att ytterligare yrkanden och grunder gjordes gällande.

57 Genom beslut av den 30 oktober 2008 i mål T-257/07 RII, Frankrike mot kommissionen (icke publicerat i rättsfallssamlingen) (nedan kallat det andra beslutet i målet Frankrike mot kommissionen), biföll domaren vid förstainstansrätten med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder Republiken Frankrikes andra ansökan om uppskov med verkställigheten i detta mål och sköt upp tillämpningen av de aktuella bestämmelserna till dess att dom avkunnas i målet rörande huvudsaken.

58 Den 19 november 2008 inkom Republiken Frankrike med sina ytterligare yrkanden till förstainstansrättens kansli.

59 Den 23 december 2008 och den 16 januari 2009 avgav kommissionen och Förenade kungariket sina yttranden över dessa ytterligare yrkanden. Den 23 december 2008 begärde kommissionen dessutom att förstainstansrätten skulle handlägga målet skyndsamt i enlighet med artikel 76a i tribunalens rättegångsregler.

60 Den 21 januari 2009 framförde Republiken Frankrike sina synpunkter på kommissionens begäran om skyndsam handläggning. Förenade kungariket framförde inga synpunkter på denna begäran inom den utsatta fristen.

61 Genom beslut av den 30 januari 2009 avslog förstainstansrätten (tredje avdelningen) den begäran om skyndsam handläggning som kommissionen gjort, men beslöt med hänsyn till de särskilda omständigheterna i förevarande fall att ge målet förtur i enlighet med artikel 55.2 i rättegångsreglerna. Med tillämpning av artikel 14 i rättegångsreglerna och på förslag av tredje avdelningen beslutade förstainstansrätten i enlighet med artikel 51 i rättegångsreglerna att hänskjuta målet till en avdelning i utökad sammansättning.

Parternas yrkanden

62 Republiken Frankrike har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara den angripna förordningen i den del den innebär att punkt 2.3 b iii, punkt 2.3 d och punkt 4 införs i kapitel A i bilaga VII till förordning nr 999/2001, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

63 Kommissionen har, med stöd av Förenade kungariket, yrkat att tribunalen ska

— ogilla talan, och

— förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning i sak

1. *Principöverväganden*

Hälsoskydd för människor

64 Enligt artikel 152.1 EG ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder. Detta skydd för folkhälsan ska tillmätas större betydelse än ekonomiska överväganden såtillvida att det kan motivera uppkomsten av negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (se, för ett liknande resonemang, domstolens

beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1996, s. I-3903, punkt 93, och förstainstansrättens dom av den 28 juni 2005 i mål T-158/03, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, REG 2005, s. II-2425, punkt 134).

65 Genom artikel 24a i förordning nr 999/2001 upprepas skyldigheten enligt artikel 152.1 EG genom kravet, när beslut antas i samband med nämnda förordning, att skyddsnivån för människors hälsa som säkerställs i gemenskapen ska bibehållas eller, om det finns vetenskapliga skäl för det, ökas.

Försiktighetsprincipen

Definition

66 Försiktighetsprincipen utgör en allmän unionsrättslig princip som följer av bestämmelserna i artiklarna 3 p EG, 6 EG, 152.1 EG, 153.1 EG, 153.2 EG, 174.1 EG och 174.2 EG enligt vilken berörda myndigheter är skyldiga att inom den exakta ramen för utövande av sin behörighet enligt relevant lagstiftning vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, varvid kravet på att skydda dessa intressen ska tillmätas större betydelse än ekonomiska intressen (se förstainstansrättens dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, REG 2002, s. II-4945, punkterna 183 och 184, och av den 21 oktober 2003 i mål T-392/02, Solvay Pharmaceuticals mot rådet, REG 2003, s. II-4555, punkt 121 och där angiven rättspraxis).

67 Enligt försiktighetsprincipen är det dessutom tillåtet, såsom uttryckligen anges i artikel 7.1 i förordning nr 178/2002 inom ramen för livsmedelslagstiftningen, att vidta sådana provisoriska åtgärder för riskhantering som är nödvändiga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, när man efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet.

68 När det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av risker för människors hälsa får institutionerna således, enligt försiktighetsprincipen, vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-180/96, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1998, s. I-2265, punkt 99, av den 9 september 2003 i mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., REG 2003, s. I-8105, punkt 111, och av den 12 januari 2006 i mål C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, REG 2006, s. I-679, punkt 39, samt förstainstansrättens dom av den 10 mars 2004 i mål T-177/02, Malagutti-Vezinhet mot kommissionen, REG 2004, s. II-827, punkt 54), eller på att de skadliga effekterna för hälsan förverkligas (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkterna 139 och 141, och av den 11 september 2002 i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II- 3495, punkterna 152 och 154).

69 I det förfarande som leder till en institutions vidtagande, i enlighet med försiktighetsprincipen, av lämpliga åtgärder i syfte att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön kan tre efter varandra följande faser särskiljas: för det första identifieringen av de potentiellt negativa verkningarna av ett fenomen, för det andra bedömningen av de risker för folkhälsan, säkerheten och miljön som är knutna till detta fenomen och för det tredje, när de identifierade potentiella riskerna överstiger gränsen för vad som är godtagbart för samhället, riskhanteringen genom vidtagande av lämpliga skyddsåtgärder. Den första av dessa etapper kräver inte vidare förklaringar, men de båda efterföljande etapperna förtjänar att förtydligas.

1. Riskbedömning

— Inledning

70 Bedömningen av riskerna för folkhälsan, säkerheten och miljön består i att på vetenskaplig väg bedöma nämnda risker och att fastställa huruvida de överstiger den risknivå som anses godtagbar för samhället. Således är det, för att unionens institutioner ska kunna göra en riskbedömning, viktigt för dem att dels förfoga över en vetenskaplig bedömning av riskerna, dels fastställa den risknivå som anses godtagbar för samhället (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 145, och i det ovan i punkt 68 nämnda målet Alpharma mot rådet, punkt 162).

— Vetenskaplig riskbedömning

71 Den vetenskapliga riskbedömningen är en vetenskaplig process som består i att, i största möjliga utsträckning, identifiera och beskriva en fara, att uppskatta exponeringen för denna fara och att beskriva risken (domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 156, och i det ovan i punkt 68 nämnda målet Alpharma mot rådet, punkt 169).

72 I sitt meddelande av den 2 februari 2000 om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1) angav kommissionen att den vetenskapliga riskbedömningen består av följande fyra komponenter:

”Identifiering av risk[*] innebär att de biologiska, kemiska eller fysiska agenser som kan ge negativa effekter identifieras. … [* I överensstämmelse med terminologin i bl.a. Europaparlamentets och rådets förordning nr 178/2002 används nedan begreppet fara. Övers. anm.]

Beskrivning av [fara] består i att i kvalitativa och/eller kvantitativa termer avgöra typ och omfattning av de skadliga effekter som är förenade med den kausala agensen eller verksamheten. …

Exponeringsstudien innebär en kvantitativ eller kvalitativ utvärdering av sannolikheten för exponering för agensen i fråga. …

Riskbeskrivning motsvarar den kvalitativa och/eller kvantitativa bedömningen och tar hänsyn till inneboende osäkerhet, sannolikhet, förekomst och allvar hos de kända eller potentiellt skadliga miljö- eller hälsoeffekter som kan uppträda. Den är fastställd på basis av de tre föregående etapperna och nära avhängig av den osäkerhet, de variationer, arbetshypoteser och antaganden som gjorts på varje stadium i processen."

73 Eftersom det är fråga om en vetenskaplig process, måste institutionen överlåta den vetenskapliga riskbedömningen till experter (domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 157, och domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Alpharma mot rådet, punkt 170).

74 Den vetenskapliga riskbedömningen ska dessutom, enligt artikel 6.2 i förordning nr 178/2002, bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag och göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt. Det ska i detta hänseende påpekas att institutionernas skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön innebär att de ska säkerställa att de till fullo fattar sina beslut med beaktande av de bästa vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå och att de grundar besluten på de senaste internationella forskningsresultaten (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 158, och domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Alpharma mot rådet, punkt 171).

75 Riskbedömningen måste inte nödvändigtvis ge institutionerna avgörande vetenskapliga bevis för att risken är reell och att de potentiella verkningarna av riskens förverkligande är allvarliga. Det sammanhang i vilket försiktighetsprincipen tillämpas motsvarar antagligen en vetenskaplig osäkerhet. En förebyggande åtgärd kan emellertid inte motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk, som endast grundar sig på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt (se domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkterna 142 och 143, se även förstainstansrättens dom av den 11 juli 2007 i mål T-229/04, Sverige mot kommissionen (REG 2007, s. II-2437), punkt 161).

76 Vidtagandet av en förebyggande åtgärd eller, tvärtom, återkallandet eller uppmjukningen av denna, kan inte villkoras av att det föreligger bevis för total avsaknad av risk, då sådan bevisning i allmänhet är omöjlig att frambringa på vetenskaplig väg eftersom en nollrisknivå inte finns i praktiken (se i denna riktning domen i det ovan i punkt 66 nämnda målet Solvay Pharmaceuticals mot rådet, punkt 130). Härav följer att en förebyggande åtgärd endast får vidtas om risken, utan att dess förekomst och omfattning ”fullt ut” har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid den tidpunkt då denna åtgärd vidtas (domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkterna 144 och 146). I ett sådant sammanhang motsvarar således begreppet risk graden av sannolikhet för att godtagandet av vissa åtgärder eller viss praxis ger upphov till skadliga verkningar för ett av rättsordningen skyddat intresse (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 147).

77 Slutligen ska det påpekas att en fullständig riskbedömning kan visa sig vara omöjlig att genomföra på grund av att de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna inte är tillräckliga. Detta kan emellertid inte hindra den behöriga myndigheten från att vidta förebyggande åtgärder med tillämpning av försiktighetsprincipen. Det är i ett sådant fall viktigt att de sakkunniga vetenskapsmännen utför en vetenskaplig bedömning av riskerna trots rådande vetenskaplig osäkerhet, så att den behöriga offentliga myndigheten förfogar över tillräckligt tillförlitlig och välgrundad information för att myndigheten ska kunna överblicka innebörden av den aktuella vetenskapliga frågan i dess helhet och kunna bestämma sin politik med vetskap om sakomständigheterna (se, för

ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkterna 160–163 och i det ovan i punkt 68 nämnda målet Alpharma mot rådet, punkterna 173–175).

— Fastställandet av risknivån

78 Fastställandet av den risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället ankommer, med beaktande av tillämpliga bestämmelser, på de institutioner som ansvarar för det val av politik som fastställandet av en lämplig skyddsnivå för nämnda samhälle utgör. Det är dessa institutioner som sedan ska bestämma den kritiska gränsen för sannolikheten för att det uppstår skadliga verkningar för folkhälsan, säkerheten och miljön och för omfattningen av dessa potentiella verkningar, som de inte längre anser är godtagbara för samhället, och vilken, om den överskrids, gör det nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder för att skydda folkhälsan, säkerheten och miljön trots att det råder vetenskaplig osäkerhet (se, i denna riktning, domstolens dom av den 11 juli 2000 i mål C-473/98, Toolex (REG 2000, s. I-5681), punkt 45, och domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkterna 150 och 151).

79 Institutionerna är, vid fastställandet av vilken risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället, bundna av sin skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön. Denna höga skyddsnivå behöver inte nödvändigtvis vara den tekniskt sett högsta möjliga för att vara förenlig med denna bestämmelse (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 14 juli 1998 i mål C-284/95, Safety High-Tech (REG 1998, s. I-4301), punkt 49). Vidare får dessa institutioner inte ha en rent hypotetisk inställning till risken och anpassa sina beslut till en ”nollrisknivå” (domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 152).

80 Fastställandet av den risknivå som anses vara godtagbar beror på den behöriga myndighetens bedömning av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. I detta avseende kan myndigheten bland annat beakta hur allvarlig risken är för folkhälsan, säkerheten och miljön, inklusive de potentiella skadliga verkningarnas omfattning, frågan huruvida dessa skador är beständiga, om de går att reparera eller om de har fördröjda effekter och i vilken utsträckning risken framstår som mer eller mindre konkret med hänsyn till den vetenskapliga kunskap som finns att tillgå (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 153).

2. Riskhantering

81 Riskhanteringen motsvarar alla åtgärder som vidtas av en institution konfronterad med en risk i syfte att återställa en nivå som är godtagbar för samhället med hänsyn till dess skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön. När denna risk överstiger den risknivå som anses godtagbar för samhället, har institutionen enligt försiktighetsprincipen en skyldighet att vidta provisoriska åtgärder för riskhantering som är nödvändiga för att säkerställa en hög skyddsnivå.

82 Enligt artikel 7.2 i förordning nr 178/2002 ska de aktuella provisoriska åtgärderna vara proportionerliga, icke-diskriminerande, begripliga och konsekventa i förhållande till liknande redan vidtagna åtgärder (se i denna riktning domstolens dom av den 1 april 2004 i mål C-286/02, Bellio F.lli (REG 2004, s. I-3465), punkt 59).

83 Slutligen ankommer det på den behöriga myndigheten att åter undersöka de aktuella provisoriska åtgärderna inom en rimlig tidsfrist. Domstolen har nämligen slagit fast att när nya omständigheter innebär en ändring i riskuppfattningen eller visar

att risken kan minskas genom mindre ingripande åtgärder än dem som gäller för ögonblicket ska institutionerna, särskilt kommissionen, som har initiativrätten, se till att bestämmelserna ändras i enlighet med de nya insikterna (se domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Agrarproduktion Staebelow, punkt 40).

Domstolsprövningens omfattning

84 Institutionerna har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när de fastställer vilka målsättningar som ska uppnås och vilka medel som lämpligen ska väljas inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken. (se domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 166 och där angiven rättspraxis). Vidare måste de vid riskbedömningen göra komplicerade uppskattningar för att, mot bakgrund av de tekniska och vetenskapliga uppgifter som har lämnats av experter inom ramen för den vetenskapliga riskbedömningen, bedöma huruvida risken för folkhälsan, säkerheten och miljön överstiger den nivå som anses vara godtagbar för samhället.

85 Detta stora utrymme för skönsmässig bedömning och dessa komplicerade uppskattningar innebär en begränsad prövning av Europeiska unionens domstol. Nämnda utrymme för eget skön och nämnda uppskattningar får således till följd att domstolens sakprövning begränsas till en kontroll av att gemenskapsinstitutionerna vid utövandet av sin behörighet inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk, eller uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Monsanto Agricoltura Italia m.fl., punkt 135, och av den 15 oktober 2009 i mål C-425/08, Enviro Tech (Europe) (REG 2009, s. I-10035), punkt 47, och domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 166 och där angiven rättspraxis).

86 När det gäller unionsdomstolens undersökning av huruvida en institution har gjort en sådan uppenbart oriktig bedömning av de faktiska omständigheterna, som skulle kunna motivera att det omtvistade beslutet ogiltigförklaras, ska den bevisning som ingetts av sökanden vara tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i beslutet i fråga förlorar sin trovärdighet (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 12 december 1996 i mål T-380/94, AIUFFASS och AKT mot kommissionen (REG 1996, s. II-2169), punkt 59, och av den 1 juli 2004 i mål T-308/00, Salzgitter mot kommissionen (REG 2004, s. II-1933), punkt 138). Med förbehåll för denna undersökning av trovärdigheten, ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning som den som har antagit detta beslut har gjort med sin egen bedömning av de komplicerade omständigheterna (domen i det ovan i punkt 85 nämnda målet Enviro Tech (Europe), punkt 47, och i förstainstansrättens dom av den 12 februari 2008 i mål T-289/03, BUPA m.fl. mot kommissionen (REG 2008, s. II-81), punkt 221).

87 Begränsningen av unionsdomstolens prövning påverkar emellertid inte dess skyldighet att pröva huruvida de bevis som åberopats är materiellt riktiga, tillförlitliga och samstämmiga, samt huruvida dessa bevis utgör samtliga relevanta uppgifter som ska beaktas för att bedöma en komplicerad situation och om de styrker de slutsatser som dragits (se dom av den 22 november 2007 i mål C-525/04 P, Spanien mot Lenzing (REG 2007, s. I-9947), punkt 57, och av den 6 november 2008 i mål C-405/07 P, Nederländerna mot kommissionen (REG 2008, s. I-8301), punkt 55).

88 Det ska dessutom erinras om att kontrollen av att skyddsregler som ges av unionens rättsordning i administrativa förfaranden efterkoms är av grundläggande betydelse när en unionsinstitution innehar ett stort utrymme för skönsmässig bedömning. Domstolen har haft tillfälle att fastställa att dessa skyddsregler bland annat innebär att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet och att tillräckligt motivera sitt beslut (se dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München (REG 1991, s. I-5469; svensk specialutgåva, volym 11, s. 453), punkt 14, och av den 7 maj 1992 i de förenade målen C-258/90 och C-259/90, Pesquerias De Bermeo och Naviera Laida mot kommissionen (REG 1992, s. I-2901), punkt 26, domen i det ovan i punkt 87 nämnda målet Spanien mot Lenzing, punkt 58, och domen i det ovan i punkt 87 nämnda målet Nederländerna mot kommissionen, punkt 56).

89 Domstolen har således tidigare slagit fast att fullgörandet av en så uttömmande vetenskaplig riskbedömning som möjligt med utgångspunkt i vetenskapliga råd, grundade på principerna om kompetens, insyn och oberoende, utgör en viktig processuell skyddsregel för att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och för att undvika att godtyckliga åtgärder vidtas (se domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 172 och där angiven rättspraxis).

2. *Den enda grunden, enligt vilken försiktighetsprincipen har åsidosatts*

90 Republiken Frankrike har gjort gällande en enda grund enligt vilken kommissionen har åsidosatt försiktighetsprincipen genom att anta punkt 2.3 b iii, punkt 2.3 d och punkt 4 i kapitel A i bilaga VII till förordning nr 999/2001, såsom de återges i den angripna förordningen (nedan kallade de angripna bestämmelserna).

91 Till stöd för denna grund har Republiken Frankrike åberopat dels argument ägnade att bestrida den riskbedömning som kommissionen gjort, dels argument ägnade att bestrida den riskhantering som kommissionen bedrivit.

3. *Riskbedömningen*

Inledning

92 När det gäller den riskbedömning som kommissionen har gjort, har Republiken Frankrike gjort gällande för det första att kommissionen inte har beaktat de

vetenskapliga osäkerheterna beträffande risken för överföring av annan TSE än BSE till människor, för det andra att kommissionen inte på vetenskaplig väg har utvärderat snabbtesternas tillförlitlighet, för det tredje att kommissionen har ignorerat de vetenskapliga osäkerheterna beträffande de särskiljande testernas tillförlitlighet och för det fjärde att kommissionen inte i tid har bedömt riskerna med antagandet av de angripna bestämmelserna.

Anmärkningarna angående bristande beaktande och felaktig tolkning av den vetenskapliga osäkerheten beträffande huruvida annan TSE än BSE kan överföras till människor

93 Republiken Frankrike anser att kommissionen har åsidosatt försiktighetsprincipen vid riskbedömningen genom att ignorera eller felaktigt tolka den vetenskapliga osäkerhet som råder beträffande risken för överföring av annan TSE än BSE till människor.

94 Kommissionen har angett att vetenskapsmännen och de internationella institutionerna är överens om att det inte finns några faktorer som visar att skrapie kan överföras till människor. Det finns inte bevis för ett epidemiologiskt eller molekylärt samband mellan skrapie-smittämnet och TSE hos människor. BSE är den enda TSE som identifierats som zoonotisk.

95 Förenade kungariket har i huvudsak gjort gällande att Republiken Frankrikes oenighet med kommissionens bedömning, beträffande huruvida den TSE som smittar får och getter kan överföras till människor, inte räcker för att visa en felaktighet i detta hänseende och att kommissionen inte kunde vara tvungen att vänta för att få veta huruvida de aktuella vetenskapliga modellerna kommer att vara fullständigt representativa och överensstämmande i en mer eller mindre nära framtid. Enligt denna

medlemsstat har Efsas yttrande gett en fullständigt tillräcklig grund för att agera, liksom kommissionen har gjort.

96 Kommissionen har i förevarande fall, i skälen 10–12 och 18 i den angripna förordningen gett uttryck för sin bedömning av risken för överföring av annan TSE som smittar får och getter än BSE till människor. Den har särskilt, varvid den grundade sig på Efsas yttrande av den 24 januari 2008, angett följande:

”Enligt Efsas utredning är smittämnenas biodiversitet hos får och getter en viktig faktor, och därför är det inte möjligt att utesluta överföring till människor och att mångfalden ökar sannolikheten för att något av TSE-smittämnen överförs. Efsa anser dock att det inte finns vetenskapliga belägg för något direkt samband mellan annan TSE än BSE hos får och getter och TSE hos människor. Efsas ståndpunkt att överföring till människor av TSE-smittämnen hos får eller getter inte kan uteslutas bygger på experimentella undersökningar av artbarriären hos människor och djurmodeller (primater och möss). I dessa modeller tar man dock inte hänsyn till människans genetiska egenskaper som har en stor betydelse för prionsjukdomars relativa mottaglighet. Det förekommer även vissa begränsningar när det gäller hur väl resultaten motsvarar resultat under naturliga förhållanden, särskilt hur väl de representerar artbarriären hos människor och osäkerhet om hur väl det valda ympningssättet motsvarar exponering under naturliga förhållanden. Därför kan man anse att även om man inte kan utesluta en risk för att TSE-smittämnen hos får eller getter överförs till människor, är denna risk extremt liten med hänsyn till att belägg för överföring bygger på experimentella modeller som inte representerar naturliga förhållanden för en verklig artbarriär hos människan och de verkliga infektionsvägarna.” (Se skäl 12 i den angripna förordningen.)

97 Det framgår således av skäl 12 i den angripna förordningen att kommissionen uttryckligen har erkänt att det var omöjligt att utesluta att annan TSE som smittar får

och getter än BSE överförs till människor mot bakgrund av smittämnenas biodiversitet och resultaten av experimentella undersökningar. Härav följer att Republiken Frankrike har gjort en felaktig bedömning genom att göra gällande att kommissionen ignorerade den vetenskapliga osäkerhet som råder beträffande risken för överföring av nämnda TSE till människor vid den riskbedömning som gjordes före antagandet av de angripna bestämmelserna.

98 Republiken Frankrike har emellertid även gjort gällande att kommissionen gjorde en felaktig tolkning av de vetenskapliga yttranden som den förfogade över genom att anse att risken för överföring av en annan TSE som smittar djur än BSE till människor var försvinnande liten.

99 Det ska i detta hänseende erinras om att med hänsyn till att kommissionen har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning beträffande jordbrukspolitiken och till de komplicerade uppskattningar som den måste göra inom ramen för sin riskbedömning, är unionsdomstolens prövning i detta fall begränsad. Den består i att kontrollera att kommissionen inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning av de vetenskapliga yttranden som den förfogar över. Ett sådant fel förutsätter att den bevisning som ska frambringas av den part som gör gällande felet är tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i den angripna förordningen förlorar sin trovärdighet (se punkt 85 ovan).

100 I förevarande fall drog kommissionen slutsatsen, av Efsas yttranden av den 8 mars 2007 och av den 24 januari 2008, att risken för överföring av annan TSE än BSE som smittar får och getter till människor var försvinnande liten.

101 Det ska i detta hänseende påpekas att det framgår av Efsas yttrande av den 8 mars 2007, som inte har bestritts av parterna, att det inte fanns bevis för ett epidemiologiskt eller molekylärt samband mellan klassisk eller atypisk skrapie och TSE hos människor.

102 Efsa preciserade dessutom i sitt yttrande av den 24 januari 2008 att det emellertid inte kunde uteslutas att annan TSE än BSE som smittar får och getter kan överföras till människor. Det ska i detta hänseende påpekas att avsaknaden av bevis på ett epidemiologiskt samband inte nödvändigtvis visar ett bristande samband mellan TSE som smittar djur och TSE som smittar människor, eftersom denna avsaknad av bevis delvis berodde på avsaknaden av uppgifter och förståelse av biodiversiteten av TSE hos djur och människor. Således kunde, enligt Efsa, den presumerade avsaknaden av samband mellan TSE som smittar djur och TSE som smittar människor snedvridas genom, för det första, avsaknaden av uppgifter angående den historiska faktiska prevalensen och angående fördelning av TSE för små idisslare när endast en passiv övervakning gjordes, för det andra avsaknaden av förståelse av den sanna biodiversiteten av TSE-smittämnen hos de små idisslarna såväl för smittämnena för klassisk skrapie som för atypisk skrapie, för det tredje den bristande förståelsen av diversiteten av de TSE som smittar människor på grund av bristen på molekylär identifiering och identifiering genom biologiska tester av nämnda TSE och på grund av antal och spektra av de neurodegenerativa sjukdomar som drabbar människor och, för det fjärde, den fenotyp av sjukdomen som skulle kunna upptäckas om en TSE som smittar djur överförs till människor (se Efsas yttrande av den 24 januari 2008, s. 31).

103 Det framgår vidare av Efsas yttranden av den 8 mars 2007 och av den 24 januari 2008 att experimentella studier inte har kunnat utesluta möjligheten att en TSE som drabbar djur kan överföras till människor (se Efsas yttrande av den 8 mars 2007, s. 31, och av den 24 januari 2008, s. 32).

104 Enligt Efsa har prov in vitro på överförbarheten visat att BSE- och skrapie-smittämnenas kapacitet att infektera människor efter en motsvarande exponering är svag (se Efsas yttrande av den 24 januari 2008, s. 5). Laboratorietester med modeller av djur har även visat att annan TSE som smittar får eller getter än klassisk BSE är överförbar (se Efsas yttrande av den 8 mars 2007, s. 6, och av den 24 januari 2008, s. 4). Efsa har bland annat åberopat oral överföring av ett klassiskt skrapie-smittämne från en hamster till en dödskalleapa, intracerebral överföring av klassisk skrapie från två olika får-källor till en makakapa och till en silkesapa och överföring av ett annat TSE-smittämne än

smittämnet för klassisk BSE till en ”musmodell” som representerar den mänskliga genen M129 PRP.

105 Kommissionen kunde emellertid, utan att göra någon uppenbart oriktig bedömning, anse att dessa experimentella modeller var bristfälliga. Efsa angav nämligen i sitt yttrande av den 24 januari 2007 att nämnda modeller inte gjorde det möjligt att beakta den mänskliga PRNP-genens mångskiftande natur. Denna gen spelar en stor roll vid bedömningen av känsligheten för TSE och det kan inte uteslutas att andra gener har en påverkan vid bestämmandet av den allmänna känsligheten för TSE. Dessutom angav Efsa, i sitt yttrande av den 8 mars 2007, att exponeringen, dosen och de kumulerade exponeringarna ansågs påverka TSE-smittämnenas kapacitet att passera människo-barriären. Dessa faktorers påverkan på de experimentella modellernas representativitet framgår inte tydligt av Efsas yttrande.

106 Det framgår således av Efsas yttrande att de vetenskapliga kunskaperna på området överföring av annan TSE som smittar djur än BSE-smittämnen till människor var begränsade, eftersom de enda faktorer som gjorde det möjligt att bekräfta den kapaciteten hos andra TSE-smittämnen än BSE-smittämnen att infektera människor vid tidpunkten för antagandet av de angripna bestämmelserna var experimentella modeller. Dessa modeller representerade emellertid inte på ett tillförlitligt sätt barriären för människor och den mänskliga exponeringen under naturliga förhållanden för annan TSE än BSE. Denna bristande representativitet av de experimentella modellerna påverkade avsevärt deras kapacitet att visa en eventuell skada på människors hälsa genom en annan TSE som smittar djur än BSE. Interaktionen mellan en TSE som smittar djur och den mänskliga barriären å ena sidan och den mänskliga exponeringen för en annan TSE som smittar djur än BSE å den andra, utgör nämligen viktiga faktorer för att bedöma risken för överföring av annan TSE som smittar djur än BSE.

107 SEAC bekräftade visserligen i sin förklaring angående den potentiella risken för människors hälsa med ändringarna angående kontroll av klassisk skrapie i februari 2008 att ett samband mellan klassisk skrapie och TSE som smittar människor inte kunde uteslutas, men ansåg att denna risk måste vara väldigt låg. Enligt SEAC visade den mycket låga och relativt konstanta frekvensen av fall av TSE som smittar människor världen över att det måste finnas åtminstone en betydande barriär, om inte en fullständig sådan, för överföring av klassisk skrapie till människor.

108 Mot bakgrund av den begränsade och föga representativa karaktären av de vetenskapliga faktorer som gör det möjligt att bekräfta att en annan TSE som smittar får och getter än BSE var överförbar till människor vid tidpunkten för antagandet av de angripna bestämmelserna, kunde kommissionen, utan att göra någon uppenbart oriktig bedömning, anse att nivån av sannolikhet för att en annan TSE som smittar får och getter än BSE är överförbar till människor var extremt låg. Följaktligen är konstaterandet i skäl 12 i den angripna förordningen, enligt vilket risken för överföring till människor av en sådan TSE var extremt liten, inte behäftat med någon uppenbart oriktig bedömning.

109 Republiken Frankrike har inte gjort gällande något argument och har inte frambringat någon bevisning mot tillförlitligheten av kommissionens bedömning att risken för överföring av annan TSE som drabbar djur än BSE till människor var extremt liten. I synnerhet ska det, i den del Republiken Frankrike anser att begränsningarna hos de experimentella modeller som används för skrapie är desamma som de som används för BSE, påpekas att den vid förhandlingen angav att de sistnämnda modellerna inte i sig räckte för att upptäcka en överförbarhet av BSE till människor. Utan de molekylära och epidemiologiska uppgifterna för BSE, skulle överförbarheten således inte kunna fastställas**.** Även om de experimentella modeller som används för att bedöma risken för överföring av annan TSE som drabbar djur än BSE till människor var identiska med den modell som använts för att bedöma risken för överföring av BSE till människor, skulle denna omständighet följaktligen inte räcka för att kvalificera riskens omfattning. Dessutom bevisar inte denna identitet hos de experimentella modellerna att risken var liten. Däremot kan den omständigheten att i förevarande fall endast de experimentella modellerna visar att en överförbarhet till människor av annan TSE

som smittar djur än BSE inte kunde uteslutas, anses vara en indikator, på grundval av den kunskap som existerade vid tidpunkten för antagandet av de angripna bestämmelserna, på den låga sannolikheten för att annan TSE som smittar djur än BSE var överförbar till människor.

Anmärkningen angående avsaknaden av samråd med vetenskapsmän avseende snabbtesternas tillförlitlighet

Inledande invändningar

110 Republiken Frankrike anser att kommissionen har åsidosatt försiktighetsprincipen genom att underlåta att konsultera Efsa angående snabbtesternas tillförlitlighet. Kommissionen och Förenade kungariket anser i huvudsak att kommissionen var tillräckligt informerad om snabbtesternas tillförlitlighet tack vare Efsas yttrande av den 17 maj och av den 26 september 2005.

111 För det första ska det erinras om att ”snabbtesterna” har till syfte att upptäcka existensen av en TSE, men inte dess typ, det vill säga en BSE, en klassisk skrapie eller en atypisk skrapie, hos små idisslare med hjälp av vävnader från döda djur.

112 Sedan ska det påpekas att det i förordning nr 999/2001 föreskrivs att förebyggande, kontroll och utrotning av TSE bland annat görs inom ramen för ett årligt program för övervakning av BSE och av skrapie, som omfattar screeningförfaranden med hjälp av snabbtester. Nämnda övervakning innebär nämligen att nämnda tester görs på ett

representativt antal döda djur i varje region och för varje säsong (se bilaga I i förordning nr 270/2002). Dessa tester återges i bilaga X till förordning nr 999/2001 efter att ha godkänts (se artikel 6 i förordning nr 999/2001).

113 Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 har till syfte att bedöma resultaten av nio snabbtester på vävnader från döda får och getter med beaktande av AFSSA:s uppfattning och att ge rekommendationer angående godkännandet av dessa tester.

114 Efsa har bland annat i sina yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 bedömt de olika snabbtesterna i fråga avseende deras ”diagnostiska sensitivitet” (det vill säga kapaciteten att korrekt identifiera vävnader infekterade med positiva prover), avseende deras ”diagnostiska specificitet” (det vill säga kapaciteten att korrekt identifiera icke-infekterade vävnader) och avseende deras ”analytiska sensitivitet” (det vill säga kapaciteten att identifiera en låg koncentration av prion i en serie lösningar). Åtta av de nio aktuella snabbtesterna gav ett tillfredsställande resultat beträffande deras tillämpning på hjärnstamvävnader, även kallade obex. De gav en procentsats på mellan 99,6 procent och 100 procent för den diagnostiska sensitiviteten och den diagnostiska specificiteten. Efsa rekommenderade således dessa åtta tester för att bedöma prevalensen av klassisk skrapie och BSE hos får på grundval av hjärnstamprover. Slutligen rekommenderade Efsa, på grundval av de begränsade vetenskapliga kunskaperna, att getter skulle behandlas på samma sätt som får beträffande snabbtesterna.

115 Till följd av dessa yttranden återgavs de åtta snabbtesterna i punkt 4, kapitel C i bilaga X till förordning nr 999/2001.

Användning av snabbtester i andra syften än epidemiologiska

116 Republiken Frankrike har i huvudsak kritiserat kommissionen för att ha ansett att utvärderingen av snabbtesternas tillförlitlighet, som figurerade i Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 och som hade gjorts i samband med åtgärderna för epidemiologisk övervakning av TSE hos små idisslare, även var giltig i samband med de angripna bestämmelserna som tillät användning som livsmedel av kött från små idisslare i händelse av negativa resultat av nämnda tester. Den preciserade vid förhandlingen att kravet på tillförlitlighet av ett test för att bedöma prevalensen av en sjukdom inom en besättning får och getter inte kunde vara densamma som det som ställs för att bedöma tillhandahållande av får- eller getkött som användning som livsmedel.

117 Det ska i detta hänseende erinras om att Efsa, i sitt yttrande av den 7 juni 2007 hade angett att även om det enda syftet med snabbtestprogrammet vid den tidpunkten var en epidemiologisk övervakning, skulle det ha varit möjligt att föreställa sig andra användningar av nämnda tester i framtiden, såsom certifieringen av besättningar som inte var smittade av en TSE. Efsa hade således uttryckligen angett att snabbtesterna kunde användas i andra sammanhang än för övervakning. Dessutom kunde kommissionen, om snabbtesterna, liksom Efsa har angett, kommer att kunna användas för att certifiera att besättningen av små idisslare inte är smittad av en TSE, utan att göra någon uppenbart oriktig bedömning, därav dra slutsatsen att denna certifiering även skulle gälla för kött från denna besättning som är avsett för användning som livsmedel.

118 Det ska dessutom påpekas att en effektiv epidemiologisk övervakning av TSE som smittar djur förutsätter att fallen av TSE kan identifieras på korrekt sätt. Effektiviteten av nämnda övervakning beror band annat på snabbtesternas tillförlitlighet.

119 Efsa angav emellertid i yttrandena av den 17 maj och av den 26 september 2005, för vart och ett av snabbtesterna att den rekommenderade att dessa uppnådde ett tillfredsställande resultat beträffande den ”diagnostiska sensitiviteten” och den ”diagnostiska specificiteten” vid tillämpningen på hjärnbalksvävnader av bekräftade kliniska fall smittade av klassisk skrapie. Dessa resultat låg på mellan 99,6 procent och 100 procent. Dessutom ansåg Efsa att alla rekommenderade snabbtester gjort det möjligt att fastställa förekomsten av prion i tre prover på BSE som smittar får och som hade inokulerats experimentellt.

120 Mot bakgrund av arten och resultaten av de utvärderingar av snabbtesterna som återges i Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005, kunde kommissionen således utan att göra någon uppenbart oriktig bedömning anse att de snabbtester som tillämpades på hjärnstamsproverna uppfyllde de krav på tillförlitlighet som gäller för att kontrollera tillhandahållande av kött från små idisslare för användning som livsmedel. Republiken Frankrike har inte heller angett någon omständighet som gjorde det möjligt att anse att nämnda utvärderingar från Efsa inte gjorde det möjligt att uppfylla den kravnivå som gäller för tester som används för att kontrollera får- eller getkött avsett för användning som livsmedel.

121 Under alla omständigheter berättigar utvärderingarna av tillförlitligheten av snabbtesterna i Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 redan, i händelse av negativt resultat, tillhandahållande av får- och getkött för konsumtion. Även före antagandet av de angripna bestämmelserna tillät nämligen ett negativt resultat av de snabbtester som tillämpades för epidemiologisk övervakning tillhandahållande av kött från det aktuella djuret för användning som livsmedel (se bilaga III, kapitel A, punkt II i förordning nr 999/2001 i den version som var tillämplig före antagandet av förordning nr 767/2007). Republiken Frankrike har emellertid inte bestritt att snabbtesterna är tillförlitliga när de används i epidemiologiska syften trots den omständigheten att deras nivå av tillförlitlighet även beror på om kött från de TSE-smittade djuren tillhandahålls för användning som livsmedel eller inte.

122 Följaktligen kunde kommissionen, utan att göra någon uppenbart oriktig bedömning, anse att utvärderingen av snabbtesternas tillförlitlighet i Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 var giltiga för användningen av dessa tester i samband med kontrollen av tillhandahållande av får- och getkött för användning som livsmedel. Republiken Frankrike kan följaktligen inte vinna framgång med sin anmärkning enligt vilken det var nödvändigt att specifikt konsultera Efsa beträffande snabbtesternas tillförlitlighet i samband med kontrollen av tillhandahållande av får- och getkött för användning som livsmedel.

Avsaknaden av upplysningar i Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 angående snabbtesternas tillförlitlighet när de små idisslarna inte ännu visar någon tillräcklig ansamling av prioner i hjärnstammen

123 Republiken Frankrike anser i huvudsak att kommissionen inte har antagit de angripna bestämmelserna med full kännedom om omständigheterna, eftersom den inte hade tillgång till en vetenskaplig utvärdering av snabbtesternas resultat med beaktande av den omständigheten att prionerna i ett tidigt skede av klassisk skrapie samlas i de perifera vävnaderna innan de ansamlas i obex-området. Enligt denna medlemsstat ger Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 inte någon upplysning om snabbtesternas tillförlitlighet för att upptäcka smittade små idisslare när dessa inte ännu visar en tillräcklig ansamling av prioner i hjärnstammen. Det framgår, enligt denna medlemsstat, av AFSSA:s yttrande av den 13 juni 2007 att denna begränsning av snabbtesterna får till följd att hälften av de TSE-smittade djuren inte upptäcks.

124 Det ska i detta hänseende påpekas att Efsa i yttrandena av den 17 maj och av den 26 september 2005, har utvärderat de olika snabbtesterna, bland annat beträffande deras diagnostiska sensitivitet och deras diagnostiska specificitet på grundval av positiva provresultat på hjärnstammen, lymfoida knutor på tarmkäx, mjälte och

cerebellum från djur på mellan 16 månader och 6 år. Till följd av denna utredning rekommenderade Efsa åtta av de nio utvärderade testerna för att bedöma prevalensen av klassisk skrapie och BSE hos får på grundval av hjärnstamsprov. Vidare rekommenderade Efsa ett test för upptäckt av TSE på grundval av prover på nämnda lymfoida knutor och mjälten.

125 För övrigt angav AFSSA i sitt yttrande av den 15 maj 2006 att ”snabbprovtesterna såsom de utförts … inte [hade] kapacitet att identifiera djur som infekterats av en TSE-stam under en stor del av inkubationstiden, eftersom de utförts uteslutande på prover av vävnader från centrala nervsystemet medan vissa vävnader (lymfoida organ bland annat) kan innehålla stora mängder av smittämnet i ett tidigare skede”.

126 AFSSA upprepade i sitt yttrande av den 15 januari 2007, som delgavs kommissionen den 17 januari 2007, den bedömning som anges i punkt 125 ovan och som ingick i dess yttrande av den 15 maj 2006.

127 I sitt yttrande av den 13 juni 2007 uttryckte sig AFSSA beträffande följderna av begränsningarna av de snabbtest som tillämpades på obex hos små idisslare. AFSSA angav att det ”på grundval av de uppgifter som samlats in i Frankrike [genom aktiv övervakning av får för år 2006], [hade] konstaterats att endast cirka 50 procent av de smittade djuren inom den smittade besättningen [kunde upptäckas] genom tester från obex-området, medan de övriga 50 procenten [utgjordes] av inkuberade djur som [bar] på smittan i deras lymfoida vävnader”.

128 I sitt yttrande av den 5 december 2007 preciserade AFSSA att testernas diagnostiska sensitivitet på obex-området kunde variera beroende på den genetiska strukturen i de smittade besättningarna, prionstammarna och infektionens utvecklingssätt. AFSSA

ansåg emellertid att även om värdet på 50 procent endast var ungefärligt, var ett sådant värde alltjämt representativt.

129 Vidare angav Efsa följande i sitt yttrande av den 25 januari 2007**:**

”Hos får VRQ/VRQ som infekterats på naturlig väg med klassisk skrapie, kan PrPsc upptäckas i Peyers Plack (PP) av iléon från den 21:a dagen efter födelsen och i andra PP i matsmältningskanalen och i lammets amygdaler från den 60:e dagen. Under liknande förhållanden kan PrPsc upptäckas i det enteriska nervsystemet från sju månaders ålder, nära tre månader innan den först upptäckts i obex-området. … Under övervakningen är testningen av PrPsc i obex-området genom snabbtester följaktligen en svag indikator på avsaknad av infektioner med en TSE i lammets matsmältningssystem.”

130 Slutligen angav Efsa, i sitt yttrande av den 5 juni 2008, att infektionen av små idisslare av TSE i allmänhet hade ådragits vid födseln eller kort därefter. Enligt Efsa ansågs moderkaka, moder- och fostervävnader vara en infektionskälla. Efsa angav för övrigt att under naturliga förhållanden uppkommer de första tecknen på en infektion med skrapie i matsmältningskanalen och dess lymfoida strukturer som är förbundna under de första månaderna av livet, att prionerna kunde upptäckas senare i de flesta sekundära lymfoidansamlingar och i hela det enteriska nervsystemet och att prionerna upptäcktes i det centrala nervsystemet mer eller mindre från mitten av inkubationsperioden. Efsa har härav dragit slutsatsen att testning av prioner i obex-området genom snabbtester var en svag indikator på avsaknaden av infektioner av ett TSE-smittämne inom perifera vävnader hos små idisslare.

131 130 Således gäller rekommendationerna av snabbtester i Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 endast deras tillförlitlighet när de används på vissa vävnader, däribland obex-vävnader. Dessa rekommendationer beaktar emellertid inte spridningen av TSE inom djurets olika vävnader under inkubationsperioden och i synnerhet den omständigheten att TSE i allmänhet först sprider sig i de lymfoida vävnaderna innan den sprider sig till i obex-området.

132 Republiken Frankrike kan emellertid inte kritisera kommissionen för att ha antagit de aktuella bestämmelserna utan att ha haft kännedom om de begränsningar som vetenskapsmännen formulerat beträffande snabbtesterna när de utförs på obex hos unga djur. Dessa begränsningar angavs nämligen i AFSSA:s yttranden av den 15 januari, den 13 juni och den 5 december 2007. Som framgår av punkt 126 ovan beträffande yttrandet av den 15 januari 2007 och av Republiken Frankrikes svar på en skriftlig fråga formulerad av tribunalen, delgavs dessa yttranden emellertid kommissionen före antagandet av de angripna bestämmelserna. Dessutom antogs Efsas yttranden av den 25 januari 2007 och av den 5 juni 2008, i vilka den angav att testningen av prioner i obex-området genom snabbtester var en svag indikator på avsaknaden av infektioner genom ett TSE-smittämne i de perifera vävnaderna hos små idisslare, före kommissionens antagande av den angripna förordningen.

133 Den omständigheten att kommissionen hade kännedom om nämnda begränsningar hos snabbtesterna före antagandet av den angripna förordningen föregriper emellertid inte svaret på frågan huruvida kommissionen har dragit rätt slutsatser av dessa begränsningar inom ramen för bedömningen av de risker som antagandet av de angripna bestämmelserna skulle skapa. Republiken Frankrike har nämligen även gjort gällande att kommissionen inte har dragit rätt slutsatser av dessa begränsningar. Denna anmärkning sammanfaller emellertid med den som avser avsaknaden av bedömning av riskökningen och av riskhanteringen, vilka kommer att bedömas nedan i punkterna 174–202 och under rubrik 4 om riskhantering.

134 Slutligen, beträffande den omständigheten att Republiken Frankrike har gjort gällande att Efsa i sitt yttrande av den 7 juni 2007, rekommenderade en ny utvärdering

av snabbtesterna, ska det påpekas att nämnda yttrande antogs till följd av kommissionens begäran att Efsa skulle uppdatera existerande utvärderingsprotokoll beträffande snabbtester av TSE i syfte att, i mitten av år 2007, göra en upphandling av snabbtester inom ramen för övervakning av TSE. I nämnda yttrande preciseras att den vetenskapliga expertgruppen för biologiska faror, Biohaz, har rekommenderat att underställa de snabbtester som redan godkänts en ny utvärdering i syfte att bekräfta deras styrka och kapacitet att uppfylla de nya kraven på resultat (till exempel när det gäller atypiska fall av analytisk sensitivitet). Denna rekommendation grundar sig dels på den omständigheten att det, i utvärderingsförfaranden av tidigare tester, hade observerats skillnader mellan testerna beträffande analytisk sensitivitet vars betydelse beträffande diagnostisk sensitivitet och biologiska betydelse inte kunde bedömas vetenskapligt vid tidpunkten för utvärderingen, dels på den omständigheten att en ny typ av TSE, till följd av övervakningsprogram som använde giltiga tester, hade upptäckts i Europa hos små idisslare, nämligen atypisk skrapie/NOR 98, och att de godkända snabbtesterna inte uppvisade motsvarande resultat för dessa atypiska fall, vilket kunde leda till ett icke-erkännande av olika typer av skrapie.

135 Följaktligen rekommenderade inte Efsa, i motsats till vad Republiken Frankrike har gjort gällande, i sitt yttrande av den 7 juni 2007 någon ny utvärdering av snabbtesterna på grund av deras ineffektivitet för att upptäcka en klassisk skrapie hos unga djur. Dessutom angav Efsa i nämnda yttrande att, trots den varierade utspridningen av prioner i organismen, utförandet av tester i obex-området utgjorde den bästa kompromisslösningen för att upptäcka alla de TSE-smittämnen som infekterar får.

136 Mot bakgrund av det anförda kan Republiken Frankrike följaktligen inte vinna framgång med sina anmärkningar enligt vilka kommissionen dels inte före antagandet av de angripna bestämmelserna hade kännedom om snabbtesternas begränsningar när dessa görs på unga djur, dels har gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att anta de angripna bestämmelserna trots att Efsa hade rekommenderat en ny utvärdering av nämnda tester på grund av nämnda begränsningar.

Anmärkningarna angående de särskiljande testerna

1. Inledning

137 Republiken Frankrike har gjort gällande att kommissionen har ignorerat de vetenskapliga osäkerheter som råder beträffande de särskiljande testernas tillförlitlighet. De angripna bestämmelserna hade enligt denna medlemsstat utarbetats av kommissionen innan Efsa konsulterats och kommissionen hade inte på nytt undersökt huruvida bestämmelserna var välgrundade efter Efsas yttrande av den 24 januari 2008. Dessutom anser Republiken Frankrike att kommissionen, i skäl 15 i den angripna förordningen, beaktade Efsas yttrande av den 24 januari 2008 på ett felaktigt sätt. Kommissionen har minimerat tvivlen på grund av att man inte tillräckligt väl känner till TSE-smittämnenas sanna biodiversitet och argumenterat att det saknades vetenskapliga belägg för möjligheten till saminfektion under naturliga förhållanden och att prevalensen av BSE hos små idisslare var svag. Således har kommissionen inte brytt sig om de betydande vetenskapliga osäkerheter som Efsa uttryckt och missförstått slutledningen i Efsas yttrande.

138 Kommissionen och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland har bestritt argumentet enligt vilket kommissionen inte har beaktat Efsas yttrande av den 24 januari 2008 fullt ut.

139 Inledningsvis ska det erinras om att de särskiljande testerna är tester som gör det möjligt att identifiera den aktuella typen av TSE, det vill säga en BSE, en klassisk skrapie eller en atypisk skrapie. Tillämpningen av dessa tester förutsätter således att man först identifierar ett fall av TSE, vilket bland annat kan göras genom snabbtester.

140 Före år 2005 var de enda godkända särskiljande testerna så kallade biologiska eller in vivo särskiljande tester. De innebar att vävnader smittade med TSE inokulerades i hjärnan på en levande mus för att fastställa exakt vilken typ av TSE som var i fråga, det vill säga en BSE, en klassisk skrapie eller en atypisk skrapie. När musen dog gjordes en mikroskopisk undersökning av dess hjärna och resultaten av denna undersökning gjorde det möjligt att fastställa den exakta typen av TSE efter flera år.

141 Från år 2002 infördes molekylära särskiljande tester, även kallade biokemiska eller in vitro särskiljande tester. Användningen av dessa tester inom ramen för förordning nr 999/2001 godkändes till följd av antagandet av förordning nr 36/2005.

142 Slutligen ska det preciseras att begreppet ”saminfektion” i förevarande mål avser möjligheten för en liten idisslare att samtidigt vara infekterad med BSE och med en annan TSE än BSE.

2. Anmärkningen att de vetenskapliga osäkerheterna beträffande de särskiljande testernas tillförlitlighet inte har beaktats

143 Republiken Frankrike har gjort gällande att kommissionen har ignorerat de vetenskapliga osäkerheter som råder när det gäller de särskiljande testernas tillförlitlighet.

144 Det kan i detta hänseende konstateras att kommissionen, i skäl 6 i den angripna förordningen, hänvisade till Efsas yttrande av den 8 mars 2007 enligt vilket vetenskapen i dagens läge inte kunde garantera fullständig diagnostisk sensitivitet eller specificitet av de särskiljande testerna. Vidare angav kommissionen i skäl 13 i den angripna

förordningen att Efsa i sitt yttrande av den 24 januari 2008 hade bekräftat att de särskiljande testerna inte kunde anses vara fullständiga på grund av att man inte tillräckligt väl kände till TSE-smittämnenas sanna biodiversitet hos får och getter och hur smittämnena samverkade vid saminfektion. Dessutom underströk kommissionen i skäl 14 i den angripna förordningen bristen på statistiskt tillräckliga uppgifter för att bedöma de särskiljande testernas sensitivitet eller specificitet och angav att denna brist på uppgifter inte kunde uppvägas av det befintliga förfarandet, som inbegrep ringtest med andra metoder för molekylär identifiering i olika laboratorier och en utvärdering av en expertgrupp. Slutligen erinrade kommissionen i skäl 15 i nämnda förordning om att de särskiljande testerna inte kunde anses vara fullständiga, även om den betraktade dessa tester som lämpliga verktyg vid utrotning av TSE.

145 Republiken Frankrike kan följaktligen inte vinna framgång med sin anmärkning att kommissionen, vid antagandet av de angripna bestämmelserna, har ignorerat de vetenskapliga osäkerheter som råder beträffande de särskiljande testernas tillförlitlighet.

146 Republiken Frankrike har även gjort gällande att kommissionen hade utarbetat de angripna bestämmelserna innan den konsulterade Efsa. Det ska i detta hänseende erinras om att när en av unionens institutioner beslutar att anta bestämmelser som medför att försiktighetsprincipen ska beaktas, ska dessa bestämmelser antas med beaktande av de bästa vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå och grunda sig på de senaste internationella forskningsresultaten (se punkt 74 ovan). Iakttagandet av denna skyldighet ska emellertid bedömas oberoende av frågan huruvida bestämmelserna har utarbetats innan en viss vetenskaplig instans har avgett ett yttrande. Utarbetandet av de angripna bestämmelserna utgör nämligen en förberedande och integrerad fas i den beslutsprocess under vilken kommissionen fortfarande kan ändra sin ställning mot bakgrund av nya vetenskapliga uppgifter medan antagandet av de angripna bestämmelserna innebär att kommissionens ståndpunkt blir definitiv. Anmärkningen

att de angripna bestämmelserna utarbetats före konsultationen av Efsa är följaktligen utan verkan.

147 När det gäller Republiken Frankrikes kritik mot kommissionen om att den inte på nytt hade undersökt de angripna bestämmelserna efter Efsas yttrande av den 24 januari 2008, kan det konstateras att kommissionen i skälen i den angripna förordningen uttryckligen hänvisade till nämnda yttrande och att Republiken Frankrike inte har visat att en sådan ny undersökning inte gjorts.

148 Slutligen, beträffande den omständigheten att Republiken Frankrike har gjort gällande att de vetenskapliga osäkerheterna beträffande de särskiljande testernas tillförlitlighet, som åsyftas i de vetenskapliga yttrandena, medför en risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället när dessa tester används i det system som införts genom de angripna bestämmelserna, ska det påpekas att denna anmärkning hör ihop med anmärkningarna angående ett felaktigt beaktande av det ovannämnda yttrandet och den dåliga riskhanteringen, vilka kommer att bedömas i punkterna 157–171 och under rubrik 4 om riskhantering.

3. Anmärkningen om ett felaktigt beaktande av Efsas yttrande av den 24 januari 2008

— Inledning

149 Republiken Frankrike har gjort gällande att kommissionen har minimerat vetenskapsmännens tvivel beträffande de särskiljande testernas tillförlitlighet då man inte tillräckligt väl kände till TSE-smittämnenas sanna biodiversitet och hur smittämnena samverkade vid saminfektion och argumenterat att det saknades vetenskapliga belägg

för möjligheten till saminfektion under naturliga förhållanden och att prevalensen av BSE hos små idisslare var svag.

150 Det ska i detta hänseende erinras om att kommissionen, i den angripna förordningen, inte har ifrågasatt att de särskiljande testerna är ofullständiga på grund av att man inte tillräckligt väl kände till TSE-smittämnenas sanna biodiversitet. Däremot har kommissionen angett att antalet BSE-fall som inte har upptäckts genom särskiljande tester på grund av en möjlig saminfektion är extremt lågt på grund av att det saknas vetenskapliga belägg för möjligheten till saminfektion under naturliga förhållanden och att prevalensen av BSE hos små idisslare var svag.

151 I skälen 15 och 16 i förordningen har kommissionen angett följande:

”Efsa ansåg att de särskiljande tester som fastställs genom förordning (EG) … 999/2001 är praktiska redskap som uppfyller målet för snabb och reproducerbar identifikation av TSE-fall med kännetecken som är jämförbara med smittämnen för klassisk BSE. Eftersom det inte finns vetenskapliga belägg för saminfektion med BSE och andra TSE-smittämnen hos får eller getter under naturliga förhållanden, och med tanke på att prevalensen av BSE hos får – om sådan överhuvudtaget finns – eller getter är mycket låg och möjligheten av saminfektion således skulle vara ännu lägre, skulle antalet BSE-fall hos får eller getter som inte skulle upptäckas vara försvinnande liten. Även om särskiljande tester inte kan anses vara fullständiga, bör man betrakta dem som lämpliga verktyg vid utrotning av TSE i den mening som avses i förordning … nr 999/2001.

… I sitt yttrande av den 25 januari 2007 gav Efsa en uppskattning av den sannolika prevalensen av BSE hos får. Myndigheten kom fram till att det i högrisländer finns mindre än 0,3–0,5 fall av BSE per 10 000 friska slaktade djur. Efsa fastställde vidare att

man i Europeiska unionen med 95 % konfidensgrad kan säga att antalet fall är = 4 fall per en miljon får. Vid en konfidensgrad på 99 % är antalet = 6 fall per en miljon. Eftersom inga fall av BSE hos får hittills bekräftats är den mest sannolika prevalensen noll. Sedan förfarandet med särskiljande tester infördes 2005 enligt kapitel C punkt 3.2 c i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001 har 2 798 särskiljande tester gjorts på TSE-smittade får och 265 särskiljande tester på TSE-smittade getter, och inget av dem har gett BSE-liknande resultat."

— Risken för saminfektion

152 När det gäller Republiken Frankrikes anmärkning att kommissionen har minimerat risken att fall av saminfektion inte upptäcks genom särskiljande tester på grund av att det saknas vetenskapliga belägg för en sådan infektion under naturliga förhållanden, ska det påpekas att Efsa i sitt yttrande av den 24 januari 2008 angav, mot bakgrund av de begränsade tillgängliga uppgifterna, att de särskiljande tester som fastställs genom förordning (EG) nr 999/2001 var praktiska redskap för att upptäcka TSE-fall som uppfyllde målet för snabb och reproducerbar identifikation av TSE-fall med kännetecken som var jämförbara med det fall som avser klassisk BSE. Vidare ansåg Efsa att de särskiljande testerna inte var fullständiga på grund av att man inte tillräckligt väl kände till TSE-smittämnenas sanna biodiversitet hos får och getter och hur smittämnena samverkade vid saminfektion.

153 I synnerhet angav Efsa i sitt yttrande av den 24 januari 2008 att vid en saminfektion av en och samma individ, kan förekomsten av ett TSE-smittämne dölja ett annat och således dölja tecken på sjukdomen. Enligt Efsa har detta samverkningsfenomen studerats i olika experimentella modeller med användning av olika TSE-smittämnen. Efsa har även angett att, trots att resultaten av dessa iakttagelser inte kunde extrapoleras

direkt till små idisslare, de visade att det var möjligt att BSE-smittämnet hos får inte upptäcks när BSE inträffar som en saminfektion hos ett bekräftat fall av skrapie. Slutligen angav Efsa att eftersom sannolikheten att en sådan situation inträffar för närvarande var osäker, pågick försök som särskilt syftar till att besvara dessa frågor.

154 Således gjorde inte kommissionen någon uppenbart oriktig bedömning när den, i skäl 15 i den angripna förordningen, angav att det inte fanns belägg för att saminfektion hos små idisslare under naturliga förhållanden var möjlig. Vidare är det troligt att avsaknaden av bevis för möjligheten till en saminfektion hos små idisslare under naturliga förhållanden minskar sannolikheten för att sådana saminfektioner existerar och följaktligen risken att särskiljande tester inte resulterar i att en BSE upptäcks på grund av en saminfektion hos en liten idisslare. Risken för saminfektion är nämligen mindre vid avsaknad av indicier för en eventuell saminfektion hos små idisslare under naturliga förhållanden.

155 Beträffande kommissionens slutledning av kombinationen av avsaknaden av bevis för en eventuell saminfektion hos små idisslare under naturliga förhållanden och den mycket låga BSE-prevalensen hos små idisslare, ett försvinnande litet antal BSE-fall som inte upptäcks på grund av saminfektion, är det dessutom logiskt och således troligt att om prevalensen av BSE-fall är mycket låg är även den risk som det innebär att dessa fall inte upptäcks mycket låg. Dessutom har kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att, av den sistnämnda omständigheten i kombination med den låga risken för saminfektion hos små idisslare på grund av avsaknaden av faktorer som påvisar en sådan infektion under naturliga förhållanden, dra slutsatsen att antalet BSE-fall som inte upptäcks hos får och getter, på grund av en eventuell saminfektion, är försvinnande litet.

156 Denna sista bedömning beror emellertid på kommissionens utvärdering av prevalensen av BSE hos små idisslare, som även har bestritts av Republiken Frankrike.

— Prevalensen av BSE hos små idisslare

157 När det gäller prevalensen av BSE hos små idisslare är det ostridigt mellan parterna att, när de angripna bestämmelserna antogs, endast ett BSE-fall hade identifierats formellt hos små idisslare. Det rör sig om en get född år 2000 och slaktad i Frankrike år 2002. Denna get var det första fallet av BSE-infektion hos en liten idisslare under naturliga förhållanden (se punkt 30 ovan). Inget fall av BSE har identifierats bland får.

158 Vidare förklarade parterna vid förhandlingen att det, vid tidpunkten då de angripna bestämmelserna antogs, endast fanns tre fall beträffande vilka tvivel rådde avseende deras BSE-infektion under naturliga förhållanden. Nämnda fall var ännu under analys i syfte att fastställa om de skulle anses som BSE-fall eller inte. Det rörde sig om två får från England och en get från Skottland.

159 Såväl Efsa som AFSSA ansåg dessutom att prevalensen av BSE hos får och getter var mycket liten, eller obefintlig.

160 I sitt yttrande av den 20 juli 2007 angav AFSSA att ”de epidemiologiska uppgifter som är tillgängliga sedan år 2002 (i Frankrike och i Europa) visar tydligt att prevalensen av BSE är mycket liten (eller obefintlig) hos får och getter”.

161 I sitt yttrande av den 25 januari 2007, angav Efsa att, eftersom inget fall av BSE hade bekräftats hos får, var den mest sannolika prevalensen hos får noll. Efsa angav särskilt, i en tablå med rubriken ”Kumulativ fördelning av osäkerheten i prevalensen av BSE

bland EU:s fårpopulationer” att ”man … med en konfidensgrad på 95 procent kan säga att antalet fall är 4 eller färre per en miljon får. Vid en konfidensgrad på 99 procent är antalet fall 6 eller färre per en miljon. Eftersom inga fall av BSE hos får hittills bekräftats är den mest sannolika prevalensen noll.”

162 Efsa preciserade emellertid i sitt yttrande av den 25 januari 2007 att den omständigheten att, mot bakgrund av de uppgifter som fanns tillgängliga fram till år 2006, inget fall av BSE hade identifierats utifrån screening genom särskiljande tester i unionens vid den tidpunkten 25 medlemsstater och i Norge inte kunde tolkas som att det innebar att inga får hade infekterats med BSE i besättningarna i Europa, eftersom dels alla djuren, inbegripet dem som slaktats för användning som livsmedel, inte hade testats, dels screeningtesterna hade varierande och mycket obestämda känsligheter för att upptäcka ett infekterat djur i en preklinisk fas. Beroende på vilken statistisk modell och vilka övervakningsuppgifter som används, har det beräknats att det var 95 procents chans att det, i Förenade kungariket, fanns mindre än två till fyra fall av BSE som smittar får per 10 000 slaktade djur och att det, i kombination med uppgifter från andra länder och med de många tidigare fallen avseende BSE, det vill säga Irland, Frankrike och Portugal, var 95 procents chans att det i denna delgrupp av högrisländer, fanns mindre än 0,3/0,5 fall BSE per 10 000 slaktade djur. Slutligen angav Efsa i nämnda yttrande att ett beaktande av en mindre känslighet av screening av TSE och särskiljande tester skulle medföra en högre uppskattning av prevalensen och att det var lämpligt att göra mer omfattande experimentella utvärderingar av dessa parametrar.

163 Mot bakgrund av ovan angivna omständigheter, har kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att anse att prevalensen av BSE hos får och i förekommande fall hos getter var mycket liten. Antalet bekräftade fall av BSE och ovissa fall av TSE som potentiellt skulle kunna visa sig vara fall av BSE vid tidpunkten för antagandet av den angripna förordningen motsäger, för övrigt, inte uppskattningen av prevalensen av BSE hos små idisslare.

164 Bedömningen i föregående punkt äventyras inte av de olika argument som Republiken Frankrike har anfört i sina skrivelser.

165 Vad gäller Republiken Frankrikes argument enligt vilket den omständigheten att ingen upptäckt gjorts vid en aktiv övervakning inte nödvändigtvis innebär BSE faktiskt inte förekommer med hänsyn till snabbtesternas och de särskiljande testernas begränsningar, ska det nämligen påpekas att kommissionen inte på något sätt har påstått att AFSSA:s eller Efsas yttrande visade motsatsen. Prevalensen av BSE hos små idisslare var endast en uppskattning som gjorts på grundval av en sannolikhetsmodell, såsom Efsa angav i sitt yttrande av den 25 januari 2007 som har åberopats av kommissionen i skäl 16 i den angripna förordningen. Vidare fastställdes denna prevalens av BSE hos små idisslare på grundval av såväl en övervakning som inte var systematisk som ”snabbtester” och särskiljande tester som inte var perfekta.

166 Den omständigheten att prevalensen av BSE hos små idisslare endast var en uppskattning räcker emellertid inte för att ifrågasätta sannolikheten av kommissionens bedömning enligt vilken prevalensen av BSE hos små idisslare måste anses mycket liten.

167 När det gäller Republiken Frankrikes argument enligt vilket man, för att bedöma prevalensen av BSE hos får, kunde tillämpa uppskattningen att det fanns mindre än 0,3/0,5 fall BSE som smittar får per 10 000 friska slaktade djur i högriskländer på hela fårpopulationen i gemenskapen uppskattad till 67 miljoner individer, ska det påpekas att Republiken Frankrike inte har angett någon vetenskaplig källa enligt vilken det är lämpligt att extrapolera uppskattningen för högriskländerna till resten av Europa såtillvida att prevalensen av BSE hos får skulle leda till en uppskattning av antalet får smittade av BSE i Europa till mindre än 2 010–3 350 fall. De vetenskapliga yttranden som kommissionen hade tillgång till vid tidpunkten då de angripna bestämmelserna antogs, det vill säga AFSSA:s yttrande av den 20 juli 2007 och Efsas yttrande av den

25 januari 2007, visade tvärtom att den mest sannolika prevalensen av BSE hos små idisslare i Europa var mycket liten eller obefintlig.

168 När det gäller Republiken Frankrikes påstående enligt vilket kommissionen alltid har visat största försiktighet beträffande prevalensen av BSE, ska det konstateras att detta övervägande inte påverkar rimligheten av de slutledningar som kommissionen kan göra utifrån de vetenskapliga uppskattningarna avseende prevalensen av BSE hos små idisslare.

169 Slutligen och under alla omständigheter ska det påpekas att Republiken Frankrikes representant vid förhandlingen angav att kommissionen inte hade gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den angav att prevalensen av klassisk BSE hos små idisslare var mycket liten. Eftersom uppskattningarna av prevalensen av BSE endast avser klassisk BSE, bekräftar nämnda förklaring av Republiken Frankrikes representant att bedömningen i punkt 162 ovan är välgrundad.

170 Kommissionen har således inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den angav att den uppskattade prevalensen av BSE hos små idisslare var mycket liten.

171 Följaktligen var det, mot bakgrund av de överväganden som återges i punkt 155 ovan, troligt att risken att fall av BSE hos små idisslare inte upptäcktes genom särskiljande tester på grund av en eventuell saminfektion var mycket liten. Kommissionen har således inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning av risken för saminfektion hos små idisslare.

4. Beaktandet av AFSSA:s yttrande av den 8 oktober 2008 och Efsas yttrande av den 22 oktober 2008

172 När det gäller AFSSA:s yttrande av den 8 oktober 2008 och Efsas yttrande av den 22 oktober 2008 angående risken för överföring av TSE genom mjölk, ska det erinras om att en unionsrättsakts lagenlighet måste bedömas i förhållande till de faktiska och rättsliga omständigheter som rådde den dag då rättsakten antogs (domstolens dom av den 7 februari 1979 i de förenade målen 15/76 och 16/76, Frankrike mot kommissionen (REG 1979, s. 321; svensk specialutgåva, volym 4, s. 287), punkterna 7 och 8, och förstainstansrättens beslut av den 12 december 1996 i de förenade målen T-177/94 och T-377/94, Altmann m.fl. mot kommissionen (REG 1996, s. II-2041), punkt 119). Det är följaktligen uteslutet att vid bedömningen av unionsrättsaktens lagenlighet beakta omständigheter som ligger senare i tiden än antagandet av denna rättsakt (förstainstansrättens dom av den 27 september 2006 i mål T-322/01, Roquette Frères mot kommissionen (REG 2006, s. II-3137), punkt 325).

173 Eftersom AFSSA:s yttrande av den 8 oktober 2008 och Efsas yttrande av den 22 oktober 2008 antogs efter antagandet av den angripna förordningen, kan inte tribunalen beakta dem i sin bedömning av lagligheten av nämnda förordning. Härav följer att de av Republiken Frankrike anförda argumenten saknar verkan.

Anmärkningen att det inte gjorts någon bedömning av riskökningen till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna

174 Som har angetts i punkt 84 och följande punkter ovan, har institutioner ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när de fastställer vilka medel som lämpligen ska väljas inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken. Vidare har dessa institutioner visserligen en skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, men också ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid valet av lämpliga medel för att uppfylla denna skyldighet. Detta stora utrymme för skönsmässig

bedömning som institutionerna har innebär att kontrollen av att skyddsregler som ges av unionens rättsordning i administrativa förfaranden efterkoms är av grundläggande betydelse (se domen i det ovan i punkt 87 nämnda målet Nederländerna mot kommissionen, punkt 56).

175 En av dessa skyddsregler innebär att myndigheterna, när de vidtar provisoriska åtgärder enligt försiktighetsprincipen, i syfte att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa ska ha tillgång till alla därtill relevanta uppgifter. Det är således viktigt för dem att förfoga över en vetenskaplig riskbedömning grundad på principerna om kompetens, insyn och oberoende. Detta krav utgör en viktig garanti för att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och för att undvika att godtyckliga åtgärder vidtas. (Se i denna riktning domen i det ovan i punkt 68 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 172.)

176 En annan av dessa skyddsregler är att kräva av myndigheterna, när de antar bestämmelser för en uppmjukning av de provisoriska åtgärder som vidtagits enligt försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, förfogar över en vetenskaplig bedömning av de risker för människors hälsa som antagandet av sådana bestämmelser medför.

177 En sådan vetenskaplig bedömning av riskerna för människors hälsa omfattar, i princip, en fullständig utvärdering, som gjorts av vetenskapsmän, av sannolikheten för människors exponering för hälsoskadliga verkningar av åtgärderna. Följaktligen omfattar den i princip en kvantitativ bedömning av de aktuella riskerna (se punkt 72 ovan).

178 En vetenskaplig riskbedömning kan emellertid visa sig omöjlig att genomföra fullständigt på grund av bristen på tillgängliga vetenskapliga uppgifter. Detta kan emellertid inte hindra den behöriga myndigheten från att vidta preventiva åtgärder med tillämpning av försiktighetsprincipen. Det är i denna hypotes viktigt att de sakkunniga vetenskapsmännen utför en vetenskaplig bedömning av riskerna trots rådande

vetenskaplig osäkerhet, och ger den behöriga myndigheten tillräckligt tillförlitlig och välgrundad information för att myndigheten ska kunna överblicka innebörden av den aktuella vetenskapliga frågan i dess helhet och kunna bestämma sin politik med vetskap om sakomständigheterna (se punkt 77 ovan).

179 Härav följer att frågan huruvida det är nödvändigt att det görs vissa bedömningar av vetenskapsmän som omfattas av den vetenskapliga bedömning av riskerna för människors hälsa som krävs efter antagandet av bestämmelser om uppmjukning av de provisoriska åtgärder som vidtagits med stöd av försiktighetsprincipen, bland annat ska bedömas i förhållande till de tillgängliga uppgifterna.

180 I förevarande fall har Republiken Frankrike i huvudsak gjort gällande att kommissionen inte, när den antog de angripna bestämmelserna, hade tillgång till en vetenskaplig bedömning av de risker för människors hälsa som antagandet av dessa skulle medföra.

181 Det ska i detta hänseende påpekas att Efsa i sitt yttrande av den 5 juni 2008 angav att man hade tillkallats av kommissionen för att bedöma den ytterligare risk som människors hälsa utsätts för genom tillhandahållandet, för användning som livsmedel, av kött från små idisslare yngre än sex månader jämfört med kött från små idisslare yngre än 3 månader, från en besättning som har smittats med en TSE, som inte är en BSE, utan att den genomgår snabbtester och oberoende av deras genotyp, men genom avlägsnande av specificerat riskmaterial.

182 Till följd av denna begäran gjorde emellertid Efsa och kommissionen en överenskommelse för att den begärda bedömningen av den ytterligare risken endast skulle avse den ytterligare risken för människor att exponeras för TSE och inte den ytterligare risken för människors hälsa. Denna begränsning av den begärda undersökningen motiverades av den omständigheten att Efsa redan hade behandlat frågan om risken för

överföring av TSE som smittar får och getter till människor i sina yttranden av den 8 mars 2007 och av den 24 januari 2008 och av den omständigheten att inga nya vetenskapliga rön motiverade en omprövning av nämnda yttranden.

183 Det har i förevarande fall emellertid inte bestritts att Efsa i sina yttranden av den 8 mars 2007 och av den 24 januari 2008 gjorde en adekvat vetenskaplig bedömning av risken för överföring av TSE som smittar får och getter till människor som var tillgänglig för kommissionen före antagandet av de angripna bestämmelserna. Republiken Frankrike har dessutom delvis grundat sin talan på nämnda yttranden när den gjort gällande att kommissionen har gjort en felaktig tolkning av innehållet i dessa. Således kan Republiken Frankrikes förevarande anmärkning endast avse avsaknaden av vetenskaplig bedömning av riskerna såvitt avser den ökade risken för människor att exponeras för TSE till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna.

184 När det gäller denna sistnämnda vetenskapliga bedömning ska det påpekas att Direction générale française en charge de l'alimentation (franska livsmedelsverket) bad AFSSA att jämföra den ytterligare risk för folkhälsan som produkter från får och getter från besättningar smittade med klassisk skrapie, slaktade under förhållanden motsvarande dem som återges i de angripna bestämmelserna, med dem som motsvarar ett ”vanligt” djur slaktat under de förhållanden som gällde före antagandet av förordning nr 727/2007, eftersom de aktuella verktygen för övervakning hos små idisslare endast tillät att i bästa fall upptäcka en del av en besättning som smittats av en TSE och eftersom fårpopulationen delvis består av genetiskt känsliga djur.

185 Till svar på denna begäran, angav AFSSA i sitt yttrande av den 15 januari 2007 att en ”relevant kvantitativ bedömning av dessa risker [var] omöjlig på grund av otillräckliga uppgifter avseende: i) den reella prevalensen av skrapie i alla smittade besättningar [och] ii) den reella genetiska strukturen hos fårpopulationen i allmänhet”.

186 AFSSA bekräftade i sitt yttrande av den 13 juni 2007 detta svar genom att ange att ”uppgifter som tillåter en precis kvantitativ bedömning … ännu inte [fanns] tillgängliga” och att ”de uppgifter som resulterar av en aktiv övervakning av TSE hos små idisslare som kumulerats sedan år 2002 var av otillräcklig kvalitet för att denna kvantitativa studie [skulle] kunna göras inom en nära framtid”.

187 Vidare angav AFSSA, till svar på de franska myndigheternas begäran att utföra en jämförande analys av den potentiella risknivå som ”reningsstrategin” (vilken i huvudsak motsvarade de åtgärder som hade vidtagits innan de som föreskrivs i den angripna förordningen) representerade jämfört med den ”alternativa strategin” (vilken i huvudsak motsvarar de åtgärder som föreskrivs i nämnda förordning), att de alternativa strategier som föreslogs till reningsstrategin innebar en betydligt ökad risk såväl för folkhälsan som för djurs hälsa. Mot bakgrund av de angivna fristerna och de tillgängliga uppgifterna ansåg dock AFSSA att en jämförande, kvantifierad och relevant analys inte var möjlig.

188 AFSSA angav emellertid i sina yttranden av den 15 januari 2007 och av den 13 juni 2007 även att en bedömning eller en ”ungefärlig uppskattning” av nämnda risk var möjlig.

189 I sitt yttrande av den 15 januari 2007 angav AFSSA för det första följande:

”… studier som gjorts i får- och getbesättningar som smittats av skrapie har visat en påverkan som kan uppgå till 10–45 procent av kohorterna …. Dessa siffror gör det möjligt att uppskatta hur stor den ytterligare risken för infektion var hos en liten idisslare född i en besättning som smittats av skrapie.”

190 AFSSA ansåg vidare att uppgifterna angående de prevalenser som observerats i vissa besättningar som smittats av klassisk skrapie ”[gjorde] det möjligt att ungefärligen uppskatta denna ytterligare risk om man [antog] [i)] att prevalensen av klassisk skrapie hos den allmänna djurpopulationen över 18 månader som slaktas [var] cirka 0,05 procent, [ii)] att prevalensen i de besättningar som smittats med klassisk skrapie [kunde] variera mellan cirka 1–30 procent (utan att beakta individernas genotyp)”. AFSSA drog därav följande slutsats:

”Den relativa risk som ett djur från en smittad besättning representerar jämfört med ett djur ur den allmänna populationen [var] mellan 20 och 600. Denna ytterligare risk skulle vara ännu högre om man endast beaktade djur av känslig genotyp från smittade besättningar.”

191 AFSSA:s bedömningar avseende den uppskattade prevalensen av TSE inom en besättning av små idisslare infekterade av en TSE delades av Efsa som, i sitt yttrande av den 5 juni 2008, visade att även om det inte var möjligt att uppskatta prevalensen i en viss besättning av små idisslare kunde det, mot bakgrund av studier som gjorts på besättningar som infekterats naturligt av prionen för klassisk skrapie, anses att prevalensen kunde variera från 3 procent till mer än 40 procent.

192 För att komplettera sin bedömning av den ökade risk som antagandet av de angripna bestämmelserna medför försökte AFSSA, i sitt yttrande av den 13 juni 2007, genom att grunda sig på de uppgifter som hämtats från den aktiva övervakning som gjorts år 2006 i Frankrike, fastställa det antal djur, med undantag av ”indexfall”, som bar den känsliga genotypen infekterad med klassisk skrapie och inte upptäckts genom de snabbtester som gjorts på djur äldre än 18 månader och som bar på smittan i sina perifera lymfoida organ, som kunde komma att tillhandahållas för användning som livsmedel till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna.

193 När det gäller får, ansåg AFSSA att, för de 182 ”indexfall”, som var smittade med klassisk skrapie katalogerade för år 2006 i Frankrike, uppskattades medeltalet sekundära fall per ”indexfall” som upptäckts genom snabbtester till 5,34, vilket motsvarade det uppskattade medeltalet för perioden mellan åren 2002–2006. Således kunde 972 sekundära fall upptäckas i de smittade besättningarna. AFSSA ansåg dessutom att snabbtesterna på obex endast visade cirka 50 procent av de smittade djuren, eftersom de inte visade de djur som var under inkubation och bar på smittan i sina lymfoida organ.

194 Vad gäller getter ansåg AFSSA att det fanns 8 smittohärdar och 2,58 sekundära fall per ”indexfall” i Frankrike och att snabbtesterna inte var känsligare**.**

195 AFSSA preciserade att, eftersom de aktiva övervakningsprogrammen inte visade alla besättningar som var smittade med en TSE, tillhandahölls även vissa djur i dessa icke-upptäckta smittade besättningar för användning som livsmedel. AFSSA ansåg emellertid att det vid den tidpunkten var omöjligt att, för såväl får som getter, på ett relevant sätt uppskatta antalet smittade djur från de besättningar som felaktigt ansågs friska och varje år tillhandahölls för användning som livsmedel.

196 AFSSA underströk även att denna uppskattning endast gjorde det möjligt att fastställa ungefärliga antal och berodde på intensiteten i det aktiva övervakningsprogrammet.

197 AFSSA angav som slutsats i sitt yttrande av den 13 juni 2007 att de nya förslagen till hälsopolitik år 2006 i Frankrike hade lett till att minst 1 000 kroppar från små idisslare bärande stora kvantiteter smitta i sina lymfoida vävnader hade tillhandahållits för användning som livsmedel. Tillhandahållandet av dessa kroppar för användning som livsmedel kan enligt AFSSA medföra en ökad risk för konsumenters exponering.

198 Mot bakgrund av de vetenskapliga yttranden som nämns i punkt 181 och följande punkter ovan, kan inte kommissionen kritiseras för att inte, vid antagandet av de angripna bestämmelserna, ha haft tillgång till en kvantitativ vetenskaplig bedömning av den ytterligare risken för människor att exponeras för TSE till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna.

199 Innan de angripna bestämmelserna antogs hade AFSSA angett att det, då det saknades uppgifter avseende den reella prevalensen av skrapie i alla de smittade besättningarna och avseende den reella genetiska strukturen för fårpopulationen i allmänhet, var omöjligt att göra en precis kvantitativ bedömning av riskökningen på grund av de produkter som erhållits från får och getter i besättningar smittade med klassisk skrapie och som slaktats och testats under förhållanden som motsvarade dem som återgavs i de angripna bestämmelserna och att denna avsaknad av uppgifter inte skulle kunna avhjälpas inom en snar framtid. Under dessa omständigheter kan kommissionen inte kritiseras för att inte ha anförtrott Efsa eller någon annan vetenskaplig instans denna bedömning.

200 Vidare gör avsaknaden av uppgifter beträffande den reella prevalensen av skrapie i alla de smittade besättningarna och avseende den reella genetiska strukturen hos fårpopulationen i allmänhet att det inte kan anses att det var nödvändigt för kommissionen att ha tillgång till en av en vetenskaplig instans fastställd uppskattning eller ”storleksordning” av den ökning av risken för människors hälsa som antagandet av de angripna bestämmelserna medför. Avsaknaden av de aktuella uppgifterna utgör hinder för att det kan krävas av kommissionen att den av en vetenskaplig instans begär en sådan uppskattning av riskerna i detta hänseende. Däremot påverkar inte denna avsaknad på något sätt kommissionens skyldighet att beakta alla tillgängliga vetenskapliga bedömningar varav AFSSA:s bedömning enligt vilken prevalensen av skrapie hos en besättning smittad av klassisk skrapie är betydligt högre än den hos ett ”vanligt” djur och enligt vilken snabbtesterna har en begränsad effektivitet.

201 Följaktligen utgör inte den omständigheten att kommissionen inte, när den antog de angripna bestämmelserna, hade tillgång till en av Efsa eller någon annan vetenskaplig instans ungefärlig kvantitativ uppskattning av den ytterligare risken för människor att exponeras för TSE till följd av antagandet av bestämmelserna, något åsidosättande av de skyddsregler som ges av unionens rättsordning.

202 Det ska dessutom preciseras att den kvantitativa uppskattning som uttrycks i antal ytterligare fall av nämnda risk, gjord av kommissionen själv till följd av väckandet av förevarande talan om ogiltigförklaring, inte påverkar Republiken Frankrikes anmärkning. Även om de uppgifter på vilka nämnda uppskattning grundar sig var tillgängliga vid den tidpunkt då den angripna förordningen antogs verkar inte nämnda uppskattning komma från en vetenskaplig instans och kan, under alla omständigheter, inte anses vara nödvändig eftersom det endast rör sig om en uppskattning och inte om en kvantitativ bedömning och AFSSA ansåg att en kvantitativ bedömning av riskerna var omöjlig på grund av att relevanta uppgifter saknades (se punkt 185 ovan).

4. Riskhanteringen

Översikt över parternas argument

203 Republiken Frankrike har gjort gällande att unionslagstiftaren, trots sitt stora utrymme för skönsmässig bedömning inom ett sådant område som det som är aktuellt i förevarande mål och följaktligen tribunalens begränsade prövning av de angripna bestämmelserna, genom att anta sådana bestämmelser har åsidosatt såväl sin skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa som försiktighetsprincipen. Den anser att kommissionen, vid antagandet av de angripna bestämmelserna, har grundat sig på ett dubbelt relativt postulat, dels att annan TSE än BSE som smittar djur inte kunde överföras till människor, dels tillförlitligheten av särskiljande tester

för att med säkerhet skilja skrapie från BSE. De senaste vetenskapliga uppgifterna, det vill säga Efsas slutsatser i dess yttranden av den 8 mars 2007 och den 24 januari 2008, visar stora osäkerheter beträffande dessa båda postulat. Enligt Efsa kan inte de senaste vetenskapliga uppgifterna ändra uppfattningen av den risk för människors hälsa som de TSE som smittar små idisslare innebär och berättiga antagandet av mindre ingripande bestämmelser.

204 Kommissionen anser att den, genom att beakta alla tillgängliga vetenskapliga yttranden, i egenskap av riskhanterare, kunde dra slutsatsen att en uppmjukning av den lagstiftning som är tillämplig på får och getter skulle medföra en för samhället godtagbar risknivå. Enligt kommissionen skulle en fortsatt slaktning och destruktion av hela får- och getbesättningen när ett TSE-fall upptäcktes i denna besättning vara omotiverat, eftersom det skulle vara oproportionerligt, med hänsyn till de vetenskapliga framsteg som hade tillåtit utvecklingen av biokemiska och särskiljande tester som gjorde det möjligt att snabbt skilja BSE från skrapie. Kommissionen anser även att Republiken Frankrike försöker sätta sig i dess ställe vid riskhanteringen och att den begär att tribunalen ska ersätta kommissionens bedömning med sin egen i fråga om vilken risknivå som är godtagbar för samhället. Tribunalen har dock ingen sådan behörighet.

205 Förenade kungariket anser att Republiken Frankrikes anmärkning beträffande riskhanteringen inte är något annat än ett uttryck för Republiken Frankrikes preferens för ett mer försiktigt synsätt utan att det visats att kommissionen har gjort någon uppenbart oriktig bedömning. Frankrike har felaktigt grundat sin invändning på postulatet att kommissionen har en skyldighet att eliminera alla risker för människors hälsa. Kommissionen har emellertid hanterat den aktuella risken på ett korrekt sätt genom att, på grundval av aktuell vetenskaplig kunskap som löper risk att ändras, uppnå en balans mellan den uppskattade risken och lämpliga åtgärder för att minska denna risk. Kommissionen drog vederbörligen slutsatsen att de existerande

försiktighetsåtgärderna inte var proportionerliga och att de existerande kontrollåtgärderna behövde uppmjukas, men inte upphävas.

Inledande överväganden

206 Enligt artikel 13.1 b i förordning nr 999/2001 ska ”en undersökning … genomföras för att identifiera alla riskdjur i enlighet med punkt 1 i bilaga VII”. Vidare ska enligt artikel 13.1 c i förordning nr 999/2001 ”alla de riskdjur och animaliska riskprodukter som förtecknas i punkt 2 i bilaga VII till [nämnda] förordning, och som identifierats vid den undersökning som avses i led b i denna punkt … avlivas och bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002”. Således är enligt denna bestämmelse de djur som måste slaktas och bortskaffas de som identifierats genom den undersökning som ska göras i enlighet med punkt 1 i bilaga VII till förordning nr 999/2001 och som vidare uppfyller villkoren i punkt 2 i nämnda bilaga.

207 Enligt artikel 23 i förordning nr 999/2001 kan kommissionen ändra bilagorna till förordning nr 999/2001, enligt det kommittéförfarande som anges i artikel 24.2 i nämnda förordning, efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén om sådana frågor som kan ha konsekvenser för folkhälsan. Lagstiftaren har således gett kommissionen en befogenhet att ändra bilagorna till förordning nr 999/2001.

208 Mot bakgrund av räckvidden av artikel 13.1 c och av artikel 23 i förordning nr 999/2001, ska kommissionen tillerkännas en behörighet att, genom förordning som antagits med tillämpning av kommittéförfarandet i artikel 24.2 i förordning nr 999/2001, begränsa

de genom undersökningen identifierade djur som ska slaktas och bortskaffas. Eftersom artikel 13.1 c i förordning nr 999/2001 definierar de djur som ska slaktas och bortskaffas genom att hänvisa till kriterierna i punkt 2 i bilaga VII, hade kommissionen enligt artikel 23 i förordning nr 999/2001 befogenhet att anta bestämmelser som de som är föremål för förevarande förfara2nde, vilka begränsar de djur som ska slaktas och bortskaffas som har identifierats genom den ovannämnda undersökningen.

209 Kommissionens behörighet att anta de angripna bestämmelserna har för övrigt inte ifrågasatts av Republiken Frankrike som, när den utfrågats angående detta vid förhandlingen, liksom kommissionen angav att artikel 13.1 c i förordning nr 999/2001 skulle tolkas så, att den tillät antagande av bestämmelser som ändrade bilaga VII till nämnda förordning genom att medföra en skyldighet att slakta och bortskaffa vissa djur och inte det totala antalet djur i en besättning där ett fall av TSE hade upptäckts.

210 Härav framgår att kommissionen i skäl 2 i den angripna förordningen korrekt angav att denna hade antagits med tillämpning av artikel 23 i förordning nr 999/2001.

211 Det ska för övrigt erinras om att de behöriga myndigheterna har en skyldighet att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors hälsa utan att denna behöver vara den högsta möjliga nivån (se punkterna 64 och 79 ovan). Artikel 24a i förordning nr 999/2001 erinrar om denna skyldighet i samband med den befogenhet som tilldelats kommissionen för att ändra bilagorna till förordning nr 999/2001 genom att underställa antagandet av de beslut som fattas i samband med nämnda förordning ett villkor om att behålla, eller om det finns vetenskapliga skäl för det, öka den skyddsnivå för människors hälsa som säkerställs i gemenskapen. Försiktighetsprincipen är ett av de verktyg som tillåter nämnda myndigheter att uppfylla denna skyldighet (se punkt 67 ovan). Nämnda princip tvingar nämligen myndigheten att hantera en risk som överstiger den risknivå som anses godtagbar för samhället på så sätt att den

minskas till nämnda nivå (se punkterna 67 och 81). Riskhantering genom vidtagande av lämpliga åtgärder i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön motsvarar således institutionens samlade handlanden i syfte att möta en risk för att sänka den till en godtagbar nivå.

212 Vidare ankommer det på den behöriga myndigheten att åter undersöka de provisoriska åtgärder som den har vidtagit med stöd av försiktighetsprincipen inom en rimlig tidsfrist. Domstolen har nämligen slagit fast att när nya omständigheter innebär en ändring i riskuppfattningen eller visar att risken kan minskas genom mindre ingripande bestämmelser än dem som gäller för ögonblicket ska institutionerna, särskilt kommissionen se till att bestämmelserna ändras i enlighet med de nya uppgifterna (se punkt 83 ovan). Således måste uppmjukningen av de preventiva åtgärder som tidigare vidtagits motiveras av nya omständigheter som ändrar bedömningen av den aktuella risken.

213 Dessa nya omständigheter – såsom ny kunskap eller nya vetenskapliga upptäckter – ändrar, när de motiverar en uppmjukning av förebyggande åtgärder, det konkreta innehållet i skyldigheten för myndigheterna att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan. Dessa nya omständigheter kan nämligen ändra riskuppfattningen och den risknivå som anses godtagbar för samhället. Huruvida vidtagandet av en mindre tvingande preventiv åtgärd är lagenligt bedöms inte efter vilken såsom godtagbar ansedd risknivå som beaktas för vidtagandet av initiala förebyggande åtgärder. Vidtagandet av initiala förebyggande åtgärder i syfte att minska risken till en nivå som anses godtagbar sker nämligen i förhållande till en bedömning av riskerna och bland annat till fastställandet av vilken risknivå som kan anses godtagbar för samhället. Om nya omständigheter ändrar denna bedömning av riskerna måste det bedömas huruvida vidtagandet av mindre ingripande åtgärder är lagligt med beaktande av dessa nya omständigheter och inte i förhållande till omständigheter som bestämt bedömningen av riskerna inom ramen för vidtagandet av de initiala förebyggande åtgärderna. Det

är först när denna nya risknivå överstiger den risknivå som anses godtagbar för samhället som ett åsidosättande av försiktighetsprincipen ska konstateras av domstolen.

214 Slutligen ska det erinras om att den risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället i ett visst fall följer av ett politiskt val som ankommer på den behöriga myndigheten och inte på domstolen (se punkt 78 ovan). Den behöriga myndigheten har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning i detta sammanhang och det ankommer inte på domstolen att sätta sig i denna myndighets ställe. Domstolens sakprövning begränsar sig till att undersöka om myndigheten vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldig till uppenbara fel eller maktmissbruk, eller uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se punkt 85 ovan). När det slutligen gäller unionsdomstolens undersökning av huruvida en institution har antagit en rättsakt genom en uppenbart oriktig bedömning, ska det presumeras att i syfte att fastställa huruvida institutionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning av de faktiska omständigheterna, som skulle kunna motivera att nämnda rättsakt ogiltigförklaras, ska den bevisning som ingetts av sökanden vara tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i rättsakten förlorar sin trovärdighet (se punkt 86 ovan).

De nya omständigheterna

215 I samband med BSE-krisen införde kommissionen, år 2000, bestämmelser för övervakning, förebyggande, kontroll och utrotning av TSE hos får och getter på grundval av de vetenskapliga uppgifter som var tillgängliga vid den tidpunkten för att säkerställa en så säker källbestämning som möjligt av material från får och getter (se skälen 3, 4 och 6 i den angripna förordningen). Dessa åtgärder vidtogs på grundval av begränsade vetenskapliga kunskaper när det gällde prevalensen och överföringen av TSE som smittar får och getter till människor. Bortsett från förebyggandet, hade dessa åtgärder till syfte att samla uppgifter angående prevalensen av annan TSE än

BSE hos får och getter samt eventuella samband mellan dessa TSE och BSE och deras överförbarhet till människor.

216 Jämfört med den situation som förelåg vid den tidpunkt då de initiala förebyggande åtgärderna vidtogs har kommissionen i huvudsak åberopat tre nya omständigheter som skulle berättiga antagandet av de angripna bestämmelserna.

217 För det första angav kommissionen att det inte fanns ett epidemiologiskt samband mellan klassisk eller atypisk skrapie som smittar små idisslare och TSE som smittar människor sedan genomförandet av de initiala preventiva åtgärderna vilka omfattade en aktiv övervakning av små idisslare. Kommissionen hänvisade i detta hänseende till Efsas yttranden av den 8 mars 2007 och av den 24 januari 2008 (se skälen 4 och 6 i den angripna förordningen).

218 För det andra åberopade kommissionen genomförandet och godkännandet av molekylära särskiljande tester som gör det möjligt att på ett tillförlitligt sätt särskilja skrapie från BSE inom en begränsad tid. Kommissionen ansåg att dessa testers tillförlitlighet hade bekräftats av Efsa i dess yttranden av den 8 mars 2007 och av den 24 januari 2008.

219 För det tredje har kommissionen åberopat de epidemiologiska uppgifter enligt vilka den sannolika prevalensen av BSE hos får och getter var mycket låg (se skälen 15 och 16 i den angripna förordningen).

220 Republiken Frankrike har inte bestritt att dessa omständigheter är nya, men väl bedömningen att de kan motivera antagandet av de angripna bestämmelserna.

221 Det ska således bedömas huruvida kommissionen, mot bakgrund av dessa nya omständigheter, borde ha antagit de angripna bestämmelserna, då de genom att bibehålla en hög skyddsnivå för människors hälsa gjorde det möjligt att minska kostnaderna för samhället i allmänhet för förebyggande åtgärder avseende TSE hos små idisslare, eller om kommissionen tvärtom genom att anta de angripna bestämmelserna har åsidosatt försiktighetsprincipen och artikel 24a i förordning nr 999/2001 och följaktligen skyldigheten enligt denna princip och denna bestämmelse att bibehålla en hög skyddsnivå för människors hälsa genom att exponera människor för risker som överskrider den risknivå som anses godtagbar för samhället.

Anmärkningen angående en uppenbart oriktig bedömning i riskhanteringen

1. Inledning

222 Jämfört med de tidigare bestämmelserna i förordning nr 727/2007 som har ersatts av den angripna förordningen, tillåter de angripna bestämmelserna i huvudsak att för användning som livsmedel tillhandahålla dels kött från små idisslare äldre än 18 månader som tillhör en besättning i vilken ett fall av TSE, som inte är BSE, har upptäckts och som, för de som slaktats omedelbart eller inom två år från upptäckten av det senaste TSE-fallet, har genomgått ett snabbtest med negativt resultat, dels kött från små idisslare i åldrarna 3–18 månader och som tillhör en besättning i vilken ett fall av TSE, som inte är BSE, har upptäckts, utan att det genomgått snabbtester.

223 Republiken Frankrike har gjort gällande att de risker för människors hälsa som de angripna bestämmelserna medför uppenbart överskrider den risknivå som är godtagbar för samhället, varför kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att anta de angripna bestämmelserna. Enligt denna medlemsstat har kommissionen således åsidosatt försiktighetsprincipen och sin skyldighet att bibehålla den höga skyddsnivå för människors hälsa som anges i artikel 24a i förordning nr 999/2001. Kommissionen anser att den tvärtom, mot bakgrund av de nya omständigheterna, hade en skyldighet att anta de angripna bestämmelserna.

224 Det ska i detta hänseende preciseras att upptäckten av ett TSE-fall i en besättning som tillåter tillämpningen av de angripna bestämmelserna bland annat görs på grundval av ett prov på den allmänna populationen av små idisslare och snabbtester, vilket innebär en risk för att TSE-fall inte upptäcks i den allmänna populationen av små idisslare. Nämnda risk utgör emellertid en för samhället godtagbar risk enligt Republiken Frankrike. Den sistnämndas anmärkning avser nämligen enbart risken för tillhandahållande för användning som livsmedel av kött från små idisslare som tillhör en besättning i vilken ett TSE-fall har upptäckts och inte risken för att det sistnämnda fallet inte upptäcks.

225 Vidare framgår det av Efsas och AFSSA:s yttranden som nämns i punkterna 190 och 191 ovan att prevalensen i en besättning som innehåller ett djur som är smittat med klassisk skrapie kunde uppskattas till en proportion på mellan 1 procent och mer än 40 procent, medan prevalensen av klassisk skrapie hos populationen i allmänhet av djur äldre än 18 månader var cirka 0,05 procent (se AFSSA:s yttrande av den 15 januari 2007, sidorna 4 och 7, och Efsas yttrande av den 5 juni 2008, s. 8). Kommissionen kunde anse att de små idisslare som tillhörde en besättning som innehöll ett fall smittat av en TSE, i form av klassisk skrapie, löper en större risk att smittas än dem som tillhör den allmänna populationen av små idisslare.

226 Dessutom ansåg Efsa i sitt yttrande av den 5 juni 2008 att smittspridning hos små idisslare av skrapie under naturliga förhållanden i allmänhet sker vid födseln eller en kort tid därefter och att de kliniska tecknen visar sig inom två till tre år från att

känsliga små idisslare smittas**.** För övrigt preciserade Efsa i detta yttrande på grundval av en vetenskaplig studie att de första tecknen på en infektion genom ett klassisk skrapie-smittämne hos lamm av känslig genotyp upptäcks redan från den första månaden i livet i matsmältningskanalen och i de tillhörande lymfoida strukturerna. Däremot upptäcks prionerna i det centrala nervsystemet först från mitten av inkubationsperioden (se Efsas yttrande av den 5 juni 2008, sidorna 8 och 9). AFSSA visade i bilagan till sitt yttrande av den 5 december 2007 ett system för spridning av TSE-smittämnet i organismen som omfattar tre faser. Den första fasen, det så kallade lymfintrånget, karaktäriseras av en tidig smitta av de lymfoida strukturerna i matsmältningssystemet och sedan associerade lymfknutor och leder efter hand till en ansamling av PrPer i alla sekundära lymfoida formationer. Den andra fasen, det så kallade neurointrånget karaktäriseras av en ansamling av PsPer först i neuronerna i det autonoma perifera nervsystemet associerat med matsmältningssystemet och sedan i de i det centrala nervsystemet. Slutligen är den tredje fasen, med så kallad centrifug spridning, den fas under vilken sjukdomen sprids från det centrala nervsystemet till perifera strukturer såsom muskelvävnader.

2. Ökningen av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare

a) Tillhandahållande av kött från små idisslare äldre än 18 månader för användning som livsmedel

227 En första uppmjukning av de gällande bestämmelserna genom de angripna bestämmelserna består i att tillåta tillhandahållande, för användning som livsmedel, av kött från små idisslare äldre än 18 månader som tillhör en besättning i vilken ett fall av TSE, som inte är BSE, har upptäckts, under förutsättning för de små idisslare som

slaktats omedelbart eller inom två år från att det senaste TSE-fallet upptäckts i denna besättning att de genomgår ett snabbtest och att resultatet av detta test är negativt (se punkt 2.3 b iii och punkt 4 i bilaga VII till förordning nr 999/2001, i dess lydelse enligt den angripna förordningen).

228 Det ska i detta hänseende erinras om att smittandet av små idisslare med skrapie under naturliga förhållanden i allmänhet sker vid födseln (se punkt 226 ovan), att hos genetiskt känsliga får smittas det centrala nervsystemet med prioner från den tidpunkt då de är 18 månader gamla (se punkt 225 ovan) och att snabbtesterna har en effektivitet på nästan 100 procent när de utförs på obex (se punkt 119 ovan). Mot bakgrund av dessa omständigheter och med förbehåll för bedömningen av tillförlitligheten av de särskiljande tester som tillåter att man kan anse att ”indexfallet” var smittat med en TSE som inte var en BSE, har kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den angav att, när det gäller genetiskt känsliga får, den första uppmjukning som föreskrivs i de angripna bestämmelserna inte medför någon betydande ökning av risken för människor att exponeras för kött från ett djur smittat med TSE då kroppen från den lilla idisslare som köttet kommer från har genomgått snabbtester och resultatet av dessa tester är negativt. Däremot gäller, för får med mindre känslighet eller för getter, inte nödvändigtvis samma slutledning. Härav följer att nämnda uppmjukningsåtgärd medför en viss ökning av människors exponering för TSE som smittar små idisslare.

229 Republiken Frankrike anser även att nämnda uppmjukningsåtgärd medför en ökning av risken genom att den, från det att det senaste fallet av TSE upptäcks, innebär att skyldigheten att genomföra snabbtester på små idisslare som är äldre än 18 månader endast gäller två år. Kommissionen har som svar på detta argument åberopat den mycket låga sannolikheten att de smittade djuren inte upptäcks under denna period. Enligt kommissionen innebär åtgärden i fråga att under en period på två år inget djur äldre än 18 månader som slaktats får vara smittat. Vidare har kommissionen, som

svar på tribunalens skriftliga frågor angående nämnda uppmjukningsåtgärd, gjort gällande att de uppgifter som överförs av medlemsstaterna med stöd av artikel 6.2 och 6.4 i förordning nr 999/2001 inte visade någon återkomst av fall av skrapie på uppfödningarna senare än två år efter det att smittade fall upptäckts.

230 I detta hänseende är det troligt att sannolikheten att TSE-smittade djur äldre än 18 månader som tillhandahålls för användning som livsmedel inte upptäcks under en period på två år från det att det senaste TSE-fallet upptäckts är försvinnande liten. Som har angetts i punkt 226 ovan kan, eftersom smittan under naturliga förhållanden sker vid födseln och det i dessa fall är möjligt att upptäcka prionerna från 18 månaders ålder i obex-området, snabbtesterna på djur äldre än 18 månader anses vara mycket tillförlitliga.

231 Denna sistnämnda bedömning ger emellertid ingen precis angivelse beträffande den risk för människors exponering av TSE som smittar små idisslare som uppkommer till följd av användning som livsmedel av kött från små idisslare äldre än 18 månader slaktade inom två år från det att det sista TSE-fallet upptäckts i besättningen. Denna senare bedömning beror helt på frekvensen av slakt av små idisslare äldre än 18 månader i nämnda besättning. Kommissionen har emellertid inte angett någon omständighet som gör det möjligt att bedöma denna faktor.

232 Beträffande kommissionens bedömning att de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna med stöd av artikel 6.2 och 6.4 i förordning nr 999/2001 inte visade någon återkomst av fall av skrapie senare än två år efter det att TSE-fall upptäckts, kan det dessutom konstateras att kommissionen inte har lämnat dessa uppgifter. För övrigt är det argument som Republiken Frankrike framförde vid förhandlingen, enligt vilket dessa uppgifter inte ger någon angivelse på nämnda återkomst, eftersom nämnda uppmjukningsåtgärd ännu inte var i kraft, trovärdigt.

233 Följaktligen ska det, mot bakgrund av det ovan angivna, anses att den första uppmjukningsåtgärd som avses med de angripna bestämmelserna kan medföra en ökning av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare.

b) Tillhandahållande av kött från små idisslare i åldrarna 3–18 månader för användning som livsmedel

234 Den andra uppmjukningen av de gällande bestämmelserna, genom de angripna bestämmelserna, består i att tillåta tillhandahållande för användning som livsmedel av kött från små idisslare i åldrarna 3–18 månader från en besättning i vilken ett fall av TSE, som inte är BSE, har upptäckts utan att kropparna från dessa små idisslare har genomgått snabbtester.

235 Avsaknaden av snabbtester på kropparna från små idisslare i åldrarna 3–18 månader har inte bestritts. Den förklaras genom den omständigheten att prionerna, innan de små idisslarna uppnår åldern 18 månader, ännu inte i tillräcklig utsträckning har smittat obex hos de sjuka små idisslarna, varför resultaten av de snabbtester som utförts på obex hos dessa djur inte kan vara tillförlitliga (se Efsas yttrande av den 5 juni 2008, s. 9).

236 Kommissionen har för övrigt medgett att nämnda bestämmelser medför en ”matematisk ökning” av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare.

237 Innan det uppskattas vilken betydelse som ska tillskrivas ökningen av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare, ska det påpekas att tre faktorer kan påverka denna bedömning, nämligen effektiviteten av avlägsnandet av

specificerat riskmaterial, åldern hos de små idisslare som tillhandahållits för användning som livsmedel och genotypen hos de får som tillhandahållits för användning som livsmedel.

238 När det gäller specificerat riskmaterial ska det påpekas att detta omfattar dels skalle, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg från små idisslare som är äldre än 12 månader eller som har en permanent framtand som trängt genom tandköttet, dels mjälte från små idisslare i alla åldrar (se punkt 1 i bilaga V i förordning nr 999/2001). Elimineringen av dessa innebär en begränsning av de smittade vävnader som potentiellt kan tillhandahållas för användning som livsmedel till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna.

239 När det gäller de slaktade små idisslarnas ålder gäller, eftersom smittan med TSE hos en liten idisslare under naturliga förhållanden allmänt sett överförs vid födseln, men sprider sig i kroppen först efter hand, att ju lägre djurets slaktålder är desto mindre är risken. Detta erkändes indirekt av Republiken Frankrike vid förhandlingen när den gjorde gällande att det, fram till tre månaders ålder, fanns anledning att anta att den lilla idisslare som smittats av prioner inte utvecklade TSE i tillräcklig utsträckning för att sätta människors hälsa i fara**.** Parterna har emellertid inte lämnat någon precis uppgift angående antalet små idisslare som slaktats per åldersgrupp i Europa.

240 När det gäller genotypen hos de slaktade fåren ska det påpekas att för djuren med resistent genotyp, nämligen genotypen ARR/ARR, som kommer från en besättning i vilken ett fall av TSE, som inte är BSE, har upptäckts, har det inte bestritts att risken för påverkan av en klassisk skrapie är försvinnande liten, även om den inte helt kan uteslutas (se punkt 18 ovan). För djuren av känslig genotyp, nämligen genotypen VRQ/VRQ från en besättning i vilken ett fall av TSE, som inte är BSE, har upptäckts är risken för smitta med en klassisk skrapie för en liten idisslare från denna besättning däremot hög. Således medför tillhandahållande för användning som livsmedel av kött från små idisslare av känslig genotyp från en besättning i vilken ett fall av TSE har upptäckts, en ökning av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare.

c) Betydelsen av ökningen av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare

241 Som har angetts i punkt 184 och följande punkter ovan, har AFSSA vid två tillfällen angett att en kvantitativ bedömning av ökningen av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare som genererar antagandet av de angripna bestämmelserna inte var möjlig på grund av de otillräckliga uppgifterna avseende den reella prevalensen av skrapie i alla de smittade besättningarna och den reella genetiska strukturen hos fårpopulationen i allmänhet.

242 AFSSA gav emellertid i sitt yttrande av den 13 juni 2007 en ”storleksordning” beträffande ökningen av risken i fråga. Den ansåg nämligen, mot bakgrund av de uppgifter som inhämtats i Frankrike, att testerna på obex endast visade cirka 50 procent av de infekterade djuren i de smittade besättningarna, medan de återstående cirka 50 procenten avsåg djur under inkubation som bär på smittan i sina lymfoida organ. I sitt yttrande av den 5 december 2007 bekräftade AFSSA även att värdet på 50 procent som återgavs i dess yttrande av den 13 juni 2007 var representativt.

243 Följaktligen medför antagandet av de angripna bestämmelserna, trots att AFSSA:s uppskattningar är ofullständiga, en icke försumbar ökning av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare på grund av tillhandahållandet, för användning som livsmedel, av kött från djur smittade av en TSE.

244 Kommissionens argument medför inte att denna icke försumbara ökning av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare kan ifrågasättas.

245 När det gäller kommissionens bedömning att man genom snabbtesterna upptäcker en stor majoritet av djuren av känslig genotyp eftersom dessa representerar mer eller mindre 50 procent av fårpopulationen och att man genom snabbtesterna mycket snabbare upptäcker de känsliga djuren, ska det påpekas att även om man av Efsas yttrande av den 5 juni 2008 kan dra slutsatsen att de känsliga djur som smittats av en TSE kan upptäckas genom snabbtester utförda på obex på ett effektivt sätt från och med en ålder mellan 12 och 18 månader, har AFSSA angett att 50 procent av de djur som inte upptäckts var djur under inkubation som bar smittan i sina lymfoida organ. Följaktligen påverkar inte den snabbare upptäckten av djur med känslig genotyp AFSSA:s bedömning enligt vilken man genom testerna på obex endast upptäcker cirka 50 procent av de smittade djuren (se punkt 242 ovan).

246 I den mån kommissionen har åberopat avlägsnandet av specificerat riskmaterial, ska det påpekas att AFSSA, i sitt yttrande av den 15 januari 2007**,** angav att ”hos individer med känslig genotyp (som inte bär en ARR-allel) [kunde] inte avlägsnandet av specificerat riskmaterial ens utvidgat till huvudet och till tarmarna eliminera alla de vävnader som [bar] betydande nivåer av smitta”. Således medför inte denna åtgärd, även om avlägsnandet av specificerat riskmaterial bidrar till att begränsa risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare, att bedömningen enligt vilken ökningen av nämnda risk inte är försumbar kan ifrågasättas.

247 För övrigt ska det påpekas att den uppskattning som kommissionen gjort under förfarandet, oberoende av frågan om dess vetenskapliga noggrannhet, inte vederlägger AFSSA:s ungefärliga uppskattning av vilken den slutsatsen kan dras att en icke försumbar ökning av människors exponering för TSE som smittar får och getter har skett till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna.

248 Trots detta, ska det emellertid påpekas att Republiken Frankrike inte har angett någon omständighet som gör det möjligt att ifrågasätta kommissionens bedömning enligt vilken den ökning av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare som antagandet av de angripna bestämmelserna medför är betydligt lägre än den som uppmjukningen av det övervakningsprogram som föreskrivs i förordning nr 767/2007 medför.

3. Ökningen av risken för människors hälsa

a) Inledning

249 Den omständigheten att de angripna bestämmelserna medför en ökning av risken för människors exponering av TSE som smittar små idisslare räcker inte för att fastställa att försiktighetsprincipen eller skyldigheten för kommissionen att bibehålla en hög skyddsnivå för människors hälsa, som föreskrivs i artikel 152.1 EG och artikel 24a i förordning nr 999/2001, har åsidosatts. Ett sådant åsidosättande kan nämligen endast fastställas under förutsättning att antagandet av de angripna bestämmelserna och följaktligen ökningen av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare medför risker för människors hälsa som överskrider den nivå som anses godtagbar för samhället.

250 För att bedöma huruvida kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning i sin riskhantering, ska det bedömas huruvida den, utan att göra någon uppenbart oriktig bedömning, kunde anse att de angripna bestämmelserna var lämpliga för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa. I detta hänseende ska en åtskillnad göras mellan, å ena sidan, frågan om den risk för människors hälsa som exponering för kött från små idisslare smittade med BSE medför till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna och, å andra sidan, frågan om den risk för människors hälsa som exponering för kött från små idisslare smittade med skrapie medför till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna.

b) Risken för människors hälsa vid användning som livsmedel av kött från får eller getter smittade med TSE som inte är BSE

251 Av de skäl som anges i punkt 93 och följande punkter ovan ska det anses att kommissionen inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den, mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga yttranden, har ansett att risken för överföring av andra TSE-smittämnen än BSE som finns hos får och getter till människor var försvinnande liten.

252 En försvinnande liten risk för överföring av annan TSE som smittar små idisslare än BSE till människor minskar emellertid betydligt den påverkan på människors hälsa som ökningen av risken för människors exponering för annan TSE än BSE som smittar små idisslare som antagandet av de angripna bestämmelserna medför.

253 Följaktligen har kommissionen, när det gäller annan TSE än BSE som smittar små idisslare, inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den angett att de angripna bestämmelserna inte medförde någon ökning av risken för människors hälsa som överskred den risk som anses godtagbar för samhället.

c) Risken för människors hälsa vid användning som livsmedel av kött från får och getter smittade med BSE

254 För att pröva den bedömning som kommissionen har gjort av den risk för människors hälsa som de angripna bestämmelserna medför mot bakgrund av överförbarheten av BSE till människor, ska det för det första erinras om betydelsen av de molekylära särskiljande testerna i det system som föreskrivs i de angripna bestämmelserna.

255 I de angripna bestämmelserna föreskrivs att när ett TSE-fall upptäcks i den allmänna populationen av små idisslare, ska detta djur slaktas, prover från dess kropp genomgå ett molekylärt särskiljande test och dess kropp bortskaffas. Om resultatet av detta test är positivt, ska den besättning som individen tillhör bortskaffas helt. Om däremot resultatet av detta test är negativt, kan den besättning som besättningen tillhör tillhandahållas för användning som livsmedel under förutsättning att de slaktade djuren som är äldre än 18 månader, inom en period på två år från det att det senaste fallet av TSE upptäckts, genomgår ett snabbtest och resultatet av detta test är negativt.

256 De särskiljande molekylära tester som föreskrivs i de angripna bestämmelserna bidrar således till att minska risken för människors exponering för BSE som smittar små idisslare genom att göra det möjligt att utesluta tillhandahållande för användning som livsmedel av kött från en besättning i vilken det har funnits ett BSE-fall. Ett fel i detta test får bland annat till följd att den besättning i vilken ett BSE-fall har bekräftats kan tillhandahållas för användning som livsmedel utan att djur som är yngre än 18 månader genomgår något test.

257 De molekylära särskiljande testerna har emellertid inte införts i förordning nr 999/2001 genom de angripna bestämmelserna. Nämnda tester omfattas av förordning nr 999/2001 sedan 2005 i syfte att identifiera BSE-fall bland de TSE-fall som identifierats till följd av en aktiv övervakning eller de misstänkta fallen (se punkt 27 ovan). Republiken Frankrike har emellertid inte ifrågasatt tillförlitligheten av nämnda tester i detta sammanhang.

258 I sina yttranden av den 8 mars 2007 och av den 24 januari 2008 har Efsa angett att de molekylära särskiljande testerna, på grundval av de tillgängliga uppgifterna, skulle anses vara verktyg som kunde användas för screening av TSE-fall på området i enlighet med bilaga X, kapitel C, punkt 3.2 c i förordning nr 999/2001 och som gjorde det

möjligt att uppnå målet med en snabb och reproducerbar identifiering av TSE-fall som har ett kännetecken som är jämförbart med klassisk BSE.

259 AFSSA och Efsa har emellertid även angett att de molekylära särskiljande testerna inte kunde anses vara felfria. Denna bristfällighet följer av bristen på förståelse av den sanna biodiversiteten hos de TSE-smittämnen som finns hos får och getter och det sätt på vilket dessa smittämnen interagerar vid saminfektion (se Efsas yttrande av den 8 mars 2007, s. 7, och av den 24 januari 2008, s. 7). Även om ingen vetenskaplig uppgift bekräftar en sådan saminfektion under naturliga förhållanden (se punkt 154 ovan), kan den emellertid inte uteslutas. Bristfälligheten av de molekylära särskiljande testerna beror även på den ofullständiga utvärderingen av deras känslighet och deras specificitet. I sitt yttrande av den 20 juli 2006 angav AFSSA således att även om känsligheten av de särskiljande testerna uppskattades till 100 procent, var den nedre gränsen för konfidensintervallet för denna känslighet 82,35 procent, eftersom uppskattningen av känsligheten endast hade fastställts utifrån 19 små idisslare experimentellt smittade med BSE. I sitt yttrande av den 25 januari 2007 preciserade Efsa att begränsningarna av denna uppskattning av de molekylära särskiljande testerna delvis beror på att inget naturligt fall av BSE upptäckts bland får och getter. Efsa har även angett att de molekylära särskiljande testerna hade utarbetats för att skilja klassisk BSE från annan TSE. De har således inte utvärderats när det gäller deras kapacitet att skilja BSE av typ L eller av typ H från annan TSE (se Efsas yttrande av den 25 januari 2007, s. 20).

260 Följaktligen medför inte de angripna bestämmelserna att det kan uteslutas att köttet från en besättning i vilken ett djur har smittats med BSE tillhandahålls för användning som livsmedel.

261 När det gäller klassisk BSE ska det emellertid erinras om att kommissionen, av de skäl som har anförts i punkt 157 och följande punkter ovan, inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att anse att prevalensen av klassisk BSE hos små idisslare var mycket liten. Vidare ska det erinras om att ett enda fall av klassisk BSE, vid tidpunkten för antagandet av de angripna bestämmelserna, har bekräftats hos

små idisslare och att det avsåg en get som hade blivit uppfödd på animaliskt mjöl som numera är förbjudet.

262 Eftersom de molekylära särskiljande testerna har erkänts av Efsa så, att de gör det möjligt att uppnå målet med en snabb och reproducerbar identifiering av TSE-fall som har ett kännetecken som är jämförbart med klassisk BSE, att den uppskattade prevalensen av klassisk BSE hos små idisslare är mycket liten, att endast ett fall av BSE hos små idisslare har identifierats och att ett mycket begränsat antal TSE-fall ännu är under analys för att definitivt fastställa huruvida det rör sig om en TSE eller en BSE, har kommissionen utan att göra någon uppenbart oriktig bedömning kunnat anse att den ytterligare risk för människors exponering för klassisk BSE som smittar små idisslare som antagandet av de angripna bestämmelserna medför inte genererar risker för människors hälsa som överskrider den risknivå som anses godtagbar för samhället.

263 När det gäller risken för människors exponering för andra BSE-stammar än klassisk BSE, ska det påpekas att Efsa, i sitt yttrande av den 25 januari 2007, angav att betydelse, ursprung och överförbarhet av BSE av typ L eller H vid denna tidpunkt var spekulativa. Författarna till den vetenskapliga artikel som Republiken Frankrike har åberopat har inte vederlagt denna bedömning, även om de har nämnt en möjlig överförbarhet av BSE av typ L till människor.

264 I avsaknad av andra uppgifter har kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den ansåg att den ytterligare risk för människors exponering för andra typer av BSE än klassisk BSE som smittar små idisslare som antagandet av de angripna bestämmelserna medför inte genererar några risker för människors hälsa som överskrider den risknivå som anses godtagbar för samhället.

4. Slutsats

265 Mot bakgrund av det anförda har kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den, på grundval av de vetenskapliga uppgifter som den förfogade över, ansåg att ökningen av den risk för människors exponering för TSE som smittar små idisslare som antagandet av de angripna bestämmelserna medför inte genererade risker för människors hälsa som överskred den risknivå som ansågs godtagbar för samhället.

266 Följaktligen har kommissionen inte åsidosatt försiktighetsprincipen och den skyldighet att bibehålla en hög skyddsnivå som föreskrivs i artikel 152.1 EG och artikel 24a i förordning nr 999/2001 genom att anta de angripna bestämmelserna. Talan ska således ogillas.

Rättegångskostnader

267 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom Republiken Frankrike har tappat målet, ska den förpliktas att bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnader för de interimistiska förfarandena och förfarandet i målet rörande huvudsaken, i enlighet med kommissionens yrkanden.

268 Vidare ska, med tillämpning av artikel 87.4 i rättegångsreglerna i vilken föreskrivs att medlemsstater som har intervenerat i målet ska bära sina rättegångskostnader, Förenade kungariket bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (tredje avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

1) Talan ogillas.

2) Republiken Frankrike ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader för förfarandet i målet rörande huvudsaken och de interimistiska förfarandena.

3) Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland ska bära sina rättegångskostnader.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 9 september 2011.

E. Coulon

Justitiesekreterare

Ordförande

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser ..... II - 5839

1. Förordning nr 178/2002 ..... II - 5839

2. Förordning nr 999/2001 ..... II - 5840

De angripna bestämmelserna ..... II - 5844

Faktiska omständigheter ..... II - 5850

1. Transmissibel spongiform encefalopati ..... II - 5850

2. Bovin spongiform encefalopati ..... II - 5850

3. Skrapie ..... II - 5851

4. Utveckling av gemenskapens politik för bekämpning av TSE hos får och getter ..... II - 5852

Förfarandet ..... II - 5863

Parternas yrkanden ..... II - 5865

Prövning i sak ..... II - 5866

1. Principöverväganden ..... II - 5866

Hälsoskydd för människor ..... II - 5866

Försiktighetsprincipen ..... II - 5867

Definition ..... II - 5867

1. Riskbedömning ..... II - 5869

— Inledning ..... II - 5869

— Vetenskaplig riskbedömning ..... II - 5869

— Fastställandet av risknivån ..... II - 5872

2. Riskhantering ..... II - 5873

Domstolsprövningens omfattning ..... II - 5874

2. Den enda grunden, enligt vilken försiktighetsprincipen har åsidosatts ..... II - 5876

3. Riskbedömningen ..... II - 5876

Inledning ..... II - 5876

Anmärkningarna angående bristande beaktande och felaktig tolkning av den vetenskapliga osäkerheten beträffande huruvida annan TSE än BSE kan överföras till människor ..... II - 5877

Anmärkningen angående avsaknaden av samråd med vetenskapsmän avseende snabbtesternas tillförlitlighet ..... II - 5883

Inledande invändningar ..... II - 5883

Användning av snabbtester i andra syften än epidemiologiska ..... II - 5885

Avsaknaden av upplysningar i Efsas yttranden av den 17 maj och av den 26 september 2005 angående snabbtesternas tillförlitlighet när de små idisslarna inte ännu visar någon tillräcklig ansamling av prioner i hjärnstammen ..... II - 5887

Anmärkningarna angående de särskiljande testerna ..... II - 5892

1. Inledning ..... II - 5892

2. Anmärkningen att de vetenskapliga osäkerheterna beträffande de särskiljande testernas tillförlitlighet inte har beaktats ..... II - 5893

3. Anmärkningen om ett felaktigt beaktande av Efsas yttrande av den 24 januari 2008 ..... II - 5895

— Inledning ..... II - 5895

— Risken för saminfektion ..... II - 5897

— Prevalensen av BSE hos små idisslare ..... II - 5899

4. Beaktandet av AFSSA:s yttrande av den 8 oktober 2008 och Efsas yttrande av den 22 oktober 2008 ..... II - 5903

Anmärkningen att det inte gjorts någon bedömning av riskökningen till följd av antagandet av de angripna bestämmelserna ..... II - 5903

4. Riskhanteringen ..... II - 5911

Översikt över parternas argument ..... II - 5911

Inledande överväganden ..... II - 5913

De nya omständigheterna ..... II - 5916

Anmärkningen angående en uppenbart oriktig bedömning i riskhanteringen ..... II - 5918

1. Inledning ..... II - 5918

2. Ökningen av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare ..... II - 5920

a) Tillhandahållande av kött från små idisslare äldre än 18 månader för användning som livsmedel ..... II - 5920

b) Tillhandahållande av kött från små idisslare i åldrarna 3–18 månader för användning som livsmedel ..... II - 5923

c) Betydelsen av ökningen av risken för människors exponering för TSE som smittar små idisslare ..... II - 5925

3. Ökningen av risken för människors hälsa ..... II - 5927

a) Inledning ..... II - 5927

b) Risken för människors hälsa vid användning som livsmedel av kött från får eller getter smittade med TSE som inte är BSE ..... II - 5928

c) Risken för människors hälsa vid användning som livsmedel av kött från får och getter smittade med BSE ..... II - 5928

4. Slutsats ..... II - 5932

Rättegångskostnader ..... II - 5932