ROZSUDEK TRIBUNÁLU (třetího rozšířeného senátu)

9. září 2011 *

Ve věci T-257/07,

Francouzská republika, původně zastoupená E. Belliard, G. de Berguesem, R. Loosli-Surrans a A.-L. During, poté E. Belliard, G. de Berguesem, R. Loosli-Surrans a B. Cabouatem, jako zmocněnci,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené M. Nolinem, jako zmocněncem,

žalované,

* Jednací jazyk: francouzština.

podporované

Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska, původně zastoupeným I. Rao a C. Gibbs, dále I. Rao a L. Seeboruthem, a nakonec L. Seeboruthem a F. Penlington, jako zmocněnci, ve spolupráci s T. Wardem, barrister,

vedlejším účastníkem,

jejímž předmětem je návrh na zrušení nařízení Komise (ES) č. 746/2008 ze dne 17. června 2008, kterým se mění příloha VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 202, s. 11; Zvl. vyd. 03/32, s. 289) v rozsahu, v němž v případě stád ovcí a koz schvaluje méně restriktivní opatření pro dohled a eradikaci než opatření stanovená dříve,

TRIBUNÁL (třetí rozšířený senát),

ve složení J. Azizi (zpravodaj), předseda, E. Cremona a I. Labucka, S. Frimodt Nielsen a K. O'Higgins, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: C. Kristensen, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 6. července 2010,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

1. *Nařízení (ES) č.178/2002*

1 Článek 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463) stanoví:

„1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.

2. Opatření přijatá podle odstavce 1 musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více, než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné. Opatření se přezkoumají po uplynutí přiměřené doby, která závisí na povaze identifikovaného rizika pro život nebo zdraví a na druhu vědeckých informací nezbytných k odstranění vědecké nejistoty a k provedení komplexnějšího hodnocení rizika."

2. *Nařízení (ES) č. 999/2001*

2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, s. 1; Zvl. vyd. 03/32, s. 289) v čl. 13 odst. 1 stanoví:

„Je-li úředně potvrzen výskyt TSE, je třeba co nejdříve přijmout tato opatření:

a) všechny části těla zvířete se zlikvidují […];

b) provede se vyšetřování, na jehož základě se identifikují veškerá ohrožená zvířata v souladu s přílohou VII bodem 1;

c) všechna ohrožená zvířata a produkty z nich podle přílohy VII bodu 2 tohoto nařízení, která byla identifikována šetřením podle písmene b) tohoto odstavce, se usmrtí a zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002."

3 Před vstupem v platnost nařízení Komise (ES) č. 727/2007 ze dne 26. června 2007, kterým se mění přílohy I, III, VII a X nařízení (ES) č. 999/2001 (Úř. věst. L 165, s. 8), stanovila příloha VII nařízení č. 999/2001, nazvaná „Eradikace přenosné spongiformní encefalopatie", následující:

„1. Informace uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. b) musí udávat:

[…]

b) v případě ovcí a koz:

– všechny přežvýkavce jiné než ovce a kozy v zemědělském podniku zvířete, u něhož bylo onemocnění potvrzeno,

– pokud jsou identifikovatelní, rodiče a v případě samic všechna embrya, vajíčka a poslední potomky samice, u níž bylo onemocnění potvrzeno,

– všechny další ovce a kozy v zemědělském podniku zvířete, u něhož bylo onemocnění potvrzeno, kromě těch, které jsou uvedeny ve druhé odrážce,

– možný původ onemocnění a určení dalších zemědělských podniků, kde jsou zvířata, embrya nebo vajíčka, která se mohla infikovat původcem TSE nebo mohla být vystavena stejnému krmivu či zdroji kontaminace,

– pohyb potenciálně kontaminovaného krmiva, jiného materiálu nebo jakýchkoliv jiných prostředků přenosu, které mohly přenést původce BSE do nebo z dotyčného zemědělského podniku.

2. Opatření stanovená v čl. 13 odst. 1 písm. c) musí obsahovat alespoň:

[…]

b) v případě potvrzení TSE u ovce nebo kozy od 1. října 2003 podle rozhodnutí kompetentního úřadu:

i) buď zabití a úplné zničení všech zvířat, embryí a vajíček uvedených v informaci, na niž odkazuje druhá a třetí odrážka bodu 1 písm. b), nebo

ii) zabití a úplné zničení všech zvířat, embryí a vajíček uvedených v informaci, na niž odkazuje druhá a třetí odrážka bodu 1 písm. b) s výjimkou:

– plemenných beranů genotypu ARR/ARR,

– chovných bahnic nesoucích alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ, a jestliže jsou tyto chovné bahnice v době poskytnutí informace březí, následně narozených jehňat, jestliže jejich genotyp splňuje požadavky tohoto odstavce,

– ovcí nesoucích alespoň jednu alelu ARR, které jsou určeny výhradně na porážku,

– jestliže tak rozhodne kompetentní úřad, ovcí a koz mladších dvou měsíců, které jsou určeny výhradně na porážku;

iii) jestliže bylo nakažené zvíře přivedeno z jiného zemědělského podniku, může členský stát na základě anamnézy případu rozhodnout uplatnit eradikační opatření v zemědělském podniku původu kromě nebo místo zemědělského podniku, kde byla nákaza potvrzena; v případě půdy používané ke společné pastvě více než jednoho stáda může členský stát na základě odůvodněného zvážení všech epidemiologických faktorů rozhodnout, že uplatnění těchto opatření omezí na jediné stádo; tam, kde se v jednom zemědělském podniku chová více než jedno stádo, může členský stát rozhodnout, že omezí uplatnění opatření na stádo, kde byla klusavka potvrzena, za předpokladu, že bylo ověřeno, že stáda byla chována izolovaně a že šíření nákazy mezi stády přímým nebo nepřímým stykem je nepravděpodobné.

c) v případě potvrzení BSE u ovce nebo kozy zabití a úplné zničení všech zvířat, embryí a vajíček uvedených v informaci, na niž odkazuje druhá až pátá odrážka bodu 1 písm. b) [přílohy VII].“

4 Článek 23 nařízení č. 999/2001 stanoví:

„Po poradách s příslušným vědeckým výborem o veškerých otázkách, které by mohly mít vliv na veřejné zdraví, se přílohy mění nebo doplňují a přijímají se vhodná přechodná opatření postupem podle čl. 24 odst. 2 […]“

5 Článek 24a nařízení č. 999/2001 stanoví:

„[R]ozhodnutí přijatá jedním z postupů uvedených v článku 24 se zakládají na náležitém posouzení možných rizik pro zdraví lidí a zvířat a zachovávají, při zohlednění existujících vědeckých důkazů, nebo zvyšují, je-li to vědecky podloženo, úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat zajištěnou ve Společenství."

Napadená opatření

6 Přílohy I, III, VII a X nařízení č. 999/2001, které upravují některá opatření k boji proti přenosným spongiformním encefalopatiím (dále jen „TSE") v případě ovcí a koz, byly za účelem zohlednění nejnovějších vědeckých poznatků změněny nařízením č.727/2007.

7 Příloha VII nařízení č. 999/2001, která uvádí především eradikační opatření, jež mají být uplatněna po potvrzení případu TSE u stáda ovcí a koz, byla předmětem nové změny provedené nařízením Komise (ES) č. 746/2008 ze dne 17. června 2008, kterým se mění příloha VII nařízení č. 999/2001 (Úř. věst. L 202, s. 11, dále jen „napadené nařízení").

8 Napadené nařízení změnilo přílohu VII nařízení č. 999/2001 tím, že do ní vložilo kapitolu A, nazvanou „Opatření po potvrzení výskytu TSE", a nahradilo bod 2 písm. b) přílohy VII nařízení č. 999/2001 v tomto znění:

„2. Opatření stanovená v čl. 13 odst. 1 písm. c) musí obsahovat alespoň:

[…]

2.3. V případě potvrzení TSE u ovce nebo kozy:

a) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé až páté odrážce, pokud nelze vyloučit BSE na základě výsledků kruhového testu provedeného v souladu s postupem uvedeným v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. c);

b) je-li BSE vyloučena v souladu s postupem uvedeným v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. c), pak podle rozhodnutí příslušného orgánu:

buď

i) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce. Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 3;

nebo

ii) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce, s výjimkou:

– plemenných beranů genotypu ARR/ARR,

– chovných bahnic nesoucích alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ a, jestliže jsou tyto chovné bahnice v době vyšetřování březí, následně narozených jehňat, jestliže jejich genotyp splňuje požadavky této odrážky,

– ovcí nesoucích alespoň jednu alelu ARR, které jsou určeny výhradně na porážku,

– jestliže tak rozhodne příslušný orgán, ovcí a koz mladších tří měsíců, které jsou určeny výhradně na porážku.

Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 3;

nebo

iii) členský stát se může rozhodnout neusmrcovat a nelikvidovat zvířata zjištěná při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé a třetí odrážce, pokud je obtížné nahradit je ovcemi známého genotypu nebo pokud je výskyt alely ARR u plemene nebo v hospodářství nízký, nebo pokud se dospěje k závěru, že je to nutné, aby se předešlo příbuzenské plemenitbě, nebo na základě rozumného zvážení všech epizootologických činitelů. Na hospodářství se použijí podmínky uvedené v bodě 4.

[…]“

9 Bod 4 kapitoly A přílohy VII nařízení č. 999/2001, který napadené nařízení zavedlo, uvádí:

„4. Po uplatnění opatření uvedených v bodě 2.3 písm. b) podbodě iii) v hospodářství a po dobu dvou chovných let po zjištění posledního případu TSE:

a) všechny ovce a kozy v hospodářství se označí;

b) všechny ovce a kozy v hospodářství lze přesunovat pouze na území dotčeného členského státu za účelem porážky pro lidskou spotřebu nebo za účelem likvidace; všechna zvířata starší 18 měsíců poražená pro lidskou spotřebu se testují na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b);

[…]

e) všechny ovce a kozy starší 18 měsíců, které uhynuly nebo byly usmrceny v hospodářství, se vyšetří na TSE;

f) do hospodářství lze přivést pouze samce ovcí genotypu ARR/ARR a samice ovcí z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;

g) do hospodářství lze přivést pouze kozy z hospodářství, kde nebyly zjištěny žádné případy TSE, nebo ze stád, která splňují podmínky uvedené v bodě 3.4;

[…]“

10 Dále bod 2.3 písm. d) kapitoly A přílohy VII nařízení č. 999/2001, ve znění napadeného nařízení, stanoví:

„d) členský stát se může rozhodnout, že:

i) usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat uvedených v písm. b) podbodu i) nahradí porážkou pro lidskou spotřebu;

ii) usmrcení a úplnou likvidaci zvířat uvedených v písm. b) podbodu ii) nahradí porážkou pro lidskou spotřebu, pokud:

– jsou daná zvířata poražena na území dotčeného členského státu,

– všechna zvířata, která jsou starší 18 měsíců nebo která mají více než 2 trvalé řezáky prořezané v dásni a která jsou poražená pro lidskou spotřebu, jsou vyšetřena na přítomnost TSE v souladu s laboratorními metodami uvedenými v příloze X kapitole C bodě 3.2 písm. b);“

11 Konečně bod 3.1 kapitoly A přílohy VII nařízení č. 999/2001, ve znění napadeného nařízení, je totožný s bodem 4 předcházejícího znění přílohy VII nařízení č.999/2001 a stanoví:

„3.1. Do hospodářství smějí být přivedena jen tato zvířata:

a) samci ovcí genotypu ARR/ARR;

b) samice ovcí nesoucí alespoň jednu alelu ARR a žádnou alelu VRQ;

c) kozy za předpokladu, že:

i) v hospodářství nejsou přítomny žádné chovné ovce jiné než ovce s genotypy uvedenými v písmenech a) a b);

ii) po likvidaci chovu bylo provedeno důkladné vyčištění a dezinfekce všech ustájovacích prostor zvířat na pozemku.“

Skutkový stav

1. *Přenosné spongiformní encefalopatie*

12 TSE jsou neurodegenerativní choroby, jejichž vývoj je pomalý a následky jsou smrtelné. Projevují se zvláštními poruchami centrálního nervového systému (mozek a mícha) a postihují jak zvířata, tak lidi.

13 Všechny TSE způsobuje přenosný nekonvenční původce, jenž se nazývá „prion". Tento pojem odkazuje na infekční proteinovou částici, a to na abnormální formu proteinu P (PrP), který je běžným proteinem hostitele.

14 Mezi TSE, které postihují ovce, kozy nebo skot lze řadit následující choroby: bovinní spongiformní encefalopatie (BSE), klasická klusavka a netypická klusavka.

2. *Bovinní spongiformní encefalopatie*

15 BSE je TSE, která byla poprvé identifikována v listopadu roku 1986 ve Spojeném království. Postihuje skot a je přenosná na člověka, u kterého vyvolá novou variantu Creutzfeldt-Jakobovy choroby. Považuje se rovněž za chorobu, která může postihnout ovce a kozy. Na základě molekulárních a histopatologických kritérií je možné rozlišit klasickou BSE, BSE typu L a BSE typu H.

3. *Klusavka*

16 Klusavka je TSE postihující ovce a kozy. V Evropě je známá od počátku 18. století. Přenáší se zejména z matky na potomka okamžitě po porodu nebo z matky na jiné novorozence, kteří jsou vystaveni plodové vodě nebo tkáni infikovaného zvířete. Výskyt přenosu klusavky na dospělou populaci je mnohem méně častý.

17 Výraz „klasická klusavka" odkazuje na soubor variant (kmenů) TSE, které nejsou dosud klasifikovány, ale představují několik charakteristik, jež jsou považovány za reprezentativní. Tyto choroby se projevují z molekulárního hlediska rozsáhlým rozšířením prionu v organismu, nákazou ve stádu a mezi stády, jakož i genetickou vnímavostí nebo genetickou odolností, která se liší podle zvířat.

18 U ovcí se klusavka rozvíjí odlišným způsobem v závislosti na struktuře genu kódujícího PrP (dále jen „gen PrP"), a konkrétně na povaze tří aminokyselin, které se v sekvenci aminokyselin PrP nacházejí na pozicích 136, 145 a 171 a jsou označeny velkými písmeny „A" pro alanin, „R" pro arginin, „Q" pro glutamin a „V" pro valin, které mezi sebou umožňují rozlišit různé formy PrP. Jsou známé čtyři alely genu PrP, a to alely VRQ, ARQ, AHQ a ARR. Ovce nesoucí alelu VRQ jsou na klusavku přecitlivělé. Tato choroba se u nich rychle rozvíjí a vystopovatelné trasy prionu se nacházejí v řadě orgánů zvířete po celou dobu inkubace nemoci. Ovce nesoucí alely ARQ nebo AHQ jsou na klusavku relativně citlivé. Konečně ovce nesoucí alelu ARR jsou vůči klusavce téměř absolutně odolné. Zvířata nesoucí alespoň jednu alelu ARR jsou vůči klusavku částečně odolné. U těchto zvířat je množení prionu velmi pomalé. Dané množení se omezuje na nervový systém a prion nelze vystopovat před objevením klinických příznaků choroby.

19 Výraz „netypická klusavka“ patrně odpovídá pouze jednomu druhu TSE. Tato choroba u malých přežvýkavců vykazuje charakteristiky považované za netypické, jako je koncentrace prionu v centrálním nervovém systému, omezená nebo nevýznamná nákaza a neexistence prokázané genetické odolnosti. Touto chorobou tedy mohou být infikována zvířata s genotypem ARR/ARR. Kvůli koncentraci prionu v centrálním nervovém systému jsou však opatření ke včasné depistáži, jakož i odstraňování rizikového materiálu na jatkách velmi účinná.

4. *Vývoj politiky boje Společenství proti TSE u ovcí a koz*

20 Vzhledem k tomu, že existovala teoretická možnost infekce BSE rovněž u ovcí a koz v přirozených podmínkách, byla do právních předpisů Společenství zavedena opatření pro prevenci a eradikaci TSE u ovcí a koz [viz zejména bod 3 odůvodnění nařízení Komise (ES) č. 1139/2003 ze dne 27. června 2003, kterým se mění nařízení č. 999/2001, pokud jde o programy dohledu a specifikované rizikové materiály (Úř. věst. L 160, s. 22; Zvl. vyd. 03/39, s. 161)].

21 Dne 22. května 2001 přijaly Parlament a Rada nařízení č. 999/2001, které v jednom právním předpise seskupuje soubor ustanovení, která k tomuto datu v oblasti boje proti TSE existovala. Uvedené nařízení zakazuje krmení přežvýkavců moučkou na bázi živočišných bílkovin, rovněž nazývaných „MBM“ (viz čl. 7 odst. 1 a příloha IV nařízení č. 999/2001). Nařízení ukládá zničení „specifikovaného rizikového materiálu“, rovněž nazývaného „SRM“, tj. tkání, které mohou být s největší pravděpodobností nakaženy TSE (viz článek 8 a příloha V nařízení č. 999/2001). Dále stanoví opatření týkající se zvířat, u kterých existuje podezření, že jsou infikována TSE, a opatření při potvrzení výskytu TSE u zvířat. Posledně uvedená opatření zahrnují likvidaci ohrožených zvířat, která jsou definována v příloze VII nařízení č. 999/2001 v původním znění

(viz články 12 a 13 a přílohu VII nařízení č. 999/2001). Kromě toho každému členskému státu ukládá provádět roční program dohledu nad TSE. V případě ovcí a koz se tento dohled provádí zejména na základě zjišťování za pomoci „zrychlených testů" na vzorcích z populace ovcí a koz (viz článek 6 a příloha III nařízení č. 999/2001). Článek 23 uvedeného nařízení konečně stanoví, že za účelem zohlednění vývoje vědeckých poznatků mohou být jeho přílohy změněny nebo doplněny, a to prostřednictvím dodržení postupu komitologie, který zahrnuje konzultace vědeckého koordinačního výboru.

22 Na základě posledně uvedeného ustanovení bylo nařízení č. 999/2001 opakovaně změněno v letech 2001 až 2007. Dané změny se týkaly zejména opatření pro boj s TSE u ovcí a koz s ohledem na vývoj vědeckých poznatků v oblasti TSE.

23 Dne 14. února 2002 tak Komise přijala nařízení (ES) č. 270/2002, kterým se mění nařízení (ES) č. 999/2001, pokud jde o specifikovaný rizikový materiál a epidemiologický dozor u přenosných spongiformních encefalopatií a nařízení (ES) č. 1326/2001, pokud jde o krmení zvířat a uvádění ovcí a koz a produktů z nich na trh (Úř. věst. L 45, s. 4; Zvl. vyd. 03/35, s. 168). Cílem tohoto nařízení je zejména revize pravidel pro dohled nad TSE u ovcí a koz s ohledem na stanovisko vědeckého řídícího výboru ze dne 18. až 19. října 2001, který naléhavě doporučil provedení šetření výskytu TSE pomocí dostupných „zrychlených testů" za použití statisticky průkazného složení a rozsahu vzorku umožňujícího získat spolehlivé statistické údaje (viz bod 2 odůvodnění nařízení č. 270/2002). Uvedené nařízení tak stanoví dohled nad ovcemi a kozami na základě „zrychlených testů" prováděných na minimálním rozsahu vzorku na členský stát jako zřetelně důležitější než dohled stanovený v dřívějším znění nařízení

č. 999/2001. Kromě toho uvedené nařízení stanoví určit genotyp prionu pro každý pozitivní případ TSE u ovcí (viz příloha I nařízení č. 270/2002).

24 „Zrychlené testy“, na které odkazuje nařízení č. 999/2001 a jeho pozměněné verze, jsou testy umožňující v omezeném časovém úseku odhalit TSE na základě odběrů z těl zvířat nebo jatečně zpracovaných těl zvířat. Toto zjištění prostřednictvím „zrychlených testů“ umožňuje určit pouze existenci TSE, ale nevyplývá z něj její typ, a sice zda se jedná o BSE, klasickou klusavku nebo netypickou klusavku. Jsou-li výsledky těchto „zrychlených testů“ pozitivní, mozková tkáň je zaslána do referenční laboratoře podle přílohy X nařízení č. 999/2001 (dále jen „referenční laboratoř“) za účelem potvrzujících vyšetření. Potvrzující vyšetření se skládají z vyšetření imunocytochemií, testu imuno-blotting, histopatologických vyšetření mozkových tkání nebo charakteristických fibril pod elektronickým mikroskopem (dále jen společně „potvrzující vyšetření“) [viz nařízení Komise (ES) č. 1248/2001 ze dne 22. června 2001, kterým se mění přílohy III, X a XI nařízení č. 999/2001 (Úř. věst. L 173, s. 12; Zvl. vyd. 03/32, s. 450)]. Pokud po těchto testech nelze BSE vyloučit, jsou doplněny biologickými testy rovněž nazývanými „bio-testy“ nebo „strain typing“. Uvedené testy spočívají v naočkování tkáně infikované TSE do mozku živé myši, aby tak mohla být určena povaha dotčené TSE, a sice BSE, nebo klusavka. Pokud myš podlehne, provede se mikroskopické vyšetření jejího mozku a výsledky tohoto vyšetření umožní určit přesnou povahu TSE. Dané biologické testy umožňují s přesností určit, zda TSE je BSE, či nikoli až po několika letech. Testy směřující k odlišení BSE od ostatních TSE jsou obvykle nazývány „rozlišovací testy“, „rozlišovací vyšetření“ nebo „diskriminační testy“.

25 V době přijetí nařízení č. 270/2002 byly jedinými spolehlivými diskriminačními testy biologické testy. Neexistovaly spolehlivé molekulární rozlišovací testy, které by u ovcí a koz umožňovaly odlišit infekci BSE od infekce klusavkou (viz bod 3 odůvodnění nařízení č. 1139/2003).

26 V červnu roku 2003 pověřila Komise referenční laboratoř, aby sestavila skupinu odborníků pro typizaci kmenů TSE (dále jen „STEG"), jejímž úkolem byl vývoj a schválení používání testů nahrazujících biologické diskriminační testy na TSE. Činnost STEG vyústila ve schválení „biochemických" nebo „molekulárních" testů, které dokázaly BSE od klusavky odlišit. Uvedené molekulární rozlišovací testy umožňují vyloučit přítomnost BSE ve tkáni v rozmezí několika dní až týdnů.

27 Dne 12. ledna 2005 Komise po vývoji molekulárních rozlišovacích testů přijala nařízení (ES) č. 36/2005, kterým se mění přílohy III a X nařízení č. 999/2001, pokud jde o epizootologický dozor u přenosných spongiformních encefalopatií u skotu, koz a ovcí (Úř. věst. L 10, s. 9), aby bylo zejména umožněno používaní těchto výše uvedených testů v systému dohledu, který nařízení č. 999/2001 zavedlo.

28 Nařízení č. 36/2005 tak stanoví, že pokud se v rámci dohledu nad stády koz a ovcí výsledek „zrychlených testů" na odebraném vzorku ukáže nejednoznačný nebo pozitivní a pokud je tento výsledek potvrzujícími vyšetřeními potvrzen, je zvíře považováno za „pozitivní případ klusavky", rovněž nazývaný „zaznamenaný případ". Uvedený případ je podroben základnímu molekulárnímu testování s diskriminačním testem imuno-blotting. Pokud základní test neumožní přítomnost BSE vyloučit, případ se dále podrobí třem dalším molekulárním rozlišovacím testům: druhému testu imuno-blotting, imunocytochemii a enzymoimunoanalýze nazývané rovněž jako „ELISA". Pouze vzorky naznačující možný výskyt BSE a vzorky, které jsou po těchto molekulárních rozlišovacích testech nejednoznačné, jsou předmětem biologických testů na myších za účelem konečného potvrzení (viz bod 3.2 kapitoly C přílohy X nařízení č. 999/2001, ve znění nařízení č. 36/2005). Toto nařízení také ukládá typizaci TSE pomocí diskriminačních testů všech kmenů prionů, které jsou po zrychleném testu

nalezeny u malých přežvýkavců. Závěrem toto nařízení ukládá podrobit testování významný vzorek všech stád, ve kterých se nachází infikované zvíře.

29 Když zvíře ve stádu ovcí nebo koz onemocnělo TSE, která nebyla BSE, členské státy měly podle výše uvedené právní úpravy na výběr pouze buď zlikvidovat veškerá zvířata ve stádu, ke kterému nemocné zvíře patřilo, nebo v případě, že nemocným zvířetem byla ovce, zlikvidovat ve stádu pouze geneticky vnímavá zvířata poté, co byl za účelem rozlišení vnímavých a odolných zvířat určen genotyp všech zvířat ve stádu. Kromě toho členský stát nemohl usmrtit ovce a kozy mladší dvou měsíců, které byly určeny výhradně na porážku (viz bod 3 výše). Naopak, pokud zvíře onemocnělo BSE, členské státy měly dohlédnout na jeho usmrcení a úplnou likvidaci všech ovcí a koz, embryí, vajíček a všech zvířat, jakož i vyřazení materiálu a jiných prostředků přenosu.

30 Dne 28. ledna 2005 byl po potvrzení přítomnosti BSE u kozy narozené v roce 2000 a poražené ve Francii v roce 2002 zaveden program zvýšeného dohledu nad kozami. Jednalo se o první případ infekce BSE u malého přežvýkavce v přirozených podmínkách [viz body 2 až 4 odůvodnění a příloha nařízení Komise (ES) č. 214/2005 ze dne 9. února 2009, kterým se mění příloha III nařízení č. 999/2001, pokud jde o dohled nad přenosnými spongiformními encefalopatiemi u koz (Úř. věst. L 37, s. 9)].

31 Dne 15. července 2005 přijala Komise sdělení nazvané „plán boje proti (TSE)“ [KOM(2005) 322 v konečném znění] (dále jen „ plán boje proti TSE“), ve kterém oznámila svůj záměr navrhnout opatření ke zmírnění platných eradikačních opatření pro malé přežvýkavce s ohledem na nově dostupné diagnostické nástroje a při zachování současné úrovně ochrany spotřebitelů. Uvedla zejména to, že molekulární rozlišovací testy platné od ledna roku 2005 umožňovaly ve většině případů TSE vyloučit BSE během několika týdnů. Komise dále měla za to, že pokud je BSE vyloučena, neexistuje

nadále riziko pro veřejné zdraví a utracení celého stáda z důvodů veřejného zdraví může být považováno za nepřiměřené. Následně uvedla tabulku uvádějící v procentech od 0,3 až 3,5 % počet „pozitivních" ovcí a koz v infikovaných stádech za období 2002–2004. Dále uvedla, že si přeje navrhnout zmírnění politiky porážek ovcí a koz v případech, kdy je vyloučena BSE, spolu s dalším režimem testování v infikovaných stádech a porážkou pro lidskou spotřebu všech zvířat všech věkových skupin, jestliže výsledky „zrychlených testů" byly negativní. Závěrem uvedla, že by měly být zváženy podmínky pro osvědčování stád jako další ze způsobů, jak vymýtit TSE (viz body 2.5.1 až 2.5.2 plánu boje proti TSE).

32 Dne 21. září 2005 se francouzské orgány obrátily na francouzskou agenturu pro bezpečnost potravin (AFSSA), aby přezkoumala zdravotní rizika opatření, která Komise navrhla ohledně ovcí a koz v plánu boje proti TSE, a spolehlivost diskriminačních testů.

33 Dne 26. října 2005 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) přijal stanovisko ke klasifikaci netypických případů TSE u malých přežvýkavců. Daný úřad v tomto stanovisku dospěl k závěru, že lze stanovit pracovní definici netypické klusavky. Úřad rovněž doporučil, aby programy dohledu používaly kombinaci testů a vhodných vzorků, a zaručily tak, aby byly případy netypické klusavky nadále identifikovány.

34 Mezi prosincem 2005 a únorem 2006 umožnily zavedené programy dohledu nad TSE v Evropském společenství odhalit dvě ovce pocházející z Francie a jednu ovci z Kypru, které byly podezřelé z infekce BSE. Ve stanovisku ze dne 8. března 2006 se skupina

odborníků na TSE, jíž předsedala referenční laboratoř, domnívala, že přestože vzorky těchto tří ovcí neodpovídaly údajům uvedeným v databázi obsahující údaje o „pokusné ovci infikované BSE“, neexistoval dostatečný důkaz pro kategorické vyloučení přítomnosti BSE. V důsledku toho byly zahájeny biologické testy a tři podezřelé vzorky byly naočkovány myším. Komise po odhalení těchto tří podezřelých případů zavedla rozšířený dohled nad TSE postihujícími ovce ve všech členských státech [viz zejména body 2 a 5 odůvodnění a příloha nařízení Komise (ES) č. 1041/2006 ze dne 7. července 2006, kterou se mění příloha III nařízení č. 999/2001, pokud jde o dohled nad přenosnými spongiformními encefalopatiemi u ovcí (Úř. věst. L 187, s. 10)].

35 Dne 15. května 2006 AFSSA vydala stanovisko k vývoji návrhu právní úpravy Společenství uvedenému v plánu boje proti TSE. V daném stanovisku nesouhlasila s návrhem Komise zmírnit politiku porážek tak, aby bylo možné použít maso ze stád malých přežvýkavců infikovaných klusavkou k lidské spotřebě. AFSSA měla za to, že „zrychlené testy“ typizace kmenů prionů, a sice molekulární rozlišovací testy, neumožňovaly vyloučit přítomnost BSE ve stádu a nebylo možné dospět k závěru, že s výjimkou BSE nepředstavují žádné kmeny TSE potenciálně přítomné u malých přežvýkavců – včetně netypických forem – pro člověka žádné zdravotní riziko.

36 Návrhy obsažené v plánu boje proti TSE byly předloženy Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, který je příslušným výborem stanoveným v článku 23 nařízení č. 999/2001.

37 Ve dnech 22. června a 6. prosince 2006 se francouzské orgány znovu obrátily na AFSSA, aby podrobně zhodnotila opatření navrhovaná Komisí v oblasti klasické a netypické klusavky.

38 Dne 15. ledna 2007 AFSSA poté, co se na ni ve dnech 22. června a 6. prosince 2006 obrátily francouzské orgány, vydala stanovisko týkající se vývoje veterinárních ochranných opatření u stád ovcí a koz, u kterých byl odhalen případ klasické nebo netypické klusavky. V uvedeném stanovisku dospěla k závěru, že diskriminační testy neumožňují vyloučit přítomnost BSE ani u vyšetřovaného zvířete, ani *a fortiori* u stáda, do kterého patří, a že nelze vyloučit přenos jiných TSE, než je BSE, na člověka. Kromě toho agentura uvedla, že produkty získané z ovcí a koz pocházejících ze stád nakažených klasickou klusavkou, poražených za podmínek popsaných v plánu boje proti TSE, představují dodatečné riziko pro veřejné zdraví ve srovnání s produkty pocházejícími z ovcí, které jsou geneticky rezistentní. Závěrem měla AFSSA za to, že nebylo možné provést kvantitativní hodnocení těchto rizik z důvodu chybějících údajů ohledně skutečné prevalence klusavky ve všech zasažených stádech a z důvodu neexistence údajů ohledně skutečné genetické struktury populace ovcí obecně. Na základě hrubého posouzení se však domnívala, že relativní riziko, které představuje jedno zvíře pocházející ze zasaženého stáda je 20krát až 600krát vyšší než riziko, které představuje zvíře pocházející z obecné populace. Toto dodatečné riziko se dále zvyšuje, vezmou-li se v úvahu pouze geneticky vnímavá zvířata ze zasažených stád. V důsledku toho AFSSA v oblasti klasické klusavky doporučila zachování platné právní úpravy.

39 Po vydání stanoviska AFSSA ze dne 15. ledna 2007 se Komise obrátila na EFSA, aby vydal stanovisko ke dvěma vědeckým hypotézám, o které se opírají její návrhy, a to ke spolehlivosti diskriminačních testů a nepřenositelnosti jiných kmenů TSE, než je BSE, na člověka.

40 Dne 25. ledna 2007 vydal EFSA stanovisko týkající se „posouzení kvantitativního zbytkového rizika BSE ve skopovém mase a v masných výrobcích ze skopového masa". V uvedeném stanovisku měl EFSA na základě výsledků vyplývajících ze zvýšeného dohledu nad TSE za to, že se BSE u ovcí týkalo nanejvýš několika případů až několika set případů na milion ovcí vezených na porážku. EFSA byl dále toho názoru, že prevalence BSE u ovcí je nejpravděpodobněji nulová. Stanovisko Spongiform Encephalopathy

Advisory Committee (SEAC), která poskytuje nezávislá vědecká stanoviska k TSE vládě Spojeného království Velké Británie a Severního Irska, ze dne 21. prosince 2006 již uvádělo, že nejpravděpodobnějším scénářem je, že se v potravinovém řetězci Spojeného království nenachází skopové maso infikované původci BSE.

41 Dne 8. března 2007 vydal EFSA stanovisko týkající se některých aspektů rizika, které vyvolalo TSE u ovcí a koz. V daném stanovisku byl toho názoru, že neexistoval důkaz o epidemiologické nebo molekulární vazbě mezi klasickou a netypickou klusavkou a TSE u lidí. Uvedl, že původce BSE je jediným původcem TSE, který je přenosný na člověka. Avšak s ohledem na jejich rozmanitost nelze přenos původců zvířecích TSE jiných než BSE na člověka nebo na jiná zvířata vyloučit. EFSA měl dále za to, že se diskriminační testy popsané v právní úpravě Společenství doposud jevily spolehlivými pro odlišení BSE od klasické nebo netypické klusavky, a to i přesto že diagnostickou citlivost ani specifičnost diskriminačních testů nebylo možné považovat za dokonalé.

42 Po vydání stanoviska EFSA ze dne 8. března 2007 předložila Komise dne 24. dubna 2007 k hlasování Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat návrh nařízení pozměňující přílohy I, III, VII a X nařízení č. 999/2001. Návrh byl přijat kvalifikovanou většinou. Španělské království, Francouzská republika a Italská republika hlasovaly proti. Slovinská republika se hlasování zdržela. Francouzská republika svůj nesouhlas odůvodnila tím, že podle jejího názoru předmětné nařízení porušovalo zásadu obezřetnosti.

43 Komise dne 26. června 2007 přijala nařízení č. 727/2007, proti kterému Francouzská republika podala žalobu k Tribunálu, jakož i návrh na vydání předběžného opatření.

44 Dne 24. ledna 2008 vydal EFSA na žádost Komise stanovisko nazvané „Vědecké a technické objasnění výkladu a úvah o některých závěrech obsažených ve stanovisku ze dne 8. března 2007 týkajících se některých aspektů rizika TSE u ovcí a koz". V tomto stanovisku EFSA upřesnil svůj postoj k otázkám přenosu zvířecích TSE jiných než BSE na člověka a spolehlivosti diskriminačních testů.

45 Referenční laboratoř zveřejnila dne 30. dubna 2008 aktuální stanovisko k TSE u malých přežvýkavců v průběhu vyšetření. V tomto stanovisku upřesnila, že dvě ovce pocházející z Francie a ovce z Kypru, které byly podrobeny dodatečným testům (viz bod 34 výše), nelze klasifikovat jako případy BSE.

46 Dne 17. června 2008 Komise přijala napadené nařízení, které mění přílohu VII nařízení č. 999/2001 tím, že členským státům poskytlo větší prostor pro volbu opatření, které je možné přijmout, pokud je stádo ovcí nebo koz zasaženo TSE, u níž bylo na základě diskriminačního testu možné určit, že tato TSE není BSE. Je-li totiž uvnitř stáda malých přežvýkavců nějaké zvíře infikováno klusavkou, členské státy mohou v podstatě:

– zlikvidovat všechna zvířata ve stádu [bod 2.3 písm. b) podbod i) kapitoly A přílohy VII napadeného nařízení] nebo

– jedná-li se o ovce, určit genotyp všech zvířat ve stádu a zlikvidovat všechna geneticky vnímavá zvířata [bod 2.3 písm. b), podbod ii) kapitoly A přílohy VII napadeného nařízení] nebo

– okamžitě porazit pro lidskou spotřebu všechna zvířata ze stáda, přitom těla zvířat starších 18 měsíců lze dodat k lidské spotřebě, pouze pokud byla předem podrobena zrychlenému testu na TSE, jehož výsledek byl negativní [bod 2.3 písm. d) podbod i) kapitoly A přílohy VII napadeného nařízení a bod 7.1 přílohy III nařízení č. 999/2001], nebo

– jedná-li se o ovce, určit genotyp všech zvířat ve stádu a okamžitě provést porážku pro lidskou spotřebu všech vnímavých zvířat, přitom těla vnímavých zvířat starších 18 měsíců lze dodat k lidské spotřebě, pouze pokud byla předem podrobena zrychlenému testu na TSE, jehož výsledek byl negativní [bod 2.3 písm. d) podbod ii) kapitoly A přílohy VII napadeného nařízení a bod 7.1 přílohy III nařízení č. 999/2001], nebo

– v případě klasické klusavky ponechat zvířata v hospodářství a zakázat jejich přesun do jiného stáda po dobu dvou let po potvrzení posledního případu TSE ve stádu; přitom se však rozumí, že během tohoto období mohou být zvířata zaslána na jatka a jejich těla mohou být dodána k lidské spotřebě, pokud byla předem podrobena zrychlenému testu na TSE, jehož výsledek byl negativní [bod 2.3 písm. b) podbod iii) a bod 4 kapitoly A přílohy VII napadeného nařízení], nebo

– v případě netypické klusavky ponechat zvířata v hospodářství a zakázat jejich vývoz do jiného členského státu nebo třetích zemí po dobu dvou let po potvrzení posledního případu TSE ve stádu; přitom se však rozumí, že během tohoto období mohou být zvířata zaslána na jatka a jejich těla mohou být dodána k lidské spotřebě, pokud byla předem podrobena zrychlenému testu na TSE, jehož výsledek byl negativní [bod 2.3 písm. c) a bod 5 kapitoly A přílohy VII napadeného nařízení].

Řízení

47 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 17. července 2007 podala Francouzská republika žalobu, kterou se domáhá zrušení bodu 3 přílohy nařízení č. 727/2007 z důvodu porušení zásady obezřetnosti v rozsahu, v němž dané nařízení vkládá do přílohy VII nařízení č. 999/2001 bod 2.3 písm. b) podbod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4, které zmírňují režim eradikace TSE. Kromě toho podala návrh na vydání předběžného opatření s cílem dosáhnout odkladu uplatňování uvedeného režimu.

48 Usnesením ze dne 28. září 2007, Francie v. Komise (T-257/07 R, Sb. rozh. s. II-4153, dále jen „první usnesení Francie v. Komise"), soudce Tribunálu příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních tomuto návrhu vyhověl a odložil až do vyhlášení rozsudku v hlavním řízení uplatňování daných ustanovení.

49 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 15. října 2007 požádalo Spojené království Velké Británie a Severního Irska o povolení vedlejšího účastenství na podporu návrhových žádání Komise. Usnesením ze dne 30. listopadu 2007, předseda třetího senátu tomuto návrhu na vstup vedlejšího účastníka do řízení vyhověl.

50 Dne 17. června 2008 podala Komise návrh na nevydání rozhodnutí ve věci v hlavním řízení a vzdala se práva podat dupliku. Tento návrh byl odůvodněn budoucím přijetím napadeného nařízení.

51 Dne 28. července 2008 předložila Francouzská republika svá vyjádření k návrhu Komise na nevydání rozhodnutí. Podala návrh na rozšíření probíhajícího soudního řízení na ustanovení napadeného nařízení z důvodu, že tato ustanovení doslovně nahrazují napadená ustanovení nařízení č. 727/2007, ale navíc je odůvodňují.

52 Napadené nařízení bylo zveřejněno dne 31. července 2008 v *Úředním věstníku Evropské unie*. Dne 29. září 2008 vstoupilo v platnost.

53 Dne 28. srpna 2008 předložila Komise kanceláři Tribunálu svá vyjádření k návrhu Francouzské republiky na rozšíření probíhajícího řízení na napadené nařízení. Komise měla v uvedených vyjádřeních za to, že tento návrh byl opodstatněný.

54 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 19. září 2008 podala Francouzská republika nový návrh na vydání předběžného opatření, v němž v podstatě navrhuje, aby předseda Tribunálu nařídil odklad provádění napadeného nařízení v rozsahu, v němž vkládá do kapitoly A přílohy VII nařízení č. 999/2001 bod 2.3 písm. b) podbod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4.

55 Spojené království k návrhu na rozšíření probíhajícího řízení na napadené nařízení nepředložilo svá vyjádření před uplynutím lhůty za tímto účelem stanovené, tj. do 25. září 2008.

56 Tribunál (třetí senát) rozhodnutím ze dne 6. října 2008 vyhověl návrhu Francouzské republiky na rozšíření probíhajícího řízení na předmětná ustanovení a povolil předložení návrhových žádání a dodatečných žalobních důvodů.

57 Soudce Tribunálu příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních vyhověl usnesením ze dne 30. října 2008, Francie v. Komise (T-257/07 R II, nezveřejněným ve Sbírce rozhodnutí, dále jen „druhé usnesení Francie v. Komise“) v této věci druhému návrhu Francouzské republiky na odklad provádění a odložil, až do vyhlášení rozsudku v hlavním řízení, uplatňování dotčeného režimu.

58 Dne 19. listopadu 2008 předložila Francouzská republika kanceláři Tribunálu svá dodatečná návrhová žádání.

59 Ve dnech 23. prosince 2008 a 16. ledna 2009 předložily Komise a Spojené království k těmto dodatečným návrhovým žádáním svá vyjádření. Dne 23. prosince 2008 Komise dále navrhla Tribunálu, aby v projednávané věci rozhodl ve zrychleném řízení podle článku 76a jednacího řádu Tribunálu.

60 Dne 21. ledna 2009 Francouzská republika předložila svá vyjádření k návrhu Komise rozhodnout ve zrychleném řízení. Spojené království k tomuto návrhu svá vyjádření ve stanovených lhůtách nepředložilo.

61 Rozhodnutím ze dne 30. ledna 2009 zamítl Tribunál (třetí senát) návrh Komise na projednání věci ve zrychleném řízení, ale rozhodl s přihlédnutím ke zvláštním okolnostem projednávaného případu o jeho přednostním projednání v souladu s čl. 55 odst. 2 jednacího řádu. Na základě článku 14 jednacího řádu a na návrh třetího senátu Tribunál rozhodl v souladu s článkem 51 uvedeného jednacího řádu o předání věci rozšířenému soudnímu kolegiu.

Návrhová žádání účastnic řízení

62 Francouzská republika navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadené nařízení v rozsahu, v němž do kapitoly A přílohy VII nařízení č. 999/2001 vkládá bod 2.3 písm. b) podbod iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

63 Komise podporovaná Spojeným královstvím navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu jako neopodstatněnou;

– uložil Francouzské republice náhradu nákladů řízení.

K věci samé

1. *Zásadní úvahy*

K ochraně zdraví lidí

64 Článek 152 odst. 1 ES stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Tato ochrana veřejného zdraví má rozhodující význam ve srovnání s hospodářskými důvody, takže může odůvodnit i značné negativní hospodářské důsledky pro určité hospodářské subjekty (viz v tomto smyslu usnesení Soudního dvora ze dne 12. července 1996, Spojené

království v. Komise, C-180/96 R, Recueil, s. I-3903, bod 93, a rozsudek Tribunálu ze dne 28. června 2005, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, T-158/03, Recueil, s. II-2425, bod 134).

65 Článek 24a nařízení č. 999/2001 převzal povinnost obsaženou v čl. 152 odst. 1 ES, jelikož vyžaduje, aby při přijímání rozhodnutí v kontextu daného nařízení byla zachována nebo zvýšena, je-li to vědecky podloženo, úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat zajištěná ve Společenství.

K zásadě obezřetnosti

Definice

66 Zásada obezřetnosti je obecnou zásadou práva Unie, která vyplývá z čl. 3 písm. p) ES, článku 6 ES, čl. 152 odst. 1 ES, čl. 153 odst. 1 a 2 ES a čl. 174 odst. 1 a 2 ES a která dotčeným orgánům ukládá povinnost přijmout v konkrétním rámci výkonu pravomocí, které jim jsou relevantní právní úpravou přiznány, vhodná opatření, aby tak předešly některým potenciálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, a to upřednostněním požadavků souvisejících s ochranou uvedených zájmů nad zájmy hospodářskými (viz rozsudky Tribunálu ze dne 26. listopadu 2002, Artegodan a další v. Komise, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Recueil, s. II-4945, body 183 a 184, a ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada, T-392/02, Recueil, s. II-4555, bod 121 a tam citovaná judikatura).

67 Článek 7 odst. 1 nařízení č.178/2002 kromě toho vysvětluje, že v kontextu potravinového práva umožňuje zásada obezřetnosti přijetí předběžných opatření v rámci řízení rizika nezbytných k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, pokud je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, ale že přetrvává vědecká nejistota.

68 Přetrvává-li vědecká nejistota ohledně existence nebo dosahu rizik pro lidské zdraví, zásada obezřetnosti orgánům umožňuje přijmout ochranná opatření, aniž musí čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik (viz v tomto smyslu rozsudky Soudního dvora ze dne 5. května 1998, Spojené království v. Komise, C-180/96, Recueil, s. I-2265, bod 99; ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další, C-236/01, Recueil, s. I-8105, bod 111; ze dne 12. prosince 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Sb. rozh. s. I-679, bod 39, a Tribunálu ze dne 10. března 2004, Malagutti-Vezinhet v. Komise, T-177/02, Recueil, s. II-827, bod 54) nebo až se projeví negativní účinky na zdraví (viz v tomto smyslu rozsudky Tribunálu ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, Recueil, s. II-3305, body 139 a 141, a ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, Recueil, s. II-3495, body 152 a 154).

69 V rámci postupu, jenž je ukončen tím, že orgán přijme v souladu se zásadou obezřetnosti vhodná opatření za účelem předejití některým potenciálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, lze rozlišit tři po sobě jdoucí etapy: zaprvé určení potenciálních negativních účinků, které z daného jevu vyplývají, zadruhé posouzení rizik pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, která s tímto jevem souvisí, a zatřetí řízení rizika přijetím vhodných ochranných opatření, překročí-li tato potenciální identifikovaná rizika míru toho, co je pro společnost přijatelné. Ačkoliv první z těchto etap nevyžaduje podrobnější vysvětlení, u následujících dvou etap je takové vysvětlení namístě.

Posouzení rizik

– Úvod

70 Posouzení rizik pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí orgánem, jenž je konfrontován s potenciálními negativními účinky, které z daného jevu vyplývají, spočívá v tom, že uvedená rizika vědecky zhodnotí a určí, zda překračují míru rizika považovanou pro společnost za přijatelnou. Aby tak orgány Unie mohly k posouzení rizik přistoupit, musí mít k dispozici vědecké hodnocení rizik, a dále určit míru rizika, která je pro společnost považována za přijatelnou (viz v tomto smyslu rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 149, a Alpharma v. Rada, bod 68 výše, bod 162).

– K vědeckému hodnocení rizik

71 Vědecké hodnocení rizik je vědeckým postupem, který spočívá v tom, že se v nejvyšší možné míře identifikuje nebezpečí a určí jeho charakteristické rysy, dále se posoudí míra vystavení tomuto nebezpečí a určí charakteristické rysy rizika (rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 156, a Alpharma v. Rada, bod 68 výše, bod 169).

72 Ve svém sdělení ze dne 2. února 2000 o používání zásady předběžné opatrnosti [KOM (2000) 1] Komise definovala tyto čtyři základní prvky vědeckého hodnocení rizik takto (viz příloha III):

„‚Identifikace nebezpečí' spočívá v odhalení biologických, chemických nebo fyzikálních činitelů, které mohou mít nepříznivé účinky […]

‚Určení charakteristických rysů nebezpečí' spočívá v tom, že je z hlediska množství a/nebo jakosti, určena povaha a závažnost nepříznivých účinků, jež souvisí s činiteli nebo s dotčenou činností […]

‚Posouzení míry vystavení' spočívá v kvantitativním nebo kvalitativním odhadu pravděpodobnosti vystavení zkoumanému činiteli […]

‚Určení charakteristických rysů rizika' odpovídá kvalitativnímu nebo kvantitativnímu odhadu se zohledněním nejistot souvisejících s touto činností, pravděpodobnosti, četnosti a závažnosti potenciálních nebo známých nepříznivých účinků na životní prostředí nebo na zdraví. Tyto charakteristické rysy se určují na základě tří výše uvedených hledisek a jsou úzce spjaty s nejistotou, změnami, pracovními hypotézami a domněnkami vznikajícími při každé fázi postupu."

73 Vzhledem k tomu, že se jedná o vědecký postup, orgán musí svěřit vědecké hodnocení rizika vědeckým odborníkům (rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 157, a Alpharma v. Rada, bod 68 výše, bod 170).

74 Kromě toho v souladu s čl. 6 odst. 2 nařízení č. 178/2002 je vědecké hodnocení rizika založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem. V tomto ohledu je důležité zdůraznit, že povinnost orgánů zaručit vysoký stupeň ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí znamená, že jejich rozhodnutí jsou přijímána za plného zohlednění nejlepších dostupných vědeckých údajů a jsou založena na nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu (viz v tomto smyslu rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 158, a Alpharma v. Rada, bod 68 výše, bod 171).

75 Vědecké hodnocení rizik nutně nemusí orgánům poskytnout přesvědčivé vědecké důkazy o skutečné existenci rizika a závažnosti případných nežádoucích účinků v případě, že dojde k naplnění tohoto rizika. Kontext uplatnění zásady obezřetnosti totiž z povahy věci odpovídá kontextu vědecké nejistoty. Preventivní opatření však nemůže být platně odůvodněno čistě hypotetickým pojetím rizika založeným pouze na vědeckých domněnkách, které dosud nebyly ověřeny (rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, body 142 a 143; rovněž v tomto smyslu viz rozsudek Tribunálu ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, Sb. rozh. s. II-2437, bod 161).

76 Dále přijetí preventivního opatření nebo naopak jeho zrušení nebo zmírnění nelze podřídit důkazu o neexistenci jakéhokoli rizika, neboť obecně je takový důkaz z vědeckého hlediska nemožné předložit vzhledem k tomu, že nulová úroveň rizika ve skutečnosti neexistuje (viz v tomto smyslu rozsudek Solvay Pharmaceuticals v. Rada, bod 66 výše, bod 130). Z toho vyplývá, že preventivní opatření lze přijmout, pouze pokud se riziko – ačkoli jeho existence a rozsah nebyly pádnými vědeckými údaji „plně" prokázány – jeví dostatečně podložené vědeckými údaji, které jsou v okamžiku přijetí uvedeného opatření dostupné (rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, body 144 a 146). V takovém kontextu pojem „riziko" tedy odpovídá míře pravděpodobnosti nepříznivých účinků na majetek chráněný právním řádem z důvodu přijetí určitých opatření nebo určitých postupů (viz v tomto smyslu rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 147).

77 Závěrem je třeba uvést, že se vědecké hodnocení rizik může ukázat jako zcela neproveditelné z důvodu nedostatečnosti dostupných vědeckých údajů. To však nemůže zabránit příslušnému orgánu veřejné moci přijmout preventivní opatření v rámci uplatnění zásady obezřetnosti. V takovém případě je důležité, aby vědečtí odborníci provedli vědecké hodnocení rizik navzdory přetrvávající vědecké nejistotě takovým způsobem, aby příslušný orgán veřejné moci měl k dispozici dostatečně spolehlivou a věrohodnou informaci, která mu umožní zcela pochopit rozsah položené vědecké

otázky a stanovit jeho politiku se znalostí věci (viz v tomto smyslu rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, body 160 až 163, a Alpharma v. Rada, bod 68 výše, body 173 až 176).

– K určení míry rizika

78 Určení nepřijatelné míry rizika pro společnost přísluší za podmínky dodržení použitelných norem, orgánům odpovědným za politickou volbu, kterou představuje stanovení úrovně vhodné ochrany pro společnost. Těmto orgánům tedy náleží určit mezní hranici pravděpodobnosti negativních účinků na veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, jakož i závažnosti uvedených potenciálních účinků, kterou pro tuto společnost považují již za nepřijatelnou a která, je-li jednou překročena, vyžaduje v zájmu ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, zavedení preventivních opatření, a to navzdory přetrvávající vědecké nejistotě (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 11. července 2000, Toolex, C-473/98, Recueil, s. I-5681, bod 45, a rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, body 150 a 151).

79 Při stanovení nepřijatelné míry rizika pro společnost jsou orgány vázány povinností zajistit zvýšenou úroveň ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. K tomu, aby byla slučitelná s tímto ustanovením, nemusí být tato zvýšená úroveň ochrany nutně tou nejvyšší možnou úrovní ochrany (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 14. července 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Recueil, s. I-4301, bod 49). Uvedené orgány rovněž nemohou přistoupit k čistě hypotetickému pojetí rizika a směřovat svá rozhodnutí k „nulové míře rizika“ (rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 152).

80 Určení nepřijatelné míry rizika pro společnost závisí na posouzení zvláštních okolností každého případu příslušným orgánem veřejné moci. Daný orgán může v tomto ohledu přihlédnout zejména k závažnosti dopadu tohoto rizika na veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, včetně rozsahu možných nepříznivých účinků, trvání, opětovnému výskytu nebo možným opožděným účinkům těchto škod, jakož i k víceméně konkrétnímu vnímání rizika na základě stavu dostupných vědeckých poznatků (viz v tomto smyslu rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 153).

Řízení rizika

81 Řízení rizika odpovídá souboru činností prováděných orgánem, který musí riziku čelit, jejichž cílem je snížit toto riziko zpět na takovou úroveň, která je pro společnost považována za přijatelnou, a to s ohledem na povinnost tohoto orgánu zajistit zvýšenou úroveň ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Překročí-li totiž dané riziko pro společnost nepřijatelnou míru, má uvedený orgán podle zásady obezřetnosti povinnost v rámci řízení rizika přijmout předběžná opatření nezbytná k zajištění zvýšené úrovně ochrany.

82 Podle čl. 7 odst. 2 nařízení č. 178/2002 musí být dotčená předběžná opatření přiměřená, nediskriminační, transparentní a soudržná s obdobnými opatřeními, která již byla přijata (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 1. dubna 2004, Bellio F.lli, C-286/02, Recueil, s. I-3465, bod 59).

83 Závěrem je třeba podotknout, že příslušnému orgánu náleží, aby dotčená předběžná opatření v přiměřené době přezkoumal. Bylo již rozhodnuto, že pokud nové skutečnosti pozměňují vnímání rizika nebo ukazují, že se tomuto riziku lze vyhnout méně

omezujícími opatřeními, než která již existují, orgány a zejména Komise, která má právo iniciativy, musí dbát na přizpůsobení právní úpravy novým údajům (rozsudek Agrarproduktion Staebelow, bod 68 výše, bod 40).

K rozsahu soudního přezkumu

84 V oblasti společné zemědělské politiky mají orgány širokou posuzovací pravomoc stran definice sledovaných cílů a volby vhodných nástrojů činnosti (viz rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 166 a citovaná judikatura). Mimoto v rámci hodnocení rizik musí orgány provést komplexní hodnocení za účelem posouzení – s ohledem na technické a vědecké informace, které jim poskytují odborníci v rámci vědeckého hodnocení rizik – zda rizika pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí překračují míru, která je pro společnost považována za přijatelnou.

85 Vzhledem k této široké posuzovací pravomoci a danému komplexnímu hodnocení může soud Evropské unie provádět pouze omezený přezkum. Uvedená posuzovací pravomoc a hodnocení mají totiž za následek, že se přezkum věci samé prováděný soudem omezuje pouze na přezkum toho, zda není výkon pravomocí orgánů stižen zjevným pochybením, zda nedošlo ke zneužití pravomoci nebo zda tyto orgány navíc zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci [viz rozsudky Soudního dvora Monsanto Agricoltura Italia a další, bod 68 výše, bod 135; ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Sb. rozh. s. I-10035, bod 47, a rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 166 a citovaná judikatura].

86 Pokud jde o přezkum existence zjevně nesprávného posouzení ze strany soudu Unie, kterým je stižen akt orgánu, je nutné, aby za účelem prokázání, že se tento orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení komplexního skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení uvedeného aktu, byly důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby posouzení skutkových okolností obsažená v dotčeném aktu zbavily věrohodnosti (viz v tomto smyslu rozsudky Tribunálu ze dne 12. prosince 1996, AIUFFASS a AKT v. Komise, T-380/94, Recueil, s. II-2169, bod 59, a ze dne 1. července 2004, Salzgitter v. Komise, T-308/00, Sb. rozh. s. II-1933, bod 138). S výhradou tohoto přezkumu věrohodnosti Tribunálu nepřísluší, aby nahradil svým posouzením komplexních skutkových okolností posouzení orgánu, který toto rozhodnutí vydal (rozsudek Enviro Tech, bod 85 výše, bod 47, a rozsudek Tribunálu ze dne 12. února 2008, BUPA a další v. Komise, T-289/03, Sb. rozh. s. II-81, bod 221).

87 Omezení přezkumu soudu Unie však nemá vliv na jeho povinnost ověřit věcnou správnost dovolávaných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost, jakož i povinnost přezkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré rozhodné údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda lze o ně opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (rozsudky Soudního dvora ze dne 22. listopadu 2007, Španělsko v. Lenzing, C-525/04 P, Sb. rozh. s. I-9947, bod 57, a ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, Sb. rozh. s. I-8301, bod 55).

88 Kromě toho je třeba připomenout, že v případě, kdy orgán disponuje širokou posuzovací pravomocí, má přezkum dodržování záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních zásadní význam. Soudní dvůr měl příležitost upřesnit, že k těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu zkoumat pečlivě a nestranně všechny rozhodné okolnosti projednávaného případu a dostatečným způsobem odůvodnit své rozhodnutí (rozsudky Soudního dvora ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, s. I-5469, bod 14; ze dne 7. května 1992, Pesquerias De Bermeo a Naviera Laida v. Komise, C-258/90 a C-259/90, Recueil, s. I-2901, bod 26; Španělsko v. Lenzing, bod 87 výše, bod 58, a Nizozemsko v. Komise, bod 87 výše, bod 56).

89 Bylo tak již rozhodnuto, že provedení co možná nejvíce vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti představuje významnou procesní záruku směřující k zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (viz rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 172).

2. *K jedinému žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení zásady obezřetnosti*

90 Francouzská republika vznáší jediný žalobní důvod vycházející z toho, že Komise porušila zásadu obezřetnosti z důvodu přijetí bodu 2.3 písm. b) podbodu iii), bodu 2.3 písm. d) a bodu 4 kapitoly A přílohy VII nařízení č. 999/2001, jak jsou převzaty do napadeného nařízení (dále jen „napadená opatření“).

91 Francouzská republika na podporu tohoto žalobního důvodu uplatňuje zaprvé argumenty směřující ke zpochybnění posouzení rizika provedeného Komisí a zadruhé argumenty směřující ke zpochybnění řízení rizika Komisí.

3. *K posouzení rizika*

Úvod

92 K posouzení rizika Komisí Francouzská republika tvrdí, že zaprvé stran rizika přenosnosti TSE jiných než BSE na člověka Komise nepřihlédla k vědecké nejistotě, zadruhé

Komise nenechala vědecky vyhodnotit spolehlivost „zrychlených testů“, zatřetí Komise nezohlednila vědeckou nejistotu ohledně spolehlivosti diskriminačních testů a začtvrté Komise nenechala v potřebném čase posoudit rizika vyplývající z přijetí napadených opatření.

K námitkám vycházejícím z nezohlednění a chybného výkladu vědecké nejistoty týkající se přenosnosti TSE, jiných než BSE, na člověka

93 Francouzská republika má za to, že Komise porušila zásadu obezřetnosti ve fázi posouzení rizika tím, že nezohlednila vědeckou nejistotu, která přetrvává, u rizika přenosu TSE jiných než BSE na člověka nebo tím, že tuto nejistotu nevyložila jednoznačně.

94 Komise tvrdí, že ve vědecké obci a mezinárodních institucích panuje shoda o neexistenci poznatku, jenž by mohl prokázat přenosnost klusavky na člověka. Neexistuje žádný důkaz o epidemiologické nebo molekulární vazbě mezi původcem klusavky a TSE, které postihují lidi. Jediná TSE, která je zoonózou, je BSE.

95 Spojené království v podstatě tvrdí, že nesouhlas Francouzské republiky s posouzením Komise přenosnosti TSE postihujících ovce a kozy na člověka k prokázání pochybení v tomto ohledu nestačí a že nelze po Komisi požadovat, aby vyčkávala, zda dotčené vědecké modely budou reprezentativní a zda budou dříve nebo později téměř

dokonale korespondovat. Spojené království je toho názoru, že stanoviska EFSA poskytují naprosto dostačující základ k takovému jednání, jaké zvolila Komise.

96 V projednávané věci Komise v bodech 10 až 12 a 18 napadeného nařízení uvedla své posouzení rizika přenosnosti TSE postihujících kozy nebo ovce, jiných než BSE, na člověka. Komise se opřela o názor EFSA ze dne 24. ledna 2008 a uvedla zejména následující:

„Z objasnění EFSA vyplývá, že biologická rozmanitost původců nákazy u ovcí a koz je důležitým prvkem, který znemožňuje vyloučit přenosnost na člověka, a že tato rozmanitost zvyšuje pravděpodobnost přenosnosti jednoho z původců TSE. EFSA však potvrdil, že neexistuje žádný vědecký důkaz jakékoli přímé souvislosti mezi TSE u ovcí a koz jiné než BSE a TSE u lidí. Stanovisko EFSA, že nelze vyloučit přenosnost původců TSE u ovcí nebo koz na člověka, je založeno na experimentálních studiích druhové bariéry člověka a zvířecích modelů (primátů a myší). Tyto modely však nezohledňují genetické znaky člověka, které mají významný vliv na relativní vnímavost k prionovým chorobám. Při extrapolaci výsledků na přirozené podmínky existují u těchto modelů rovněž některá omezení, zejména toho, do jaké míry odpovídají skutečné druhové bariéře člověka, a nejistoty, do jaké míry zvolená cesta experimentální inokulace odpovídá expozici v přirozených podmínkách. Vzhledem k tomu je možné tvrdit, že ačkoli nelze riziko přenosnosti původců TSE u ovcí a koz na člověka vyloučit, je toto riziko velmi nízké, vezme-li se v úvahu skutečnost, že důkaz přenosnosti vychází z experimentálních modelů, které nepředstavují přirozené podmínky související se skutečnou bariérou lidského druhu a skutečnými cestami infekce.“ (Viz bod 12 odůvodnění napadeného nařízení.)

97 Z bodu 12 odůvodnění napadeného nařízení tak vyplývá, že Komise výslovně uznala, že nebylo možné vyloučit jakoukoli přenosnost TSE, které postihují ovce nebo kozy,

jiných než BSE na člověka s ohledem na biologickou rozmanitost původců nákazy a na výsledky experimentálních modelů. Z toho vyplývá, že Francouzská republika tvrdí nesprávně, že Komise při hodnocení rizik, které předcházelo přijetí napadených opatření, nepřihlédla k vědecké nejistotě, která přetrvává ohledně rizika přenosnosti uvedených TSE na člověka.

98 Francouzská republika však rovněž tvrdí, že Komise nevyložila jednoznačně vědecká stanoviska, jež měla k dispozici, když měla za to, že riziko přenosu TSE postihující zvířata jiné než BSE bylo výrazně slabé.

99 V tomto ohledu je důležité připomenout, že s ohledem na širokou posuzovací pravomoc Komise v oblasti společné zemědělské politiky a na komplexní ohodnocení, jež musí v rámci svého posouzení rizik provést, je přezkum soudem Unie v projednávané věci omezen. Daný přezkum spočívá v ověření, zda se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení vědeckých stanovisek, která měla k dispozici. Takové pochybení předpokládá, že důkazy, které má předložit strana, jež toto pochybení uplatňuje, jsou dostatečné k tomu, aby zbavily věrohodnosti posouzení skutkových okolností uvedená v napadeném nařízení (viz bod 86 výše).

100 V projednávané věci Komise ze stanovisek EFSA ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008 vyvodila, že riziko přenosnosti TSE, které postihují ovce nebo kozy, jiných než BSE na člověka bylo výrazně slabé.

101 V tomto ohledu je třeba uvést, že ze stanoviska EFSA ze dne 8. března 2007 vyplývá a strany to nezpochybnily, že neexistuje důkaz o epidemiologické nebo molekulární vazbě mezi klasickou nebo netypickou klusavkou a TSE, které postihují lidi.

102 EFSA kromě toho ve svém stanovisku ze dne 24. ledna 2008 upřesnil, že přesto nelze vyloučit, že by TSE, která postihuje ovce nebo kozy, jiná než BSE mohla být přenesena na člověka. V tomto ohledu uvedl, že absence důkazu o epidemiologické vazbě nutně neprokazuje neexistenci vzájemného vztahu mezi TSE postihujícími zvířata a TSE postihujícími lidi, neboť tato absence důkazu byla z části způsobena neexistencí údajů a nedostatečným porozuměním rozmanitosti zvířecích a lidských TSE. EFSA je tedy toho názoru, že předpoklad neexistence propojení mezi TSE postihujícími lidi a TSE postihujícími zvířata lze zpochybnit zaprvé chybějícími údaji o skutečné prevalenci v minulosti a o šíření TSE u malých přežvýkavců, byl-li prováděn pouze pasivní dohled, zadruhé nedostatečným porozuměním skutečné rozmanitosti TSE u malých přežvýkavců jak v případě původců klasické klusavky, tak u původců netypické klusavky, zatřetí nedostatečným porozuměním rozmanitosti TSE postihujících lidi kvůli chybějícímu molekulárnímu vyšetření a biologickému testu uvedených TSE a kvůli počtu a spektru neurodegenerativních chorob postihujících lidi a začtvrté uvedeným genotypem choroby, který by se mohl vyskytnout, kdyby byla TSE postihující zvířata přenesena na člověka (viz stanovisko EFSA ze dne 24. ledna 2008, s. 4).

103 Ze stanovisek EFSA ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008 dále vyplývá, že experimentální studie neumožnily vyloučit přenos TSE, které postihují zvířata, na člověka.

104 EFSA je toho názoru, že testy *in vitro* na přenosnost prokázaly, že schopnost původců BSE a klusavky nakazit člověka po rovnocenném vystavení se těmto chorobám je slabá (viz stanovisko EFSA ze dne 24. ledna 2008, s. 5). Kromě toho laboratorní testy se zvířaty jako modely prokázaly přenosnost TSE postihujících ovce nebo kozy jiných než klasická BSE (viz stanoviska EFSA ze dne 8. března 2007, s. 6, a ze dne 24. ledna 2008, s. 4). EFSA se zejména odvolával na přenos původce klasické klusavky z křečka na kotula veverovitého orální cestou, na intracerebrální přenos klasické klusavky ze dvou různých ovčích zdrojů na makaka a na kosmana bělovousého a přenos

původce TSE jiné než klasické BSE na myš, která sloužila jako model pro lidský gen M129 PRP.

105 Komise mohla mít za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že tyto experimentální modely nebyly dokonalé. Ve svém stanovisku ze dne 24. ledna 2007 měl EFSA za to, že uvedené modely neumožňovaly zohlednit polymorfismus lidského genu PRNP. Tento gen přitom hraje stěžejní roli při posuzování vnímavosti na TSE a nelze vyloučit, že na určení obecné vnímavosti na TSE mají vliv i jiné geny. Nadto měl EFSA ve svém stanovisku ze dne 8. března 2007 za to, že způsob vystavení, dávka i kumulovaná vystavení ovlivňují schopnost původců TSE projít druhovou bariéru člověka. Vliv těchto faktorů na reprezentativnost experimentálních modelů přitom ze stanovisek EFSA výslovně nevyplývá.

106 Ze stanovisek EFSA tak vyplývá, že vědecké poznatky v oblasti přenosnosti TSE postihujících zvířata jiných než BSE na člověka byly omezené, jelikož ke dni přijetí napadených opatření bylo možné podpořit tezi o schopnosti původců TSE jiných než BSE infikovat lidi pouze na základě experimentálních modelů. Tyto modely však spolehlivým způsobem nereprezentovaly druhovou bariéru člověka a jeho vystavení TSE postihujícím zvířata jiným než BSE v přirozených podmínkách. Tato nereprezentativnost experimentálních modelů značně ovlivnila jejich schopnost prokázat možné zasažení lidského zdraví ze strany TSE postihující zvířata jiné než BSE. Interakce mezi TSE postihujícími zvířata a druhovou bariérou člověka a způsoby vystavení člověka TSE postihujícím zvířata jiným než BSE představují totiž důležité prvky pro posouzení rizika přenosu TSE postihujících zvířata jiných než BSE na člověka.

107 I když navíc SEAC ve svém prohlášení ohledně potenciálního rizika změn týkajících se kontroly klasické klusavky pro lidské zdraví z února 2008 potvrdil, že vazbu mezi klasickou klusavkou a TSE postihujícími lidi nelze vyloučit, byl toho názoru, že je takové riziko velmi nízké. Podle SEAC velmi nízký a relativně stabilní výskyt případů TSE, která postihuje lidi, po celém světě ukazuje, že zde existuje přinejmenším podstatná, ne-li úplná překážka přenosu klasické klusavky na lidi.

108 Vzhledem k omezené povaze a malé reprezentativnosti vědeckých poznatků existujících v okamžiku přijetí napadených opatření, které umožňovaly podpořit tezi, že TSE postihující ovce nebo kozy jiná než BSE je přenosná na člověka, mohla mít Komise za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že míra pravděpodobnosti, že TSE postihující ovce nebo kozy jiná než BSE je přenosná na člověka, byla velmi nízká. Proto konstatování obsažené v bodě 12 odůvodnění napadeného nařízení, podle něhož je riziko přenosu na člověka takové TSE velmi nízké, není stiženo zjevně nesprávným posouzením.

109 Francouzská republika nepředkládá žádný argument a neposkytuje žádný důkaz, který by zbavil věrohodnosti posouzení Komise, že riziko přenosu TSE postihujících zvířata jiných než BSE na člověka je velmi nízké. V rozsahu, v němž má za to, že limity experimentálních modelů používaných v případě klusavky jsou tytéž jako u modelů používaných v případě BSE, je zejména třeba podotknout, že na jednání sdělila, že tyto modely samy o sobě k odhalení přenosnosti BSE na člověka nestačily. Bez molekulárních a epidemiologických údajů o BSE tedy nebylo možné uvedenou přenosnost prokázat. Přestože tedy experimentální modely použité k posouzení rizika přenosnosti TSE postihujících zvířata jiných než BSE na člověka byly totožné s těmi, které sloužily k posouzení rizika přenosu BSE na člověka, nestačila tato okolnost ke kvalifikaci důležitosti rizika. Jak uvedla Francouzská republika, tato totožnost experimentálních modelů neprokazuje, že riziko bylo nízké. Naopak to, že v projednávané věci

vyplývá pouze z experimentálních modelů, že nelze vyloučit přenosnost na člověka TSE postihujících zvířata jiných než BSE, poukazuje na to, že na základě poznatků, které existovaly v okamžiku přijetí napadených opatření, je pravděpodobnost přenosnosti TSE postihujících zvířata jiných než BSE nízká.

K námitce, že spolehlivost „zrychlených testů" nebyla konzultována s vědeckými odborníky

Úvodní poznámky

110 Podle názoru Francouzské republiky Komise porušila zásadu obezřetnosti tím, že spolehlivost „zrychlených testů" nekonzultovala s EFSA. Komise a Spojené království mají v podstatě za to, že Komise byla ohledně spolehlivosti „zrychlených testů" dostatečně informována díky stanoviskům EFSA ze dne 17. května a dne 26. září 2005.

111 Nejprve je třeba připomenout, že „zrychlené testy" mají na základě odebrané tkáně z mrtvých zvířat za cíl zjistit TSE, nikoliv její typ – a sice BSE, klasickou nebo netypickou klusavku – u malých přežvýkavců.

112 Dále je třeba podotknout, že nařízení č. 999/2001 stanoví, že prevence, kontrola a eradikace TSE se provádí zejména v rámci ročního programu dohledu nad BSE a klusavkou, který zahrnuje postupy pro odhalení nemoci za použití „zrychlených testů". V rámci uvedeného dohledu je totiž daným testům podroben reprezentativní vzorek

z mrtvých zvířat z každého regionu a pro každé roční období (viz příloha I nařízení č. 270/2002). Tyto testy poté, co byly schváleny, byly převzaty do přílohy X nařízení č. 999/2001 (viz článek 6 nařízení č. 999/2001).

113 Stanoviska EFSA ze dne 17. května a dne 26. září 2005 mají za cíl posoudit při zohlednění názoru AFSSA účinnost devíti „zrychlených testů“, které se provádějí posmrtně na tkáních ovcí a koz, a vydat ohledně schválení těchto testů doporučení.

114 EFSA ve svých stanoviscích ze dne 17. května a dne 26. září 2005 vyhodnotil jednotlivé dotčené „zrychlené testy“, zejména z hlediska jejich „diagnostické citlivosti“ (tedy způsobilosti správně určit infikované tkáně pozitivních vzorků), „diagnostické specifičnosti“, tedy způsobilosti správně identifikovat neinfikovanou tkáň, a „analytické citlivosti“, tedy způsobilosti identifikovat nízkou koncentraci prionu v sérii roztoků. Osm z devíti dotčených „zrychlených testů“ získalo uspokojující výsledek, pokud jde o jejich použití na tkáně z mozkového kmene, rovněž nazývaného „obex“. V případě „diagnostické citlivosti“ a „diagnostické specifičnosti“ získaly v procentech mezi 99,6 a 100 %. EFSA tedy pro posouzení prevalence klasické klusavky a BSE u ovcí na základě vzorků z mozkového kmene těchto osm testů doporučil. Závěrem z důvodu omezených vědeckých poznatků doporučil, aby bylo stran „zrychlených testů“ nakládáno s kozami stejným způsobem jako s ovcemi.

115 Po těchto stanoviscích bylo osm „doporučených testů“ uvedeno do bodu 4 kapitoly C přílohy X nařízení č. 999/2001.

K používání „zrychlených testů“ k jiným účelům než epidemiologickým

116 Francouzská republika Komisi v podstatě vytýká, že měla za to, že vyhodnocení spolehlivosti „zrychlených testů“ obsažené ve stanoviscích EFSA ze dne 17. května a dne 26. září 2005, které bylo uskutečněno v kontextu opatření pro epidemiologický dohled nad TSE u malých přežvýkavců, bylo rovněž platné v kontextu napadených opatření, která umožňují dodat k lidské spotřebě maso z malých přežvýkavců v případě negativního výsledku uvedených testů. Při jednání Francouzská republika upřesnila, že požadavek na spolehlivost testu pro účely posouzení prevalence choroby ve stádu ovcí a koz nemůže být tentýž jako požadavek na spolehlivost pro účely dodávání masa z ovcí nebo koz k lidské spotřebě.

117 V tomto ohledu je třeba uvést, že EFSA měl ve svém stanovisku ze 7. června 2007 za to, že ačkoliv byl v rozhodné době jediným cílem programu „zrychlených testů“ epidemiologický dohled, bylo možné do budoucna uvážit další použití uvedených testů, jako je certifikace stád neinfikovaných TSE. EFSA tak výslovně uvážil, že „zrychlené testy“ bylo možné použít v jiných souvislostech než v souvislosti s dohledem. Jak uvedl EFSA, kdyby bylo možné „zrychlené testy“ použít za účelem osvědčení, že stádo malých přežvýkavců není postiženo TSE, mohla by z toho Komise vyvodit, aniž by se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že tato certifikace platí rovněž pro maso pocházející z tohoto stáda určeného k lidské spotřebě.

118 Mimoto je třeba podotknout, že účinný epidemiologický dohled nad TSE postihujícími zvířata předpokládá, že případy TSE lze určit správně. Účinnost uvedeného dohledu závisí zejména na spolehlivosti „zrychlených testů“.

119 EFSA byl však ve stanoviscích ze dne 17. května a 26. září 2005 toho názoru, že každý „zrychlený test“, který doporučil, získal uspokojivý výsledek ohledně „diagnostické citlivosti“ a „diagnostické specifičnosti“ při jejich použití na tkáně mozkového kmene klinických případů, u nichž byla potvrzena infekce klasickou klusavkou. Tyto výsledky se nacházejí mezi 99,6 a 100 %. Nadto měl EFSA za to, že všechny doporučené „zrychlené testy“ umožňovaly určit přítomnost prionu ve třech vzorcích BSE postihující ovce, která byla pokusně naočkována.

120 S ohledem na povahu a výsledky vyhodnocení „zrychlených testů uvedených ve stanoviscích EFSA ze dne 17. května a 26. září 2005 mohla mít Komise za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že „zrychlené testy“ použité na vzorky mozkového kmene naplňovaly požadavky na spolehlivost vyžadované za účelem kontroly dodávání masa z malých přežvýkavců k lidské spotřebě. Francouzská republika mimoto nepředkládá žádný poznatek, který by umožňoval se domnívat, že uvedená hodnocení EFSA neuspokojovala úroveň požadovanou pro testy použité za účelem kontroly skopového nebo kozího masa určeného k lidské spotřebě.

121 Vyhodnocení spolehlivosti „zrychlených testů“ obsažená ve stanoviscích EFSA ze dne 17. května a 26. září 2005 již v každém případě odůvodnila dodání skopového nebo kozího masa k lidské spotřebě v případě negativních výsledků. I před přijetím napadených opatření totiž negativní výsledek „zrychlených testů“, které byly prováděny za účelem epidemiologického dohledu, povoloval dodávat maso dotčeného zvířete pro lidskou spotřebu (viz příloha III kapitola A bod II nařízení č. 999/2001 ve znění použitelném před přijetím nařízení č. 727/2007). Francouzská republika nepopírá spolehlivost „zrychlených testů“ při jejich použití k epidemiologickým účelům, a to navzdory skutečnosti, že na míře jejich spolehlivosti závisí také to, zda bude maso ze zvířat infikovaných TSE dodáno pro lidskou spotřebu, či nikoli.

122 Komise tedy mohla být toho názoru, aniž by se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že vyhodnocení spolehlivosti „zrychlených testů“, jež je obsaženo ve stanoviscích EFSA ze dne 17. května a 26. září 2005, bylo platné i v případě použití těchto testů při kontrole dodání skopového nebo kozího masa k lidské spotřebě. Námitku Francouzské republiky, podle níž bylo nezbytné zvláště EFSA konzultovat ohledně spolehlivosti „zrychlených testů“ při kontrole dodání skopového nebo kozího masa k lidské spotřebě, je tedy třeba zamítnout.

K chybějícím informacím ve stanoviscích EFSA ze dne 17. května a 26. září 2005 ohledně spolehlivosti „zrychlených testů“ v případě, že malí přežvýkavci zatím nemají dostatečnou kumulaci prionů v mozkovém kmeni

123 Francouzská republika má v podstatě za to, že Komise přijala napadená opatření, aniž byla s věcí plně seznámena, jelikož neměla k dispozici vědecké vyhodnocení účinnosti „zrychlených testů“ vzhledem k tomu, že v raném stadiu klasické klusavky se priony před tím, než se shromáždí v obexu, shromažďují v periferních tkáních. Podle žalobkyně stanoviska EFSA ze dne 17. května a 26. září 2005 neposkytují žádný poznatek o spolehlivosti „zrychlených testů“ pro účel odhalení nemocných malých přežvýkavců, neboť malí přežvýkavci zatím nemají dostatečnou kumulaci prionu v mozkovém kmeni. Ze stanovisek AFSSA ze dne 13. června 2007 přitom vyplývá, že toto omezení „zrychlených testů“ mělo za následek, že polovina infikovaných zvířat TSE nebyla odhalena.

124 V tomto ohledu je třeba podotknout, že EFSA ve stanoviscích ze dne 17. května a 26. září 2005 hodnotil jednotlivé „zrychlené testy“ zejména s ohledem na jejich „diagnostickou citlivost“ a „diagnostickou specifičnost“ na základě pozitivních vzorků tkáně z mozkového kmene, mízních uzlin umístěných na úrovni mezenteria, sleziny

a malého mozku ze zvířat ve stáří od 16 měsíců do 6 let. EFSA po tomto vyhodnocení doporučil osm z devíti testů hodnocených pro účely posouzení prevalence klasické klusavky a BSE u ovcí na základě vzorků z mozkového kmene. Kromě toho doporučil jeden test ke zjištění TSE na základě vzorků ze zmíněných mízních uzlin a sleziny.

125 AFSSA měla kromě toho ve svém stanovisku ze dne 15. května 2006 za to, že „takové zrychlené testy, jaké [byly] prováděny […], [nebyly] po většinu inkubační doby způsobilé určit zvířata infikovaná kmenem TSE, protože se prováděly výhradně na vzorcích tkáně centrálních nervů, zatímco některé tkáně (zejména lymfoidní orgány) [mohly] obsahovat velká množství infekčního původce dříve“.

126 AFSSA zopakovala ve svém stanovisku ze dne 15. ledna 2007, které bylo Komisi oznámeno dne 17. ledna 2007, posouzení uvedené v bodě 125 výše, jež je obsaženo v jejím stanovisku ze dne 15. května 2006.

127 Ve stanovisku ze dne 13. června 2007 se AFSSA vyjádřila k následkům omezení „zrychlených testů“ prováděných na obexu malých přežvýkavců. AFSSA je toho názoru, že „na základě údajů získaných ve Francii [vyplývajících z aktivního dohledu nad ovcemi v roce 2006] [bylo] prokázáno, že testy na obexu odhalily pouze přibližně 50 % infikovaných zvířat v postižených stádech, přičemž ostatních 50 procent odpovídalo zvířatům v inkubační době, která jsou nositeli nákazy ve svých lymfoidních orgánech.“

128 AFSSA ve svém stanovisku ze dne 5. prosince 2007 upřesnila, že „diagnostická citlivost“ testů na obexu se může lišit v závislosti na genetických strukturách postižených stád, na kmeni prionů a na způsobu vývoji infekce. Měla však za to, že

ačkoliv přibližná hodnota ve výši 50 % představuje pouze řadovou hodnotu, je zcela reprezentativní.

129 EFSA kromě toho ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2007 uvedl následující:

„U ovcí VRQ/VRQ, které jsou v přirozených podmínkách nakaženy klasickou klusavkou, lze odhalit PrPsc v Peyerových plátech (PP) z kyčelníku od 21. dne po narození a v dalších PP trávicího ústrojí a v mandlích jehňat od věku 60 dní. V obdobných podmínkách lze PrPsc zjistit ve střevní nervové soustavě od věku sedmi měsíců, tedy téměř tři měsíce před tím, než jsou poprvé zjištěny na obexu. […]. V průběhu dohledu je proto depistáž PrPsc v obexu pomocí zrychlených testů slabým ukazatelem nepřítomnosti infekcí TSE v trávicím traktu jehněte."

130 Závěrem má EFSA ve svém stanovisku ze dne 5. června 2008 za to, že malí přežvýkavci byli zpravidla infikováni TSE při narození nebo krátce poté. EFSA je toho názoru, že za zdroj infekce jsou považovány placenta, mateřská tkáň a tkáň plodu. Dále uvádí, že v přirozených podmínkách se první důkazy infekce klusavkou objevily v potravinovém traktu a jeho spojených lymfoidních strukturách během prvních měsíců života, že priony bylo možné odhalit později ve většině sekundárních lymfoidních útvarů a v celé střevní nervové soustavě a že priony byly zjištěny v centrální nervové soustavě přibližně od poloviny inkubační doby. EFSA z uvedeného vyvodil, že depistáž prionů v obexu prostřednictvím „zrychlených testů" byla slabým ukazatelem nepřítomnosti infekcí způsobených původci TSE v periferních tkáních malých přežvýkavců.

131 Doporučení „zrychlených testů“ ve stanoviscích EFSA ze dne 17. května a 26. září 2005 se tak opírají o jejich věrohodnost, pouze pokud jsou prováděny na některých tkáních, a to včetně tkání obexu. Tato doporučení však nezohledňují šíření TSE v jednotlivých tkáních zvířete při inkubaci a především skutečnost, že TSE se zpravidla šíří nejprve v lymfoidních tkáních a teprve poté v obexu.

132 Francouzská republika však Komisi nemůže vytýkat, že dotčená opatření přijala, aniž věděla o omezeních, která vědečtí odborníci vyslovili v případě „zrychlených testů“ prováděných na obexu mladých jedinců. Daná omezení byla uvedena ve stanoviscích AFSSA ze dne 15. ledna, 13. června a 5. prosince 2007. Jak ovšem vyplývá ze stanoviska ze dne 15. ledna 2007 z bodu 126 výše a z odpovědi Francouzské republiky na písemnou otázku Tribunálu, tato stanoviska byla Komisi sdělena před přijetím napadených opatření. Navíc stanoviska EFSA ze dne 2. ledna 2007 a dne 5. června 2008, v nichž posledně uvedený uvedl, že depistáž prionů v obexu prostřednictvím „zrychlených testů“ byla slabým ukazatelem nepřítomnosti infekcí způsobených původcem TSE v periferních tkáních malých přežvýkavců, byla přijata před přijetím napadeného nařízení Komisí.

133 Okolnost, že Komise o uvedených omezeních „zrychlených testů“ věděla před přijetím napadeného nařízení, však nepředurčuje odpověď na otázku, zda Komise řádně vyvodila z těchto omezení důsledky v rámci hodnocení rizik vzniklých přijetím napadených opatření. Francouzská republika totiž Komisi rovněž vytýká, že z těchto omezení nevyvodila patřičné důsledky. Tato námitka se však protíná s námitkou, že nebylo vyhodnoceno zvýšení rizika a řízení rizika, které budou posouzeny níže v bodech 174 až 202 a v části 4 nazvané „K řízení rizika“.

134 Pokud jde konečně o tvrzení Francouzské republiky, že EFSA ve svém stanovisku ze dne 7. června 2007 doporučil nové posouzení „zrychlených testů“, je třeba podotknout,

že uvedené stanovisko bylo přijato na žádost Komise, aby EFSA aktualizoval stávající hodnotící protokoly „zrychlených testů" TSE za účelem vydání výzvy v polovině roku 2007 k účasti na „zrychlených testech" v rámci dohledu nad TSE. V uvedeném stanovisku je upřesněno, že vědecká komise pro biologická nebezpečí (panel Biohaz) doporučila předložit již schválené „zrychlené testy" novému vyhodnocení, aby byla potvrzena jejich účinnost a jejich způsobilost vyhovět novým požadavků na účinnost, například u netypických případů a „analytické citlivosti". Uvedené doporučení je založeno zaprvé na tom, že v průběhu hodnocení předešlých testů byly mezi testy pozorovány rozdíly v „analytické citlivosti", jejíž význam z hlediska „diagnostické citlivosti" a biologické relevance nebylo možné v okamžiku hodnocení vědecky posoudit, a zadruhé na tom, že po programech dohledu, které používaly schválené testy, byl u malých přežvýkavců v Evropě odhalen nový typ TSE, a to netypická klusavka/NOR 98 a že schválené „zrychlené testy" neměly u těchto netypických případů stejnou účinnost, což mohlo vést k nerozpoznání jednotlivých typů klusavky.

135 V rozporu s tvrzením Francouzské republiky tedy EFSA nedoporučil ve svém stanovisku ze dne 7. června 2007 nové hodnocení „zrychlených testů" s ohledem na jejich neúčinnost při odhalování klasické klusavky u mladých jedinců. Kromě toho měl EFSA v uvedeném stanovisku za to, že navzdory různému šíření prionů v organismu je provedení testů na obexu nejlepším kompromisem pro odhalení všech původců TSE, kteří nákazu u ovcí způsobují.

136 S ohledem na výše uvedené skutečnosti je tedy třeba zamítnout námitky Francouzské republiky, podle nichž Komise před přijetím napadených opatření nevěděla o omezeních „zrychlených testů" při jejich provádění na mladých jedincích a dopustila se rovněž zjevně nesprávného posouzení tím, že napadená opatření přijala, i když EFSA vzhledem k uvedeným omezením doporučil dané testy znovu vyhodnotit.

K námitkám vztahujícím se k diskriminačním testům

Úvod

137 Francouzská republika tvrdí, že Komise nepřihlédla k vědecké nejistotě, která v případě spolehlivosti diskriminačních testů přetrvává. Komise napadená opatření vypracovala před tím, než se poradila EFSA, a po vydání jeho stanoviska ze dne 24. ledna 2008 nepřezkoumala opodstatněnost těchto opatření. Francouzská republika má dále za to, že Komise v bodě 15 odůvodnění napadeného nařízení použila výše uvedené stanovisko zkreslujícím způsobem. Komise zlehčila pochybnosti způsobené nedostatečným porozuměním přesné biologické rozmanitosti původců TSE, když argumentovala neexistencí vědeckých údajů potvrzujících možnost souběžné infekce v přirozených podmínkách a nízkou prevalencí BSE u malých přežvýkavců. Komise tím nepřihlédla k vědecké nejistotě, na niž EFSA důrazně upozornil, a zkreslila závěry jeho stanoviska.

138 Komise a Spojené království popírají argument, že Komise plně nezohlednila stanovisko EFSA ze dne 24. ledna 2008.

139 Úvodem je třeba připomenout, že diskriminační testy označují testy umožňující identifikovat typ dotčené TSE, a to BSE, klasickou nebo netypickou klusavku. Jejich uplatnění tedy předpokládá předběžné určení případu TSE, což lze provést zejména pomocí „zrychlených testů".

140 Jedinými schválenými diskriminačními testy byly před rokem 2005 diskriminační testy zvané „biologické“ nebo „*in vivo*“. Tyto testy spočívaly v naočkování tkáně infikované TSE do mozku živé myši za účelem určení povahy dotčené TSE, a sice BSE, klasická nebo netypická klusavka. Pokud myš podlehla, provedlo se mikroskopické vyšetření jejího mozku a výsledky tohoto vyšetření umožnily po několika letech určit přesnou povahu TSE.

141 Od roku 2002 byly zavedeny molekulární rozlišovací testy, rovněž nazývané diskriminační testy „biochemické“ nebo „*in vitro*“. Používání těchto testů v kontextu nařízení č. 999/2001 bylo schváleno po přijetí nařízení č. 36/2005.

142 Závěrem je třeba upřesnit, že pojem „souběžná infekce“ v kontextu projednávaného případu označuje možnost malého přežvýkavce být infikován současně BSE a TSE jinou než BSE.

K námitce vycházející z nepřihlédnutí k vědecké nejistotě ohledně spolehlivosti diskriminačních testů

143 Francouzská republika Komisi vytýká, že stran spolehlivosti diskriminačních testů nepřihlédla k přetrvávající vědecké nejistotě.

144 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že v bodě 6 odůvodnění napadeného nařízení se Komise odvolala na stanovisko EFSA ze dne 8. března 2007, podle něhož při současném stavu vědeckých poznatků nebylo možné se opírat o předpoklad, že diskriminační testy měly ideální „diagnostickou citlivost“ a „diagnostickou specifičnost“.

Kromě toho Komise v bodě 13 odůvodnění napadeného nařízení uvedla, že EFSA ve svém stanovisku ze dne 24. ledna 2008 potvrdila, že diskriminační testy nemohou být považovány za ideální z důvodu nedostatečného porozumění přesné biologické rozmanitosti původců TSE u ovcí a koz a vzájemné reakce původců v případě souběžných infekcí. V bodě 14 odůvodnění napadeného nařízení Komise navíc zdůraznila, že k posouzení citlivosti nebo specifičnosti diskriminačních testů chybí statistické údaje, a uvedla, že tento nedostatek nelze vyvážit zavedeným postupem, který zahrnuje kruhový test s dalšími metodami molekulárního vyšetření v různých laboratořích a hodnocení skupinou odborníků. Konečně v bodě 15 odůvodnění uvedeného nařízení Komise připomněla, že ačkoliv diskriminační testy považuje za vhodný nástroj pro účely eradikace TSE, nelze je označit za ideální.

145 V důsledku toho je třeba zamítnout námitku Francouzské republiky, podle níž Komise při přijetí napadených opatření nepřihlédla k vědecké nejistotě, která v případě spolehlivosti diskriminačních testů přetrvávala.

146 Francouzská republika Komisi rovněž vytýká, že napadená opatření vypracovala před konzultací s EFSA. V tomto ohledu je třeba připomenout, že pokud se orgán Unie rozhodne přijmout opatření, která vyžadují dodržování zásady obezřetnosti, musí tato opatření plně zohledňovat nejlepší dostupné vědecké údaje a zakládat se na nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu (viz bod 74 výše). Dodržování této zásady se však posuzuje nezávisle na otázce, zda byla daná opatření vypracována před tím, než určitý vědecký subjekt přijal stanovisko. Vypracování napadených opatření je totiž přípravnou a interní etapou rozhodovacího procesu, kdy Komise ještě může s ohledem na nové vědecké údaje změnit svůj postoj, zatímco přijetí napadených

opatření postoj Komise stvrdí. V důsledku toho je námitka založená na skutečnosti, že napadená opatření byla vypracována před poradou s EFSA, neúčinná.

147 V rozsahu, v němž Francouzská republika Komisi vytýká, že po vydání stanoviska EFSA ze dne 24. ledna 2008 znovu nepřezkoumala napadená opatření, je třeba konstatovat, že v bodech odůvodnění napadeného nařízení se Komise výslovně na uvedené stanovisko odvolala a Francouzská republika neprokazuje, že by uvedené opětovné přezkoumání chybělo.

148 Konečně v rozsahu, v němž Francouzská republika tvrdí, že vědecká nejistota ohledně spolehlivosti diskriminačních testů, kterou vědecká stanoviska potvrzují, vede k nepřijatelné míře rizika pro společnost v případě, že se tyto testy používají v režimu, který napadená opatření zavádí, je třeba podotknout, že tato námitka se překrývá s námitkami zkresleného použití výše uvedeného stanoviska a nesprávného řízení rizika, které jsou posouzeny níže v bodech 157 až 171 a ve 4 části, nazvané „K řízení rizika".

K námitce vycházející ze zkresleného použití stanoviska EFSA ze dne 24. ledna 2008

– Úvod

149 Francouzská republika Komisi vytýká, že zlehčila pochybnosti vědeckých odborníků ohledně spolehlivosti diskriminačních testů způsobené nedostatečným porozuměním přesné biologické rozmanitosti původců TSE a jejich vzájemné reakce v případě

souběžných infekcí, a přitom argumentuje neexistencí vědeckých údajů potvrzujících možnost souběžné infekce v přirozených podmínkách a nízkou prevalencí BSE.

150 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že Komise v napadeném nařízení nezpochybnila nedokonalost diskriminačních testů z důvodu nedostatečného porozumění přesné biologické rozmanitosti původců TSE. Naopak měla za to, že počet případů BSE, které diskriminační testy kvůli možné souběžné infekci neodhalily, je extrémně nízký z důvodu neexistence vědeckých údajů potvrzujících možnost takové souběžné infekce v přirozených podmínkách a velmi nízké prevalence BSE u malých přežvýkavců.

151 V bodech 15 a 16 odůvodnění napadeného nařízení Komise uvedla následující:

„EFSA potvrdil, že diskriminační testy stanovené v nařízení […] č. 999/2001 jsou použitelnými nástroji, které naplňují cíl rychlé a reprodukovatelné identifikace případů TSE, jež mají příznaky slučitelné s původcem klasické BSE. Vzhledem k neexistenci vědeckých důkazů souběžné infekce BSE a jiných původců TSE u ovcí a koz v přirozených podmínkách a vzhledem k tomu, že prevalence BSE u ovcí, pokud existuje, nebo koz je velmi nízká a možnost souběžné infekce by proto byla ještě nižší, byl by počet nezjištěných případů BSE u ovcí a koz velmi nízký. Přestože diskriminační testy nelze považovat za ideální, je proto případné považovat je za vhodný nástroj pro účely cílů eradikace TSE podle nařízení […] č. 999/2001.

[…] Ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2007 EFSA uvedl odhad pravděpodobné prevalence BSE u ovcí. Úřad dospěl k závěru, že ve vysoce rizikových zemích činí míra pravděpodobnosti méně než 0,3 až 0,5 případů BSE na 10 000 zdravých poražených

zvířat. EFSA rovněž uvedl, že u Evropské unie lze s 95 % spolehlivostí říci, že se počet případů rovná nebo je nižší než 4 případy na jeden milion ovcí; při 99 % úrovni spolehlivosti se tento počet rovná nebo je menší než 6 případů na jeden milion. Vzhledem k tomu, že dosud nebyl potvrzen žádný případ BSE u ovcí, je vysoká pravděpodobnost nulové prevalence. Od zavedení postupu diskriminačních testů v roce 2005, jak je stanoveno v příloze X kapitole C bodě 3.2 písm. c) nařízení […] č. 999/2001, bylo provedeno 2 798 diskriminačních testů u ovcí postižených TSE a 265 diskriminačních testů u koz postižených TSE a v žádném případě se nepotvrdila podobnost s BSE."

– K riziku souběžné infekce

152 V rozsahu, v němž Francouzská republika Komisi vytýká, že snížila význam rizika, že diskriminační testy neodhalí případy souběžné infekce z důvodu neexistence vědeckých údajů potvrzujících takovou nákazu v přirozených podmínkách, je třeba podotknout, že na základě omezených dostupných údajů byl EFSA ve svém stanovisku ze dne 24. ledna 2008 toho názoru, že diskriminační testy stanovené v nařízení č. 999/2001 jsou praktickými nástroji, které naplňují cíl rychlé a reprodukovatelné identifikace případů pro odhalení TSE v terénu, jež mají příznaky slučitelné s příznaky klasické BSE. EFSA měl dále za to, že diskriminační testy nejsou ideální z důvodu nedostatečného porozumění přesné biologické rozmanitosti původců TSE u ovcí a koz a způsobu vzájemné reakce původců v případě souběžných infekcí.

153 Ve svém stanovisku ze dne 24. ledna 2008 měl EFSA zejména za to, že v případě souběžné nákazy téhož jedince může přítomnost původce TSE v sobě skrývat dalšího původce, a zastírat tak projev nemoci. EFSA je toho názoru, že tento fenomén interference byl zkoumán v rámci experimentálních modelů za použití jednotlivých původců TSE. EFSA měl také za to, že ačkoliv nebylo možné výsledky těchto pozorování

přímo rozšířit na malé přežvýkavce, svědčily o možnosti, že původce BSE u ovcí a koz nebude odhalen, pokud BSE přetrvá jako původce souběžné infekce vedle potvrzeného případu klusavky. V poslední řadě EFSA uvedl, že jelikož byla tehdy pravděpodobnost takové situace nejistá, probíhaly právě za účelem odpovědi na tuto otázku pokusy.

154 Komise tak mohla mít v bodě 15 odůvodnění napadeného nařízení za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že možnost souběžné infekce malých přežvýkavců nebyla v přirozených podmínkách prokázána. Kromě toho je pravděpodobné, že neprokázání možnosti souběžné infekce malých přežvýkavců v přirozených podmínkách snižuje stupeň pravděpodobnosti existence daných souběžných infekcí, a tedy riziko, že diskriminační testy neodhalí BSE z důvodu souběžné infekce malého přežvýkavce. Při neexistenci indicií způsobilých prokázat možnost souběžné infekce malých přežvýkavců v přirozených podmínkách je totiž riziko souběžné infekce menší.

155 Jelikož Komise z neprokázání možné souběžné infekce u malých přežvýkavců žijících v přirozených podmínkách a z velmi nízké prevalence BSE u uvedených přežvýkavců vyvodila extrémně nízký počet neodhalených případů BSE z důvodu souběžné infekce, je logické, a tedy pravděpodobné, že pokud je prevalence případů BSE velmi nízká, pak je riziko způsobené neodhalením těchto případů také velmi nízké. Mimoto není zjevně nesprávné, že Komise vyvodila z posledně uvedené okolnosti, která ve spojení s nízkým rizikem souběžné infekce malých přežvýkavců z důvodu neexistence důkazů, jež by takovou infekci v přirozených podmínkách potvrzovaly, že počet neodhalených případů BSE u ovcí a koz z důvodu možné souběžné infekce, je velmi nízký.

156 Posledně uvedená úvaha však závisí na hodnocení Komise ohledně prevalence BSE u malých přežvýkavců, které Francouzská republika rovněž napadá.

– K prevalenci BSE u malých přežvýkavců

157 Pokud jde o prevalenci BSE u malých přežvýkavců, není mezi účastnicemi řízení sporu o tom, že v okamžiku přijetí napadených opatření byl u malých přežvýkavců oficiálně identifikován jediný případ BSE. Jedná se o kozu narozenou v roce 2000, která byla poražena ve Francii v roce 2002. Uvedená koza je prvním případem malého přežvýkavce žijícího v přirozených podmínkách, který byl infikován BSE (viz bod 30 výše). V případě ovcí nebyl zjištěn žádný případ BSE.

158 Strany na jednání prohlásily, že v okamžiku přijetí napadených opatření existovaly pouze tři případy, u nichž přetrvávaly pochybnosti ohledně jejich infekce BSE v přirozených podmínkách. U těchto případů zatím probíhala analýza s cílem určit, zda je bylo třeba považovat za případy BSE, či nikoliv. Jednalo se o dvě ovce z Anglie a jednu kozu ze Skotska.

159 EFSA i AFSSA měly dále za to, že prevalence BSE u ovcí a koz byla velmi nízká, či dokonce nulová.

160 AFSSA ve stanovisku ze dne 20. července 2007 uvedla, že „epidemiologické údaje dostupné od roku 2002 (jak ve Francii, tak v Evropě) jasně ukazují, že prevalence BSE u ovcí a koz je velmi nízká (či dokonce nulová)“.

161 Ve stanovisku ze dne 25. ledna 2007 měl EFSA za to, že jelikož nebyl žádný případ BSE u ovcí potvrzen, je prevalence BSE u ovcí s největší pravděpodobností nulová. V tabulce nazvané „Kumulativní distribuce nejistoty ohledně prevalence BSE v populaci

ovcí v EU“ především uvedla následující: „[…] ukazatel důvěry, že počet případů se rovná či je nižší než 4 případy BSE na milion ovcí, je 95 %, [a] že se rovná nebo je nižší než 6 případů na milion, je 99 %. Pokud by se již neměl potvrdit žádný případ BSE u ovcí, prevalence se nejpravděpodobněji rovná nule.“

162 Ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2007 však EFSA upřesnil, že okolnost, že podle údajů dostupných do roku 2006 nebyl tehdy depistáží za pomoci diskriminačních testů v 25 členských státech Unie a v Norsku identifikován žádný případ BSE, nelze vykládat tak, že ve stádech v Evropě nebyly ovce infikované BSE, neboť všechna zvířata, včetně zvířat poražených pro lidskou spotřebu, nebyla testována, a dále při určování infikovaného zvíře v preklinické fázi byla citlivost testů různá a značně neurčitá. Na základě použitého statistického modelu a údajů vyplývajících z dohledu bylo vypočteno, že ve Spojeném království pravděpodobnost, že se na 10 000 zdravých poražených zvířat vyskytují nejméně dva až čtyři případy BSE postihující ovce, dosahuje 95 %, a že ve spojení s údaji z jiných zemí, které mají významné případy v oblasti BSE, a to Irsko, Francie a Portugalsko pravděpodobnost, že v této podskupině vysoce rizikových zemí se vyskytuje méně než 0,3 až 0,5 případů BSE postihující ovce na 10 000 zdravých poražených zvířat, dosahuje 95 %. V poslední řadě ESFA v daném stanovisku uvedl, že zohlednění menší citlivosti depistáže TSE a diskriminačních testů mělo za následek odhad vyšší prevalence a že bylo třeba uvážit podrobnější experimentální hodnocení těchto parametrů.

163 S ohledem na soubor výše uvedených skutečností mohla mít Komise za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že prevalence BSE u ovcí a případně u koz byla velmi nízká. Počet potvrzených případů BSE a nejasných případů TSE, které se k datu přijetí napadeného nařízení potenciálně mohly ukázat jako případ BSE, mimoto odhadu prevalence BSE u malých přežvýkavců neodporuje.

164 Jednotlivé argumenty, které Francouzská republika ve svých písemnostech předložila, nezpochybňují úvahu uvedenou v předcházejícím bodě.

165 Pokud totiž jde o argument Francouzské republiky, že neodhalení případu při aktivním dohledu – s ohledem na omezení prováděných „zrychlených" a diskriminačních testů – neznamená nutně skutečnou neexistenci BSE, je třeba podotknout, že Komise vůbec netvrdila, že AFSSA nebo EFSA ve svých stanoviscích uváděly opak. Prevalence BSE u malých přežvýkavců byla pouze odhadem vypracovaným na základě pravděpodobnostního modelu, jak uvedl EFSA ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2007, na které se Komise odvolala v bodě 16 odůvodnění napadeného nařízení. Kromě toho uvedená prevalence BSE u malých přežvýkavců byla stanovena jak na základě nesystematického sledování, tak „zrychlených testů" a diskriminačních testů, které nebyly ideální.

166 Okolnost, že prevalence BSE u malých přežvýkavců byla pouze odhadem, však nestačí k tomu, aby zpochybnila pravděpodobnost posouzení Komise, že prevalenci BSE u malých přežvýkavců je třeba považovat za velmi nízkou.

167 Ohledně argumentu Francouzské republiky – že pro účely hodnocení prevalence BSE u ovcí bylo třeba odhad méně než 0,3 až 0,5 případů BSE postihujících ovce na 10 000 zdravých poražených zvířat ve vysoce rizikových zemích vztáhnout na veškerou populaci skotu ve Společenství o přibližně 67 milionech jedinců – je třeba podotknout, že Francouzská republika nepředložila žádný vědecký zdroj, podle něhož je třeba odhad platný pro vysoce rizikové země rozšířit na zbytek Evropy, takže by prevalence BSE u ovcí vedla k odhadu počtu případů ovcí postižených BSE v Evropě mezi méně než 2010 a 3350 případy. Vědecká stanoviska, která měla Komise k dispozici v okamžiku přijetí napadených opatření, a sice stanovisko AFSSA ze dne 20. července 2007

a stanovisko EFSA ze dne 25. ledna 2007, naopak uváděla, že nejpravděpodobnější prevalence BSE u malých přežvýkavců v Evropě byla velmi nízká, či dokonce nulová.

168 Pokud jde o tvrzení Francouzské republiky, podle něhož Komise v otázce prevalence BSE vykazuje vždy maximální opatrnost, je třeba konstatovat, že tato úvaha nemá vliv na pravděpodobnost závěrů, které může Komise vyvodit z vědeckých odhadů týkajících se prevalence BSE u malých přežvýkavců.

169 Konečně a v každém případě je třeba podotknout, že zástupce Francouzské republiky na jednání prohlásil, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když měla za to, že prevalence klasické BSE u malých přežvýkavců byla velmi nízká. Vzhledem k tomu, že se odhady prevalence BSE týkají pouze klasické BSE, uvedené prohlášení zástupce Francouzské republiky potvrzuje opodstatněnost posouzení uvedeného v bodě 163 výše.

170 Komise tak mohla mít za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že odhadovaná prevalence BSE u malých přežvýkavců byla velmi nízká.

171 S ohledem na úvahy uvedené v bodě 155 výše je proto pravděpodobné, že riziko, že diskriminační testy neodhalí případ BSE u malých přežvýkavců z důvodu možné souběžné infekce, je velmi nízké. Komise se tedy nedopustila zjevně nesprávného posouzení rizika souběžné infekce malých přežvýkavců.

K zohlednění stanoviska AFSSA ze dne 8. října 2008 a stanoviska EFSA ze dne 22. října 2008

172 Pokud jde o stanovisko AFSSA ze dne 8. října 2008 a stanovisko EFSA ze dne 22. října 2008 týkající se rizika přenosu TSE mlékem, je třeba připomenout, že se legalita aktu Unie se posuzuje podle skutkových a právních okolností, které existovaly k datu přijetí daného aktu (rozsudky Soudního dvora ze dne 7. února 1979, Francie v. Komise, 15/76 a 16/76, Recueil, s. 321, body 7 a 8, a Tribunálu ze dne 12. prosince 1996, Altmann a další v. Komise, T-177/94 a T-377/94, Recueil, s. II-2041, bod 119). Z toho vyplývá, že při posouzení legality tohoto aktu je vyloučeno zohlednění skutečností, ke kterým došlo po dni, k němuž byl akt Unie přijat (rozsudek Tribunálu ze dne 27. září 2006, Roquette Frères v. Komise, T-322/01, Sb. rozh. s. II-3137, bod 325).

173 Jelikož bylo stanovisko AFSSA ze dne 8. října 2008 a stanovisko EFSA ze dne 22. října 2008 přijato až po přijetí napadeného nařízení, Tribunál k nim nemůže přihlédnout za účelem posouzení legality uvedeného nařízení. Z toho vyplývá, že argumenty Francouzské republiky, které jsou na uvedených stanoviscích založeny, jsou neúčinné.

K námitce vycházející z neexistence posouzení zvýšení rizika vyplývajícího z přijetí napadených opatření

174 Jak je uvedeno v bodě 84 a následujících výše, v oblasti společné zemědělské politiky mají orgány širokou posuzovací pravomoc ohledně volby vhodných nástrojů činnosti. Pokud mají uvedené orgány povinnost zaručit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, mají rovněž širokou posuzovací pravomoc ohledně volby vhodných nástrojů činnosti za účelem dodržení této povinnosti. Uvedená široká posuzovací pravomoc orgánů má za následek to, že přezkum dodržování záruk přiznaných právním řádem

Unie má ve správních řízeních zásadní význam (rozsudek Nizozemsko v. Komise, bod 87 výše, bod 56).

175 Jedna z těchto záruk spočívá v požadavku, aby orgány – přijmou-li z důvodu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví předběžná opatření v souladu se zásadou obezřetnosti – měly k tomuto účelu veškeré relevantní informace. Je tak pro ně důležité, aby měly k dispozici vědecké hodnocení rizik založené na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti. Tento požadavek představuje významnou záruku k zajištění vědecké objektivity opatření a k vyloučení přijetí svévolných opatření (viz v tomto smyslu rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 68 výše, bod 172).

176 Pokud orgány přijmou ustanovení ke zmírnění předběžných opatření přijatých v souladu se zásadou obezřetnosti za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, je jednou z dalších záruk požadavek, aby orgány měly k dispozici vědecké hodnocení rizik pro lidské zdraví, jež jsou přijetím takových ustanovení vyvolána.

177 Takové vědecké hodnocení rizik pro lidské zdraví v zásadě zahrnuje úplné hodnocení, provedené vědeckými odborníky, pravděpodobnosti vystavení člověka škodlivým účinkům uvedených opatření na zdraví. V důsledku toho dané hodnocení v zásadě obsahuje kvantitativní hodnocení dotčených rizik (viz bod 72 výše).

178 Vědecké hodnocení rizik se však může ukázat jako zcela neproveditelné z důvodu neexistence dostupných vědeckých údajů. To však nemůže zabránit příslušnému orgánu veřejné moci přijmout preventivní opatření v rámci uplatnění zásady obezřetnosti. V takovém případě je důležité, aby odborníci provedli co nejúplnější vědecké hodnocení rizik navzdory přetrvávající vědecké nejistotě takovým způsobem, aby příslušný

orgán veřejné moci měl k dispozici dostatečně spolehlivou a věrohodnou informaci, která mu umožní zcela pochopit rozsah položené vědecké otázky a stanovit jeho politiku se znalostí věci (viz bod 77 výše).

179 Z toho vyplývá, že se otázka nezbytnosti určitých hodnocení provedených vědci, kteří se účastnili na vědeckém hodnocení rizik pro lidské zdraví vyplývajících z přijetí ustanovení, která zmírňují předběžná opatření přijatá v souladu se zásadou obezřetnosti, posuzuje zejména na základě dostupných údajů.

180 V projednávané věci Francouzská republika v podstatě Komisi vytýká, že při přijímání napadených opatření neměla k dispozici vědecké hodnocení rizik pro lidské zdraví, které by vedlo k jejich přijetí.

181 V tomto ohledu je třeba podotknout, že EFSA ve svém stanovisku ze dne 5. června 2008 uvedl, že se na něj Komise obrátila, aby vyhodnotil další riziko na lidské zdraví, které představuje dodávání k lidské spotřebě masa z malých přežvýkavců mladších 6 měsíců ve srovnání s masem z malých přežvýkavců mladších 3 měsíců, které pochází ze stáda infikovaného TSE jiné než BSE, kteří nebyli podrobeni „zrychleným testům" a nezávisle na jejich genotypu, ale při odebrání SRM.

182 Po této žádosti se však EFSA a Komise shodly na tom, že se požadované dodatečné hodnocení rizika bude týkat pouze dalšího rizika v případě člověka, který byl vystaven TSE, a nikoliv dalšího rizika pro lidské zdraví. Uvedené zúžení požadovaného hodnocení odůvodňovala skutečnost, že EFSA již otázku rizika přenosnosti na člověka

TSE postihujících ovce a kozy posoudila ve svých stanoviscích ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008 a že žádný nový vědecký údaj revizi uvedených stanovisek neodůvodňoval.

183 V projednávaném případě se však nezpochybňuje, že EFSA ve svých stanoviscích ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008 provedl odpovídající vědecké hodnocení rizika přenosnosti na člověka TSE postihujících ovce a kozy, které měla Komise k dispozici před přijetím napadených opatření. Francouzská republika kromě toho zakládá svou žalobu z části na uvedených stanoviscích a Komisi vytýká, že provedla zkreslující výklad jejich obsahu. Projednávaná námitka Francouzské republiky se tedy může týkat pouze neexistence vědeckého posouzení rizik, pokud jde o zvýšení rizika u člověka, který se vystavil TSE po přijetí napadených opatření.

184 Stran posledně uvedeného vědeckého hodnocení je třeba poznamenat, že generální ředitelství pro francouzské potraviny požádalo AFSSA, aby dodatečné riziko, které pro veřejné zdraví představovaly produkty získané z ovcí a koz ze stád nakažených klasickou klusavkou poražených za podmínek odpovídajících podmínkám uvedeným v napadených opatřeních, srovnala s rizikem odpovídajícím zvířeti „jakkoliv" poraženému za podmínek platných před přijetím nařízení č. 727/2007 vzhledem k tomu, že současné nástroje dohledu u malých přežvýkavců umožňovaly odhalit nanejvýše zlomek stád infikovaných TSE a že populace ovcí byla z části složena z geneticky vnímavých zvířat.

185 V odpovědi na tuto žádost AFSSA ve svém stanovisku ze dne 15. ledna 2007 uvedla, že „patřičné kvantitativní hodnocení těchto rizik [tak nebylo] možné provést z důvodu chybějících údajů ohledně: [i)] skutečné prevalence klusavky ve všech zasažených stádech [a] [ii)] skutečné genetické struktury populace ovcí obecně".

186 AFSSA ve svém stanovisku ze dne 13. července 2007 tuto odpověď potvrdila, když uvedla, že „údaje umožňující přesná kvantitativní posouzení stále [nejsou] k dispozici“ a „údaje vyplývající z aktivního dohledu nad TSE u malých přežvýkavců shromažďované od roku 2002 nejsou dostatečně kvalitní na to, aby byla v blízké budoucnosti tato kvantitativní studie úspěšně dokončena“.

187 AFSSA v odpovědi na žádost francouzských orgánů o provedení srovnávací analýzy míry možného rizika „sanační strategie“, která v podstatě odráží opatření předcházející napadenému nařízení, a „alternativní strategie“ odrážející v podstatě opatření v uvedeném nařízení, mimoto zastávala názor, že strategie navržené namísto sanační strategie jsou podstatně rizikovější jak v oblasti veřejného zdraví, tak v oblasti zdraví zvířat. S ohledem na stanovené lhůty, jakož i dostupné vědecké údaje se však AFSSA domnívala, že relevantní kvalifikovanou srovnávací analýzu nebylo možné provést.

188 Nicméně ve svých stanoviscích ze dne 15. ledna 2007 a dne 13. července 2007 AFSSA rovněž uvedla, že odhad nebo „hrubé posouzení“ uvedeného rizika bylo možné provést.

189 Ve svém stanovisku ze dne 15. ledna 2007 totiž AFSSA nejdříve uvedla následující:

„[…] studie provedené na stádech ovcí a koz postižených klusavkou ukázaly dopad, který mohl zasáhnout 10 % až 45 % kohort […]. Uvedené číselné údaje umožňují posoudit rozsah zvýšeného rizika infekce u malých přežvýkavců narozených ve stádě postiženém klusavkou“.

190 AFSSA byla dále toho názoru, že údaje o prevalencích pozorovaných u některých stád zasažených klasickou klusavkou „umožň[ovaly] přibližně odhadnout toto zvýšené riziko, přihlédne-li se ke skutečnosti, [i)] že prevalence klasické klusavky v obecné populaci poražených zvířat starších 18 měsíců byla řádově 0,05 % a [ii)] že prevalence ve stádech postižených klasickou klusavkou se mohla různit v rozmezí od 1 až 30 % (bez zohlednění genotypu jedinců)“. AFSSA z výše uvedeného vyvodila následující:

„[R]elativní riziko, jež představuje jedno zvíře ze zasaženého stáda ve srovnání se zvířetem pocházejícím z obecné populace, se pohybuje v rozmezí 20 až 600. Toto zvýšené riziko je dále navýšeno, jestliže se u zasažených stád přihlédne pouze ke zvířatům s vnímavým genotypem.“

191 Posouzení AFSSA, která se týkala odhadované prevalence TSE v rámci stáda malých přežvýkavců infikovaného TSE, byla sdílena EFSA, jenž ve svém stanovisku ze dne 5. června 2008 uvedl, že ačkoliv nebylo možné prevalenci v určitém stádu malých přežvýkavců odhadnout, bylo možné se na základě studií provedených na stádech přirozeně infikovaných prionem klasické klusavky domnívat, že prevalence se různí od 3 % do více než 40 %.

192 Za účelem doplnění své analýzy zvýšeného rizika, které představuje přijetí napadených opatření, se AFSSA ve svém stanovisku ze dne 13. června 2007 pokusila na základě údajů vyplývajících z aktivního dohledu ve Francii v roce 2006 určit počet zvířat – s výjimkou „zaznamenaných případů“ – s vnímavým genotypem infikovaných klasickou klusavkou, jež neodhalily „zrychlené testy“ provedené na zvířatech starších 18 měsíců, a nositele infikovaného materiálu v jejich periferních lymfoidních orgánech, které bylo možné po přijetí napadených opatření dodávat k lidské spotřebě.

193 Co se týče ovcí, AFSSA měla za to, že v případě 182 „zaznamenaných případů" infikovaných klasickou klusavkou, které byly zaregistrovány ve Francii v roce 2006, byl průměrný počet sekundárních případů na jeden „zaznamenaný případ", které „zrychlené testy" odhalily, odhadován na 5,34, což odpovídá průměrné hodnotě odhadované za období od roku 2002 do roku 2006. V zasažených stádech tak bylo možné odhalit 972 sekundárních případů. AFSSA byla mimoto toho názoru, že „zrychlené testy" na obexu odhalily jen přibližně 50 % infikovaných zvířat, neboť neodhalily zvířata v inkubační době, která jsou nositeli nákazy ve svých lymfoidních orgánech.

194 Pokud jde o kozy, byla AFSSA toho názoru, že ve Francii se nachází 8 ohnisek nákazy a 2,58 sekundárních případů na jeden „zaznamenaný případ" a že „zrychlené testy" již nejsou citlivé.

195 AFSSA upřesnila, že některá ze zvířat z uvedených stád byla dodávána rovněž k lidské spotřebě, jelikož aktivní programy dohledu neodhalily všechna stáda zasažená TSE. AFSSA však byla toho názoru, že v tehdejší době nebylo možné jak v případě ovcí, tak v případě koz odhadnout relevantním způsobem počet infikovaných zvířat, která pocházela ze stád mylně považovaných za zdravá a která byla každoročně dodávána k lidské spotřebě.

196 AFSSA rovněž zdůraznila, že uvedený odhad umožnil určit pouze rozmezí a závisel na intenzitě aktivního programu dohledu.

197 AFSSA uzavřela své stanovisko ze dne 13. června 2007 s tím, že nové návrhy veterinárních předpisů vedly k tomu, že v roce 2006 bylo ve Francii dodáno k lidské spotřebě nejméně 1 000 jatečně upravených těl malých přežvýkavců s významným množstvím infekce v jejich lymfoidních tkáních. Podle AFSSA může dodání k lidské spotřebě těchto jatečně upravených těl vést ke zvýšenému riziku vystavení spotřebitele infekci.

198 S ohledem na vědecká stanoviska uvedená v bodě 181 a následujících výše nelze Komisi vytýkat, že při přijímání napadených opatření neměla k dispozici kvantitativní vědecké hodnocení dodatečného rizika pro člověka, který byl po přijetí napadených opatření vystaven TSE.

199 Před přijetím napadených opatření totiž AFSSA uvedla, že z důvodu chybějících údajů o skutečné prevalenci klusavky ve všech zasažených stádech a o skutečné genetické struktuře populace ovcí obecně, není možné provést přesné kvantitativní hodnocení zvýšení rizika způsobeného produkty z ovcí a koz ze stád infikovaných klasickou klusavkou, které byly poraženy a testovány v podmínkách odpovídajících podmínkám uvedených v napadených opatřeních, a že uvedené chybějící údaje není možné v blízké budoucnosti získat. Za takových podmínek Komisi nelze vytýkat, že zmíněnému hodnocení EFSA nebo jakékoliv jiné vědecké instituce nedůvěřovala.

200 Absence údajů o skutečné prevalenci klusavky ve všech zasažených stádech a o skutečné genetické struktuře populace ovcí obecně rovněž brání úvaze, že bylo nezbytné, aby Komise měla k dispozici odhad nebo vědeckou institucí stanovený „rozsah“ zvýšení rizika pro lidské zdraví způsobeného přijetím napadených opatření. Neexistence dotčených údajů je totiž v rozporu s požadavkem, aby Komise od vědecké instituce takové hodnocení rizik v tomto ohledu žádala. Absence údajů naopak nemá žádný dopad na povinnost Komise zohlednit veškerá dostupná vědecká posouzení, včetně posouzení AFSSA, podle něhož je prevalence klusavky ve stádu infikovaném klasickou klusavkou jasně vyšší než prevalence u „jakéhokoliv“ zvířete“ a „zrychlené testy“ mají omezenou účinnost.

201 Okolnost, že Komise při přijetí napadených opatření neměla od EFSA nebo jakékoliv jiné vědecké instituce k dispozici hrubý kvantitativní odhad dodatečného rizika vystavení člověka TSE, které přijetí uvedených opatření způsobilo, tudíž nepředstavuje porušení záruk přiznaných právním řádem Unie.

202 Je třeba dále upřesnit, že kvantitativní odhad uvedeného rizika vyjádřený v počtu dalších případů, který po podání projednávané žaloby na neplatnost Komise sama provedla, nemá na námitku Francouzské republiky vliv. I za předpokladu, že údaje, z nichž odhad Komise vychází, byly k dispozici v okamžiku přijetí napadeného nařízení, uvedený odhad patrně nepochází od vědecké instituce a v každém případě jej nelze považovat za nepostradatelný, jelikož se jedná pouze o odhad, a nikoliv o kvantitativní hodnocení, a AFSSA byla toho názoru, že kvantitativní hodnocení rizik bylo neproveditelné z důvodu chybějících relevantních údajů (viz bod 185 výše).

4. *K řízení rizika*

Shrnutí argumentů účastnic řízení

203 Francouzská republika tvrdí, že navzdory široké posuzovací pravomoci zákonodárce Unie v takové oblasti, jako je oblast v projednávané věci, a tedy omezené kontrole napadených opatření Tribunálem, zákonodárce Unie tím, že taková opatření přijal, porušil svoji povinnost zaručit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, jakož i zásadu obezřetnosti. Francouzská republika má za to, že za účelem přijetí napadených opatření se Komise opřela o dvojí předpoklad, a to zaprvé o nepřenosnost TSE postihujících zvířata jiných než BSE na člověka a zadruhé o spolehlivost diskriminačních testů

pro účel jistého odlišení klusavky od BSE. Nejnovější vědecké údaje, a sice závěry EFSA v jeho stanoviscích ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008, přitom v případě uvedených předpokladů zdůrazňovaly vážné pochybnosti. Nejnovější vědecké údaje podle žalobkyně nemohou změnit vnímání rizika na lidské zdraví, které TSE postihující malé přežvýkavce představují, a odůvodnit přijetí méně restriktivních opatření.

204 Komise má za to, že zohledněním všech dostupných vědeckých stanovisek mohla jakožto subjekt, který riziko řídí, dospět k závěru, že zmírnění právní úpravy použitelné na ovce a kozy povede k přijatelné úrovni rizika pro společnost. Komise je toho názoru, že zachování povinnosti porazit a zničit celé stádo ovcí a koz, pokud v něm byl odhalen případ TSE, je neodůvodněné, neboť je to nepřiměřené s ohledem na vědecké pokroky povolující zavést biochemické diskriminační testy, které umožňují rychle odlišit BSE od klusavky. Komise má rovněž za to, že se ji Francouzská republika v rámci řízení rizika snaží nahradit a že od Tribunálu požaduje, aby v otázce míry přijatelného rizika pro společnost nahradil posouzení rizika Komisí jeho vlastním posouzením. Tribunál však takovou pravomoc nemá.

205 Spojené království má za to, že námitka Francouzské republiky ohledně řízení rizika není nic jiného než výraz její preference opatrnějšího přístupu a přitom není prokázáno zjevně nesprávné posouzení Komise. Francouzská republika svoji námitku nesprávně založila na předpokladu, že Komise je povinna odstranit veškerá rizika pro lidské zdraví. Komise přitom dotčené riziko řídila správně, když na základě aktuálních vědeckých poznatků založených na vývoji nastolila rovnováhu mezi vyhodnoceným rizikem a opatřeními, která jsou ke snížení daného rizika přiměřená. Komise

správně dospěla k závěru, že preventivní opatření již nebyla přiměřená a kontrolní opatření bylo třeba zmírnit, avšak nikoli zrušit.

Úvodní poznámky

206 Článek 13 odst. 1 písm. b) nařízení č. 999/2001 stanoví, že se „provede […] vyšetřování, na jehož základě se identifikují veškerá ohrožená zvířata v souladu s přílohou VII bodem 1". Mimoto podle článku 13 odst. 1 písm. c) nařízení č. 999/2001 se „všechna ohrožená zvířata a produkty z nich podle přílohy VII bodu 2 [uvedeného] nařízení, která byla identifikována šetřením podle písmene b) […] odstavce [1 článku 13], se usmrtí a zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002". Podle tohoto ustanovení jsou tedy zvířata, která musí být poražena a zlikvidována, zvířata, jež byla identifikována šetřením uskutečněným v souladu s bodem 1 přílohy VII nařízení č. 999/2001 a nadto splňují kritéria bodu 2 uvedené přílohy.

207 Na základě článku 23 nařízení č. 999/2001 může Komise podle postupu komitologie stanoveného v článku 24 odst. 2 nařízení č. 999/2001 změnit přílohy uvedeného nařízení po poradě s příslušným vědeckým výborem o veškerých otázkách, které by mohly mít na veřejné zdraví vliv. Zákonodárce tak na Komisi delegoval pravomoc provést změny příloh nařízení č. 999/2001.

208 S ohledem na rozsah čl. 13 odst. 1 písm. c) a článku 23 nařízení č. 999/2001 je třeba Komisi přiznat pravomoc omezit – prostřednictvím nařízení, které bylo přijato na základě postupu komitologie stanoveného v čl. 24 odst. 2 nařízení č. 999/2001 – počet zvířat identifikovaných v rámci vyšetření, jež mají být poražena a zničena.

Jelikož zvířata, která mají být poražena a zničena, určuje čl. 13 odst. 1 písm. c) nařízení č. 999/2001 odkazem na kritéria uvedená v bodě 2 přílohy VII, má Komise podle článku 23 nařízení č. 999/2001 pravomoc přijmout taková ustanovení, jako jsou ustanovení, která jsou předmětem projednávaného sporu, jež omezují zvířata identifikovaná výše uvedeným vyšetřením, která mají být poražena a zničena.

209 Pravomoc Komise přijmout napadená opatření ostatně nebyla zpochybněna Francouzskou republikou, která na dotaz položený v této souvislosti na jednání měla stejně jako Komise za to, že čl. 13 odst. 1 písm. c) nařízení č. 999/2001 je třeba vykládat tak, že umožňuje přijmout opatření, jež mění přílohu VII uvedeného nařízení, a zavádí povinnost porazit a zničit jen některá, a nikoli všechna zvířata ve stádu, v němž byl odhalen případ TSE.

210 Z toho vyplývá, že Komise v bodě 2 odůvodnění napadeného nařízení oprávněně uvedla, že uvedené nařízení bylo přijato na základě článku 23 nařízení č. 999/2001.

211 Kromě toho je třeba připomenout, že příslušné orgány veřejné moci mají povinnost udržovat vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a tato ochrana nemusí být nejvyšší možná (viz body 64 a 79 výše). Článek 24a nařízení č. 999/2001 tuto povinnost připomíná v kontextu pravomocí svěřených Komisi za účelem změn příloh nařízení č. 999/2001 tím, že podřizuje přijetí rozhodnutí v kontextu daného nařízení podmínce zachování nebo – je-li to odůvodněno z vědeckého pohledu – zvýšení úrovně ochrany lidského zdraví zajištěné ve Společenství. Zásada obezřetnosti je jedním z nástrojů umožňujících daným orgánům tuto povinnost splnit (viz bod 67 výše). Uvedená zásada totiž veřejnému orgánu ukládá řídit riziko, které překračuje míru považovanou pro společnost za přijatelnou, tak aby jej omezil na uvedenou míru (viz

body 67 a 81 výše). Řízení rizika prostřednictvím přijetí vhodných opatření k zajištění zvýšené úrovně ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí tedy odpovídá souboru činností uskutečněných orgánem, aby čelil riziku tak, že jej omezí na přijatelnou míru.

212 Příslušnému orgánu dále náleží, aby v přiměřené době znovu přezkoumal, že předběžná opatření byla přijata v souladu se zásadou obezřetnosti. Bylo již totiž rozhodnuto, že pokud nové skutečnosti pozměňují vnímání rizika nebo ukazují, že se tomuto riziku lze vyhnout méně omezujícími opatřeními, než jsou opatření, která již existují, orgány, a zejména Komise musí dbát na přizpůsobení právní úpravy novým údajům (viz bod 83 výše). Zmírnění dříve přijatých preventivních opatření tak musí být odůvodněno novými skutečnostmi, které posouzení dotčeného rizika mění.

213 Odůvodňují-li takové nové skutečnosti, jako jsou nové poznatky nebo nové vědecké objevy, zmírnění preventivního opatření, pozměňují konkrétní obsah povinnosti veřejných orgánů stále udržovat zvýšenou úroveň ochrany lidského zdraví. Uvedené nové skutečnosti totiž mohou změnit vnímání rizika a úroveň rizika, jež společnost považuje za přijatelné. Legalita přijetí méně restriktivního preventivního opatření se neposuzuje na základě míry rizika považované za přijatelnou, jež byla zohledněna při přijetí původních preventivních opatření. Přijetí původních preventivních opatření za účelem snížení rizika na úroveň považovanou za přijatelnou se totiž uskutečňovalo na základě hodnocení rizik, a zejména na základě určení míry rizika, která byla pro společnost považována za přijatelnou. Změní-li nové skutečnosti uvedené hodnocení rizik, je třeba posuzovat legalitu přijetí méně restriktivních preventivních opatření s ohledem na tyto nové skutečnosti, a nikoliv na skutečností, které byly rozhodující pro hodnocení rizik v rámci přijetí původních preventivních opatření. Soud tedy

musí konstatovat porušení zásady obezřetnosti pouze tehdy, překročí-li tato nová míra rizika míru rizika považovanou pro společnost za přijatelnou.

214 Závěrem je třeba připomenout, že míra rizika považovaná pro společnost za nepřijatelnou vyplývá v projednávaném případě z politického rozhodnutí, které náleží příslušnému orgánu a nikoliv soudu (viz bod 78 výše). Příslušný orgán má v této souvislosti širokou posuzovací pravomoc a soudu nepřísluší, aby ji nahrazoval. Přezkum věci samé prováděný soudem se omezuje na přezkum toho, zda není výkon pravomocí orgánu stižen zjevně nesprávným posouzením, zda nedošlo ke zneužití pravomoci nebo zda tento orgán zjevně nepřekročil meze své posuzovací pravomoci (viz bod 85 výše). Pokud jde konečně o přezkum soudem Unie existence zjevně nesprávného posouzení, kterým je stižen akt orgánu, je třeba upřesnit, že pro účely prokázání, že se tento orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení uvedeného aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby posouzení skutkových okolností obsažená v dotčeném rozhodnutí zbavily věrohodnosti (viz bod 86 výše).

K novým skutečnostem

215 V souvislostí s krizí BSE v roce 2000 zavedla Komise opatření pro sledování, prevenci, tlumení a eradikaci TSE u ovcí a koz na základě tehdejších vědeckých poznatků a s cílem zajistit, aby používání materiálu pocházejícího z ovcí a koz bylo co nejbezpečnější (viz body 3, 4 a 6 odůvodnění napadeného nařízení). Pokud jde o prevalenci a přenosnost TSE postihujících ovce a kozy, byla tato opatření přijata na základě spolehlivých vědeckých poznatků. Cílem těchto opatření bylo kromě prevence shromáždit údaje

o prevalenci TSE jiných než BSE u ovcí a koz, jakož i o případných vazbách mezi těmito TSE a BSE a jejich přenosnosti na člověka.

216 Ve srovnání se stavem, který existoval v okamžiku přijetí původních preventivních opatření, Komise uvedla v podstatě tři nové skutečnosti odůvodňující přijetí napadených opatření.

217 Komise zaprvé uvedla, že od počátku provádění původních preventivních opatření zahrnujících aktivní dohled nad malými přežvýkavci neexistovala epidemiologická vazba mezi klasickou nebo netypickou klusavkou postihující malé přežvýkavce a TSE postihující lidi. Komise v tomto ohledu odkázala na stanoviska EFSA ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008 (viz body 4 a 6 odůvodnění napadeného nařízení).

218 Zadruhé Komise uplatnila skutečnost, že byly zavedeny a prohlášeny za platné molekulární rozlišovací testy, které umožňují v krátkém čase spolehlivě odlišit klusavku od BSE. Komise má za to, že EFSA spolehlivost uvedených testů potvrdil ve svých stanoviscích ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008.

219 Zatřetí se Komise odvolala na epidemiologické údaje, podle nichž je pravděpodobná prevalence BSE u ovcí a koz velmi nízká (viz body 15 a 16 odůvodnění napadeného nařízení).

220 Francouzská republika nepopírá novost těchto skutečností, ale posouzení, podle něhož uvedené skutečnosti mohou odůvodnit přijetí napadených opatření.

221 Je tedy třeba posoudit, zda s ohledem na tyto nové skutečnosti musela Komise napadená opatření přijmout, jelikož umožňovala při zachování zvýšené úrovně ochrany lidského zdraví obecně snížit pro společnost náklady na preventivní opatření v oblasti TSE u malých přežvýkavců, nebo zda naopak Komise přijetím napadených opatření porušila zásadu obezřetnosti a článek 24a nařízení č. 999/2001, a tedy povinnost, která je v této zásadě a ustanovení obsažena, zachovat zvýšenou úroveň ochrany lidského zdraví tím, že lidi vystavila rizikům, jež překračují míru považovanou pro společnost za přijatelnou.

K námitce vyplývající ze zjevně nesprávného posouzení v rámci řízení rizika

Úvod

222 Ve srovnání s režimem, který předcházel nařízení č. 727/2007 nahrazenému napadeným nařízením, umožňují napadená opatření v podstatě dodávat k lidské spotřebě na jedné straně maso z malých přežvýkavců starších 18 měsíců ze stáda, v němž byl odhalen případ TSE, jež není BSE, a kde ti, kteří byli poraženi ihned nebo ve dvou následujících letech po zjištění posledního případu TSE, byli podrobeni „zrychlenému testu“ s negativním výsledkem, a na straně druhé maso z malých přežvýkavců ve věku od 3 do 18 měsíců ze stáda, v němž byl odhalen případ TSE, jež není BSE, kteří nebyli podrobeni „zrychleným testům“.

223 Francouzská republika tvrdí, že riziko pro lidské zdraví, které napadená opatření vyvolala, zjevně překračuje přijatelnou míru pro společnost, takže Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení, když napadená opatření přijala. Podle žalobkyně tak Komise porušila zásadu obezřetnosti a povinnost zachovat zvýšenou úroveň ochrany lidského zdraví stanovenou článkem 24a nařízení č. 999/2001. Komise má naopak za to, že s ohledem na nové skutečnosti byla povinna napadená opatření přijmout.

224 V tomto ohledu je třeba upřesnit, že zjištění případu TSE ve stádu, jež umožňuje použití napadených opatření, se provádí zejména na základě odběru vzorku z obecné populace malých přežvýkavců a na základě „zrychlených testů", což zahrnuje riziko neodhalení případů TSE v obecné populaci malých přežvýkavců. Podle názoru Francouzské republiky je nicméně uvedené riziko pro společnost přijatelné. Námitka posledně uvedené se totiž výhradně týká rizika dodávání k lidské spotřebě masa z malých přežvýkavců, kteří patří do stáda, u něhož byl zjištěn případ TSE, a nikoliv rizika neodhalení takového případu.

225 Ze stanovisek EFSA a AFSSA zmíněných v bodech 190 a 191 výše kromě toho vyplývá, že prevalenci ve stádu, v němž se nachází zvíře infikované klasickou klusavkou, bylo možné odhadnout v poměru od 1 % do více jak 40 %, zatímco prevalence klasické klusavky v obecné populaci zvířat starších 18 měsíců byla řádově 0,05 % (viz stanovisko AFSSA ze dne 15. ledna 2007 s. 4 a 7 a stanovisko EFSA ze dne 5. června 2008, s. 8). Komise mohla mít za to, že malí přežvýkavci pocházející ze stáda obsahujícího jedince infikovaného TSE ve formě klasické klusavky mají vyšší pravděpodobnost být infikováni než jedinci z obecné populace malých přežvýkavců.

226 EFSA navíc ve svém stanovisku ze dne 5. června 2008 uvážil, že k infekcím malých přežvýkavců klusavkou v přirozených podmínkách obecně dochází při narození nebo krátce po něm a že klinické příznaky se objeví ve lhůtě od dvou do tří let od infekce

u vnímavých malých přežvýkavců. V uvedeném stanovisku dále na základě vědecké studie upřesnil, že u jehňat s vnímavým genotypem, která jsou vystavená infekci původcem klasické klusavky, jsou první příznaky infekce odhaleny od prvního měsíce jejich života v jejich potravinovém traktu a jeho spojených lymfoidních strukturách. Priony lze naopak v centrálním nervovém systému odhalit až od poloviny inkubační doby (viz stanovisko EFSA ze dne 5. června 2008, s. 8 a 9). AFSSA v příloze svého stanoviska ze dne 5. prosince 2007 uvedla schéma šíření původce TSE v organismu, které zahrnuje tři fáze. První fáze nazvaná „lymfoinvaze" se vyznačuje rychlým nakažením lymfoidních struktur trávicího ústrojí, poté připojených mízních uzlin a postupně vede k nahromadění PrPres ve všech sekundárních lymfoidních útvarech. Druhá fáze nazvaná „neuroinvaze" se vyznačuje nejprve hromaděním PrPres v neuronech autonomního periferního nervového systému, který je připojen k trávícímu ústrojí, poté v neuronech centrálního nervového systému. V poslední řadě třetí fáze nazvaná „odstředivé šíření" je fází, při níž se nemoc šíří z centrálního nervového systému do takových periferních struktur, jako je svalová tkáň.

Ke zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce

– K dodávání k lidské spotřebě masa z malých přežvýkavců starších 18 měsíců

227 První zmírnění platných pravidel stanovené napadenými opatřeními spočívá v povolení dodávat k lidské spotřebě maso z malých přežvýkavců starších 18 měsíců, kteří jsou součástí stáda, v němž byl odhalen případ TSE, jež není BSE, pod podmínkou,

že malí přežvýkavci, kteří byli poraženi okamžitě nebo do dvou let následujících po odhalení posledního případu TSE ve stádu, jsou podrobeni zrychlenému testu a že výsledek tohoto testu je negativní [viz bod 2.3 písm. b) podbod iii) a bod 4 přílohy VII nařízení č. 999/2001 ve znění napadeného nařízení].

228 V tomto ohledu je třeba připomenout, že infekce malých přežvýkavců klusavkou probíhá v podmínkách přirozené expozice z pravidla při narození (viz bod 226 výše), že u geneticky vnímavých ovcí je centrální nervový systém infikován priony od okamžiku, kdy dosáhnou věku 18 měsíců (viz bod 226 výše) a že „zrychlené testy" mají účinnost téměř 100 %, pokud jsou prováděny na obexu (viz bod 119 výše). S ohledem na tyto skutečnosti a s výhradou přezkumu posouzení spolehlivosti diskriminačních testů umožňujících se domnívat, že „zaznamenané případy" byly zasaženy TSE, jež nebyla BSE, se Komise mohla domnívat, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že v případě geneticky vnímavých ovcí nevede první zmírnění stanovené napadenými opatřeními k citelnému zvýšení rizika pro člověka, který se dostal do kontaktu s masem zvířete infikovaného TSE v případě, že jatečně upravené tělo malého přežvýkavce, z něhož maso pochází, bylo podrobeno „zrychleným testům" a výsledek těchto testů je negativní. Tentýž závěr naopak nutně neplatí v případě ovcí s menší vnímavostí nebo koz. Z toho vyplývá, že uvedené zmírňující opatření má za následek určité zvýšení vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce.

229 Francouzská republika má rovněž za to, že dané zmírňující opatření vede ke zvýšení rizika v tom, že povinnost podrobit poražené malé přežvýkavce starší 18 měsíců „zrychleným testům" omezuje na dobu dvou let od posledního zjištění TSE. V odpovědi na tento argument se Komise odvolává na velmi nízkou pravděpodobnost, že by infikovaná zvířata nebyla během tohoto období odhalena. Komise je toho názoru, že dotčené opatření předpokládá, že by během těchto dvou let nemělo být infikováno

žádné poražené zvíře starší 18 měsíců. V odpověď na písemné otázky Tribunálu ohledně uvedeného zmírňujícího opatření Komise dále tvrdí, že informace členských států poskytnuté na základě čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení č. 999/2001 neuvádí opakovaný výskyt klusavky v hospodářstvích po dvou letech po zjištění infikovaného případu.

230 V tomto ohledu tedy existuje velmi nízká pravděpodobnost toho, že zvířata starší 18 měsíců infikovaná TSE dodávaná ke spotřebě nebudou v průběhu období dvou let od posledního zjištěného případu TSE odhalena. Jak totiž bylo uvedeno v bodě bod 226 výše, „zrychlené testy" prováděné na těchto zvířatech starších 18 měsíců lze považovat za velmi spolehlivé, jelikož k infekci v přirozených podmínkách zpravidla dochází při narození a v takovém případě je od věku 18 měsíců možné priony vystopovat na úrovni obexu.

231 Posledně uvedené posouzení však neposkytuje přesnou informaci o riziku vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce vyvolaném lidskou spotřebou masa z malých přežvýkavců starších 18 měsíců poražených v průběhu dvou let, které následují po posledním zjištěném případu TSE v rámci stáda. Posledně uvedené posouzení potenciálně závisí na četnosti porážky malých přežvýkavců starších 18 měsíců v rámci uvedeného stáda. Komise však nepředložila žádný důkaz umožňující tento faktor posoudit.

232 Kromě toho v rozsahu, v němž má Komise za to, že informace poskytnuté členskými státy na základě čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení č. 999/2001 neuvádí opakovaný výskyt klusavky po dvou letech po odhalení případu TSE, je třeba konstatovat, že Komise takové údaje nepředložila. Mimoto je pravděpodobná argumentace Francouzské republiky uvedená na jednání, podle níž dané údaje o zmiňovaném opakovaném výskytu neinformují, jelikož dané zmírňující opatření ještě nebylo v platnosti.

233 S ohledem na výše uvedené je tudíž třeba mít za to, že první zmírňující opatření stanovené napadenými opatřeními může vést ke zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce.

– K dodávání masa z malých přežvýkavců ve věku od 3 do 18 měsíců k lidské spotřebě

234 Druhé zmírnění platných pravidel stanovené napadenými opatřeními spočívá v povolení dodávat k lidské spotřebě maso z malých přežvýkavců ve věku od 3 do 18 měsíců pocházejících ze stáda, v němž byl odhalen případ TSE, jež není BSE, aniž jsou jatečně upravená těla malých přežvýkavců podrobena „zrychleným testům".

235 Absence „zrychlených testů" na poražených malých přežvýkavcích ve věku od 3 do 18 měsíců není napadána. Vysvětluje ji okolnost, že před tím, než malí přežvýkavci dosáhnou věku 18 měsíců, priony nezasáhnou obex nemocných malých přežvýkavců v dostatečném množství na to, aby výsledky „zrychlených testů" na obexu těchto zvířat mohly být spolehlivé (viz stanovisko EFSA ze dne 5. června 2008, s. 9).

236 Komise dále připouští, že uvedená opatření mají za následek „matematické zvýšení" rizika vystavení člověka TSE, které postihují malé přežvýkavce.

237 Než bude přistoupeno k posouzení závažnosti zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce, je třeba podotknout, že toto posouzení mohou

ovlivnit tři faktory, a to účinnost odstranění SRM, věk malých přežvýkavců dodávaných k lidské spotřebě a genotyp ovcí dodávaných k lidské spotřebě.

238 Pokud jde o SRM, je třeba podotknout, že zahrnuje lebku včetně mozku a očí, krčních mandlí a míchy malých přežvýkavců starších 12 měsíců nebo těch, kteří mají v dásních prořezaný trvalý řezák, a dále slezinu a kyčelník malých přežvýkavců jakéhokoli stáří (viz bod 1 přílohy V nařízení č. 999/2001). Jejich odebrání vede k omezení infikovaných tkání, které mohou být po přijetí napadených opatření potenciálně dodány k lidské spotřebě.

239 Jelikož k nákaze malých přežvýkavců TSE dochází v přirozených podmínkách zpravidla při narození, ale infekce se šíří v organismu jen postupně, je – pokud jde o stáří poražených malých přežvýkavců – riziko tím nižší, čím mladší je zvíře při porážce. Francouzská republika na jednání uvedenou skutečnost nepřímo uznala, když tvrdila, že do věku tří měsíců je třeba mít za to, že malý přežvýkavec nakažený prionem nerozvinul TSE do takové míry, aby bylo ohroženo lidské zdraví. Strany však neposkytly žádný přesný údaj o počtu poražených malých přežvýkavců podle věkové třídy v Evropě.

240 Co se konečně týče genotypu poražených ovcí, je třeba podotknout, že v případě zvířat s odolným genotypem, a to genotypem ARR/ARR, pocházejících ze stáda, v němž byl zjištěn případ TSE, která není BSE, není popřeno, že riziko infekce klasickou klusavkou je velmi nízké, ačkoliv jej nelze úplně vyloučit (viz bod 18 výše). Naopak v případě zvířat s vnímavým genotypem, a sice genotypem VRQ/VRQ, pocházejících ze stáda, v němž byl zjištěn případ TSE, která není BSE, je riziko infekce klasickou klusavkou malého přežvýkavce z tohoto stáda zvýšené. Dodávání k lidské spotřebě masa z malých přežvýkavců s vnímavým genotypem pocházejících ze stáda, v němž byl zjištěn případ TSE, tak má za následek zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce.

– K závažnosti zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce

241 Jak bylo vysvětleno v bodě 184 a následujících výše, AFSSA již dvakrát uvedla, že nebylo možné provést kvantitativní hodnocení zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce, které přijetí napadených opatření vytváří, z důvodu chybějících údajů ohledně skutečné prevalence klusavky ve všech zasažených stádech a skutečné genetické struktury populace ovcí obecně.

242 Ve svém stanovisku ze dne 13. června 2007 však AFSSA poskytla „rozmezí" zvýšení dotčeného rizika. Na základě údajů shromážděných ve Francii totiž měla za to, že testy na obexu odhalí pouze přibližně 50 % nakažených zvířat v postižených stádech, dalších přibližně 50 % zbývajících zvířat odpovídá zvířatům v inkubační době, která jsou nositeli nákazy ve svých lymfoidních orgánech. AFSSA ve svém stanovisku ze dne 5. prosince 2007 rovněž potvrdila reprezentativnost hodnoty 50 %, která je uvedena v jejím stanovisku ze dne 13. června 2007.

243 V důsledku toho má – navzdory nedokonalosti odhadů AFSSA – přijetí napadených opatření z důvodu dodávání masa z malých přežvýkavců nakažených TSE k lidské spotřebě za následek nezanedbatelné zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce.

244 Argumenty Komise neumožňují uvedené nezanedbatelné zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce zpochybnit.

245 V rozsahu, v němž má Komise za to, že by „zrychlené testy“ odhalily většinu zvířat s vnímavým genotypem, protože tato zvířata představují víceméně 50 % populace ovcí a „zrychlené testy“ odhalí vnímavá zvířata mnohem rychleji, je třeba podotknout, že ačkoliv je možné ze stanoviska EFSA ze dne 5. června 2008 vyvodit, že vnímavá zvířata nakažená TSE lze účinně odhalit „zrychlenými testy“ prováděnými na obexu ve věku mezi 12 a 18 měsíci, AFSSA uvedla, že 50 % neodhalených zvířat odpovídá zvířatům v inkubační době, která jsou nositeli nákazy ve svých lymfoidních orgánech. Rychlejší zjištění zvířat s vnímavým genotypem nemá vliv na posouzení AFSSA, podle něhož testy na obexu odhalí pouze přibližně 50 % nakažených zvířat (viz bod 242 výše).

246 V rozsahu, v němž se Komise odvolává na odstranění SRM, je třeba podotknout, že AFSSA byla ve svém stanovisku ze dne 15. ledna 2007 toho názoru, že „u jedinců s vnímavým genotypem (kteří nejsou nositeli alely ARR), neumožňuje odstranění SRM, ač rozšířené i na hlavu a střeva, eliminovat veškeré tkáně obsahující značnou míru infekce“. Ačkoliv tak odstranění SRM přispívá k omezení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce, dané opatření neumožňuje zpochybnit posouzení, podle něhož není zvýšení uvedeného rizika zanedbatelné.

247 Kromě toho je třeba podotknout, že posudek provedený Komisí v průběhu řízení – nezávisle na otázce jeho vědecké přesnosti – nevyvrací přibližné hodnocení AFSSA, z něhož lze vyvodit, že přijetí napadených opatření vede ke zvýšení, které není zanedbatelné, rizika vystavení člověka TSE postihujícím ovce a kozy.

248 Bez ohledu na výše uvedené je nicméně třeba podotknout, že Francouzská republika nepředložila žádnou informaci umožňující zpochybnit posouzení Komise, podle něhož je zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce, které způsobuje přijetí napadených opatření, jasně nižší než riziko, které způsobuje zmírnění programu dohledu stanovené nařízení č. 727/2007.

Ke zvýšení rizika pro lidské zdraví

– Úvod

249 Okolnost, že napadená opatření mají za následek zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce, nestačí k prokázání toho, že došlo k porušení zásady obezřetnosti nebo povinnosti Komise zachovat zvýšenou úroveň ochrany lidského zdraví zakotvenou článkem čl. 152 odst. 1 ES a článkem 24a nařízení č. 999/2001. Takové porušení lze totiž prokázat, pouze pokud přijetí napadených opatření, a tím i zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce mají za následek rizika pro lidské zdraví, která překračují míru považovanou pro společnost za přijatelnou.

250 Za účelem posouzení, zda se Komise při řízení rizika dopustila zjevně nesprávného posouzení, je třeba uvážit, zda mohla mít Komise za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že napadená opatření byla vhodná k zajištění zvýšené úrovně ochrany lidského zdraví. V tomto ohledu je třeba po přijetí napadených opatření odlišit riziko plynoucí pro lidské zdraví z vystavení se masu malých přežvýkavců nakaženém BSE a riziko plynoucí pro lidské zdraví z vystavení se masu malých přežvýkavců nakaženém klusavkou.

– K riziku plynoucímu pro lidské zdraví ze spotřeby masa z ovcí nebo koz nakažených TSE jinými než BSE

251 Z důvodů uvedených v bodě 93 a následujících výše, je třeba mít za to, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když byla na základě dostupných vědeckých stanovisek toho názoru, že riziko přenosnosti na člověka původců TSE jiných než BSE přítomných u ovcí a koz bylo velmi nízké.

252 Velmi nízké riziko přenosnosti na člověka TSE postihujících malé přežvýkavce jiných než BSE přitom značně snižuje dopad na lidské zdraví v důsledku zvýšení rizika vystavení člověka TSE jiným než BSE postihujícím malé přežvýkavce, které přijetí napadených opatření způsobilo.

253 Tedy v případě TSE jiných než BSE postihujících malé přežvýkavce se Komise mohla domnívat, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že napadená opatření nemají za následek zvýšení rizika pro lidské zdraví, které překračuje míru rizika považovanou pro společnost za přijatelnou.

– K riziku plynoucímu pro lidské zdraví z lidské spotřeby masa z ovcí nebo koz nakažených BSE

254 Za účelem přezkumu posouzení Komise rizika pro lidské zdraví způsobeného napadenými opatřeními s ohledem na přenosnost BSE na člověka je nejprve třeba připomenout důležitost molekulárních rozlišovacích testů v režimu, který je v napadených opatřeních stanoven.

255 Napadená opatření stanoví, že v případě zjištění TSE v obecné populaci malých přežvýkavců je infikované zvíře poraženo, vzorky z jeho mrtvého těla jsou podrobeny molekulárnímu diskriminačnímu testu a následně je zničeno. Pokud je výsledek uvedeného testu pozitivní, je stádo, k němuž tento jedinec patří, zpravidla zničeno. Naopak, je-li výsledek testu negativní, stádo, k němuž tento jedinec patří, může být dodáno k lidské spotřebě pod podmínkou, že jsou v období dvou let od posledního zjištěného případu TSE poražená zvířata starší 18 měsíců podrobena zrychlenému testu a výsledky tohoto testu jsou negativní.

256 Molekulární rozlišovací testy stanovené napadenými opatřeními tak přispívají ke snížení rizika vystavení člověka BSE postihující malé přežvýkavce, jelikož umožňují vyloučit situaci, že bude k lidské spotřebě dodáváno maso pocházející ze stáda, ve kterém byl zjištěn případ BSE. Selhání uvedeného testu má zejména za následek, že stádo, u něhož se prokázal případ BSE, může být dodáno k lidské spotřebě, aniž zvířata mladší 18 měsíců budou podrobena jakémukoliv testu.

257 Molekulární rozlišovací testy však napadená opatření do nařízení č. 999/2001 nezavedla. Uvedené testy jsou součástí nařízení č. 999/2001 od roku 2005 za účelem určení případů BSE mezi již identifikovanými případy TSE v návaznosti na aktivní dohled nebo určení podezřelých případů (viz bod 27 výše). Francouzská republika však v tomto kontextu spolehlivost zmiňovaných testů nezpochybnila.

258 EFSA je ve svých stanoviscích ze dne 8. března 2007 a dne 24. ledna 2008 toho názoru, že podle dostupných údajů je třeba molekulární rozlišovací testy považovat za nástroje, které lze použít pro depistáž případů TSE v terénu v souladu s přílohou X kapitolou C bodu 3.2 písm. c) nařízení č. 999/2001 a že uvedené testy umožňují dosáhnout

cíle rychlého a reprodukovatelného určení případů TSE, které mají příznaky slučitelné s klasickou BSE.

259 AFSSA a EFSA však měly rovněž za to, že molekulární rozlišovací testy nebylo možné považovat za ideální. Jejich nedokonalost vyplývá z nedostatečného porozumění přesné biologické rozmanitosti původců TSE u ovcí a koz a způsobu, jak tito původci v případě souběžných infekcí vzájemně reagují (viz stanoviska EFSA ze dne 8. března 2007, s. 7, a dne 24. ledna 2008, s. 7). Ačkoliv žádný vědecký údaj takovou souběžnou infekci v přirozených podmínkách nepotvrzuje (viz bod 154 výše), nelze ji vyloučit. Nedokonalost molekulárních rozlišovacích testů rovněž vyplývá z neúplného vyhodnocení jejich citlivosti a specifičnosti. AFSSA ve svém stanovisku ze dne 20. července 2006 také uvedla, že ačkoliv je citlivost diskriminačních testů odhadována na 100 %, dolní hranice míry spolehlivosti této citlivosti je 82,35 %, neboť odhad citlivosti byl stanoven až od počtu 19 malých přežvýkavců pokusně infikovaných BSE. EFSA ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2007 upřesnil, že limity hodnocení molekulárních rozlišovacích testů z části vychází ze skutečnosti, že u ovcí a koz nebyl zjištěn případ přirozené BSE (viz stanovisko EFSA ze dne 25. ledna 2007, s. 20). Uvedl také, že molekulární rozlišovací testy byly určeny k odlišení klasické BSE od jiných TSE. Jejich kapacita odlišit BSE typu L nebo H od jiných TSE tedy hodnocena nebyla.

260 Napadená opatření tudíž neumožňují vyloučit, že maso ze stáda, v němž bylo zvíře infikováno BSE, bude dodáno k lidské spotřebě.

261 Co se týče klasické BSE, je však třeba připomenout, že z důvodů uvedených v bodě 157 a následujících výše, se Komise mohla domnívat, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že prevalence klasické BSE u malých přežvýkavců je velmi nízká. Kromě toho je třeba připomenout, že v okamžiku přijetí napadených opatření byl

u malých přežvýkavců potvrzen pouze jeden případ klasické BSE týkající se jedné kozy, jež byla krmena živočišnými moučkami, které jsou od nynějška zakázány.

262 Vzhledem k tomu, že EFSA molekulární rozlišovací testy uznal za způsobilé k dosažení cíle rychlého a reprodukovatelného určení případů TSE, které mají příznaky slučitelné s klasickou BSE, že odhadovaná prevalence klasické BSE u malých přežvýkavců je velmi nízká, že byl u malých přežvýkavců identifikován jediný případ BSE a že jen velmi omezený počet případů TSE je dosud zkoumán za účelem definitivního určení, zda se jedná o TSE nebo BSE, se Komise mohla domnívat, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že dodatečné riziko vystavení člověka klasické BSE postihující malé přežvýkavce, které přijetí napadených opatření způsobuje, nevytváří pro zdraví člověka rizika překračující přijatelnou míru pro společnost.

263 Pokud jde o riziko vystavení člověka jiným kmenům BSE, než je klasická BSE, je třeba podotknout, že EFSA ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2007 uvedl, že význam, původ a přenosnost BSE typu L nebo H byly k tomuto datu spekulativní. Autoři vědeckého článku, na který se Francouzská republika odvolala, tento závěr nevyvrátili, přestože možnou přenosnost BSE typu L na člověka připomněli.

264 Při nedostatku dalších důkazů se však Komise mohla domnívat, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že dodatečné riziko vystavení člověka jiným typům BSE, než je klasická BSE, postihujícím malé přežvýkavce, které přijetí napadených opatření způsobuje, nevytváří pro zdraví člověka rizika překračující přijatelnou míru pro společnost.

Závěr

265 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy se Komise mohla domnívat, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, na základě vědeckých údajů, které měla k dispozici, že zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce, které přijetí napadených opatření způsobuje, nevytváří pro zdraví člověka rizika překračující přijatelnou míru pro společnost.

266 V důsledku toho Komise přijetím napadených opatření neporušila zásadu obezřetnosti a povinnost zachovat zvýšenou úroveň ochrany lidského zdraví zakotvenou článkem čl. 152 odst. 1 ES a článkem 24a nařízení č. 999/2001. Žalobu je tedy třeba zamítnout.

K nákladům řízení

267 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a Francouzská republika neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí v řízení o předběžných opatřeních a hlavním řízení.

268 Dále je třeba na základě čl. 87 odst. 4 jednacího řádu, jenž stanoví, že členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady, uložit Spojenému království, že ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (třetí rozšířený senát)

rozhodl takto:

1) Žaloba se zamítá.

2) Francouzská republika ponese vlastní náklady řízení a náhradí náklady řízení Evropské komise vynaložené v hlavním řízení a v řízeních o předběžných opatřeních.

3) Spojené království Velké Británie a Severního Irska ponese vlastní náklady řízení.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 9. září 2011.

Podpisy.

Obsah

Právní rámec ..... II - 5839

1. Nařízení (ES) č.178/2002 ..... II - 5839

2. Nařízení (ES) č. 999/2001 ..... II - 5840

Napadená opatření ..... II - 5844

Skutkový stav ..... II - 5850

1. Přenosné spongiformní encefalopatie ..... II - 5850

2. Bovinní spongiformní encefalopatie ..... II - 5850

3. Klusavka ..... II - 5851

4. Vývoj politiky boje Společenství proti TSE u ovcí a koz ..... II - 5852

Řízení ..... II - 5863

Návrhová žádání účastnic řízení ..... II - 5865

K věci samé ..... II - 5866

1. Zásadní úvahy ..... II - 5866

K ochraně zdraví lidí ..... II - 5866

K zásadě obezřetnosti ..... II - 5867

Definice ..... II - 5867

Posouzení rizik ..... II - 5869

– Úvod ..... II - 5869

– K vědeckému hodnocení rizik ..... II - 5869

– K určení míry rizika ..... II - 5872

Řízení rizika ..... II - 5873

K rozsahu soudního přezkumu ..... II - 5874

2. K jedinému žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení zásady obezřetnosti ... II - 5876

3. K posouzení rizika ..... II - 5876

Úvod ..... II - 5876

K námitkám vycházejícím z nezohlednění a chybného výkladu vědecké nejistoty týkající se přenosnosti TSE, jiných než BSE, na člověka ..... II - 5877

K námitce, že spolehlivost „zrychlených testů“ nebyla konzultována s vědeckými odborníky ..... II - 5883

Úvodní poznámky ..... II - 5883

K používání „zrychlených testů“ k jiným účelům než epidemiologickým .... II - 5885

K chybějícím informacím ve stanoviscích EFSA ze dne 17. května a 26. září 2005 ohledně spolehlivosti „zrychlených testů“ v případě, že malí přežvýkavci zatím nemají dostatečnou kumulaci prionů v mozkovém kmeni ..... II - 5887

K námitkám vztahujícím se k diskriminačním testům ..... II - 5892

Úvod ..... II - 5892

K námitce vycházející z nepřihlédnutí k vědecké nejistotě ohledně spolehlivosti diskriminačních testů ..... II - 5893

– K námitce vycházející ze zkresleného použití stanoviska EFSA ze dne 24. ledna 2008 ..... II - 5895

– Úvod ..... II - 5895

– K riziku souběžné infekce ..... II - 5897

– K prevalenci BSE u malých přežvýkavců ..... II - 5899

K zohlednění stanoviska AFSSA ze dne 8. října 2008 a stanoviska EFSA ze dne 22. října 2008 ..... II - 5903

K námitce vycházející z neexistence posouzení zvýšení rizika vyplývajícího z přijetí napadených opatření ..... II - 5903

4. K řízení rizika ..... II - 5911

Shrnutí argumentů účastnic řízení ..... II - 5911

Úvodní poznámky ..... II - 5913

K novým skutečnostem

K námitce vyplývající ze zjevně nesprávného posouzení v rámci řízení rizika .... II - 5916

Úvod ..... II - 5918

Ke zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce .... II - 5920

– K dodávání k lidské spotřebě masa z malých přežvýkavců starších 18 měsíců ..... II - 5920

– K dodávání masa z malých přežvýkavců ve věku od 3 do 18 měsíců k lidské spotřebě ..... II - 5923

– K závažnosti zvýšení rizika vystavení člověka TSE postihujícím malé přežvýkavce ..... II - 5925

Ke zvýšení rizika pro lidské zdraví ..... II - 5927

– Úvod ..... II - 5927

– K riziku plynoucímu pro lidské zdraví ze spotřeby masa z ovcí nebo koz nakažených TSE jinými než BSE ..... II - 5928

– K riziku plynoucímu pro lidské zdraví z lidské spotřeby masa z ovcí nebo koz nakažených BSE ..... II - 5928

Závěr ..... II - 5932

K nákladům řízení ..... II - 5932