ÜLDKOHTU OTSUS (kolmas laiendatud koda)

9. september 2011 *

Kohtuasjas T-257/07,

Prantsuse Vabariik, esindajad: E. Belliard, G. De Bergues, R. Loosli-Surrans ja A.-L. During, ning hiljem E. Belliard, M. de Bergues, R. Loosli-Surrans ja B. Cabouat,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindaja: M. Nolin,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

keda toetab

Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik, esindajad: I. Rao ja C. Gibbs, seejärel I. Rao ja L. Seeboruth, ja lõpuks: M. Seeboruth ja F. Penlington, keda abistas *barrister* T. Ward,

menetlusse astuja,

mille ese on nõue tühistada komisjoni 17. juuni 2008. aasta määrus (EÜ) nr 746/2008, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 (millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad) VII lisa (ELT L 202, lk 11), osas, milles lubatakse seire- ja likvideerimismeetmed, mis on lammaste ja kitsede osas varasemast vähempiiravad,

ÜLDKOHUS (kolmas laiendatud koda),

koosseisus: president J. Azizi (ettekandja), kohtunikud E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen ja K. O'Higgins,

kohtusekretär: ametnik C. Kristensen,

arvestades kirjalikus menetluses ja 6. juuli 2010. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Õiguslik raamistik

1. *Määrus (EÜ) nr 178/2002*

1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463), artiklis 7 on sätestatud:

„1. Konkreetsetes olukordades, kui olemasolevat teavet hinnates tehakse kindlaks tervistkahjustava mõju võimalus, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud, siis võib võtta ajutised riskijuhtimismeetmed, mis on vajalikud ühenduses ettenähtud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks, kuni saadakse teaduslikku lisainfot riski igakülgsemaks hindamiseks.

2. Lõike 1 põhjal võetavad meetmed peavad olema proportsionaalsed ega tohi piirata kaubandust rohkem, kui on vaja ühenduses ettenähtud tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks, silmas pidades tehnilist ja majanduslikku teostatavust ning muid käsitletavate küsimuste puhul põhjendatuks peetavaid tegureid. Meetmed vaadatakse läbi mõistliku ajavahemiku jooksul olenevalt elu ja tervisega seotud riski laadist ning teaduslikuks tõestamiseks ja riski igakülgsemaks hindamiseks vajaliku teadusinfo liigist."

2. *Määrus (EÜ) nr 999/2001*

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad (EÜT L 147, lk 1; ELT eriväljaanne 03/32, lk 289) artikli 13 lõikes 1 on sätestatud:

„Kui TSE esinemine on ametlikult kinnitatud, kohaldatakse võimalikult kiiresti järgmiseid meetmeid:

a) kõik looma kehaosad hävitatakse […];

b) viiakse läbi uurimine riskirühma kuuluvate loomade tuvastamiseks vastavalt VII lisa punktile 1;

c) kõik käesoleva lõike punktis b osutatud uurimise käigus kindlaksmääratud ja vastavalt käesoleva määruse VII lisa punktile 2 ohustatud loomad ja nende saadused tapetakse ja hävitatakse vastavalt määrusele (EÜ) nr 1774/2002."

3 Enne komisjoni 26. juuli 2007. aasta määruse (EÜ) nr 727/2007, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 I, III, VII ja X lisa (ELT L 165, lk 8), jõustumist nägi määruse nr 999/2001 VII lisa „Transmissiivse spongioosse entsefalopaatia likvideerimine" ette:

„1. Artikli 13 lõike 1 punktis b osutatud uurimise käigus tuleb identifitseerida:

[…]

b) lammaste ja kitsede puhul:

– kõik mäletsejalised, välja arvatud lambad ja kitsed, põllumajandusettevõttes, kus haiguse esinemine on kinnitatud,

– võimaluse korral vanemad, ja emaste loomade puhul kõik embrüod, munarakud ja viimased järglased emaslooma puhul, kellel haiguse esinemine on kinnitatud,

– lisaks teises taandes nimetatud loomadele kõik muud lambad ja kitsed põllumajandusettevõttes, kus haiguse esinemine on kinnitatud,

– haiguse võimalik päritolu ja muud põllumajandusettevõtted, kus on loomi, embrüoid või munarakke, mis võivad olla TSE tekitajate poolt nakatatud või mis on puutunud kokku sama sööda või nakkusallikaga,

– võimaliku nakatunud sööda või muu materjali liikumine või muud levimisviisid, mis võivad olla BSE tekitajat kõnealusesse ettevõttesse või sellest välja viinud.

2. Artiklis 13 lõike 1 punktis c sätestatud meetmed sisaldavad vähemalt:

[…]

b) TSE esinemise kinnitamise puhul lammastel ja kitsedel, alates 1. oktoobrist 2003, vastavalt pädeva asutuse otsusele:

i) kas punkti 1 alapunkti b teises ja kolmandas taandes osutatud uurimise käigus kindlaksmääratud loomade tapmist ja täielikku hävitamist, embrüote ja munarakkude hävitamist; või

ii) punkti 1 alapunkti b teises ja kolmandas taandes osutatud uurimise käigus kindlaksmääratud loomade tapmist ja täielikku hävitamist, embrüote ja munarakkude hävitamist, välja arvatud:

– ARR/ARR genotüübi tõujäärad,

– vähemalt ühe ARR alleeliga ja ilma VRQ alleelita aretusuted, ja kui sellised uted on uurimise ajal tiined, sündivad talled, kui nende genotüüp vastab selle lõike nõuetele,

– ainult tapaks mõeldud vähemalt ühe ARR alleeliga lambad,

– kui pädev asutus nii otsustab, alla kahe kuu vanused ainult tapaks mõeldud lambad ja kitsed;

iii) kui nakatunud loom on sisse toodud teisest põllumajandusettevõttest, võib liikmesriik juhtumi arenguloost lähtuvalt otsustada kohaldada likvideerimismeetmeid ka päritoluettevõttes, lisaks ettevõttele, kus nakkusjuht on kinnitatud, või selle asemel. Kui maad kasutab ühiskarjatamiseks mitu karja, võivad liikmesriigid otsustada piirduda meetmete kohaldamisel ühe karjaga, võttes arvesse kõiki epidemioloogilisi tegureid; kui ühes põllumajandusasutuses peetakse rohkem kui üht karja, võivad liikmesriigid otsustada, et likvideerimismeetmeid kohaldatakse ainult sellele karjale, kus skreipi kinnitust leidis, juhul kui on olemas tõendus, et karju on hoitud üksteisest eraldatult ja nakkuse levimine karjade vahel kas otseselt või kaudsel teel on ebatõenäoline.

c) [BSE esinemise kinnitamise puhul lammastel ja kitsedel VII lisa] punkti 1 alapunkti b teises kuni viiendas taandes osutatud uurimise käigus kindlaksmääratud loomade tapmist ja täielikku hävitamist, embrüote ja munarakkude hävitamist."

4 Määruse nr 999/2001 artikkel 23 näeb ette:

„Pärast asjakohase teaduskomiteega konsulteerimist rahvatervist mõjutada võivates küsimustes muudetakse või täiendatakse lisasid ning võetakse artikli 24 lõikes 2 sätestatud korras vastu asjaomased üleminekumeetmed. […]"

5 Määruse nr 999/2001 artiklis 24a on sätestatud:

„Otsused, mis võetakse vastu vastavalt mõnele artiklis 24 osutatud menetlusele, põhinevad inimeste või loomade tervisele avalduda võiva võimaliku riski[…] nõuetekohasel hindamisel ning olemasolevaid teaduslikke tõendeid arvesse võttes säilitavad — või teaduslikult õigustatud juhtudel — tõstavad ühenduses tagatud inimeste ja loomade tervise kaitse taset."

Vaidlustatud meetmed

6 Võtmaks arvesse kõige värskemaid teaduslikke andmeid, muudeti määruse nr 999/2001 I, III, VII ja X lisa, mis reguleerivad lammastel ja kitsedel esineva transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate (edaspidi „TSE") vastase võitluse teatud meetmeid, määrusega nr 727/2007.

7 Seejärel muudeti määruse nr 999/2001 VII lisa, mis näeb eelkõige ette likvideerimismeetmed, mida kohaldatakse pärast TSE juhtumi olemasolu kinnitamist lamba- või kitsekarjas, komisjoni 17. juuni 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 746/2008, millega muudetakse määruse nr 999/2001 VII lisa (ELT L 202, lk 11; edaspidi „vaidlustatud määrus").

8 Vaidlustatud määrus muutis määruse nr 999/2001 VII lisa, täiendades seda A peatükiga „TSE esinemise kinnitamisele järgnevad meetmed" ja asendades määruse nr 999/2001 VII lisa punkti 2 alapunkti b järgnevaga:

„2. Artikli 13 lõike 1 punktis c sätestatud meetmed hõlmavad vähemalt:

[…]

2.3. TSE esinemise kinnitamise puhul lambal või kitsel:

a) kui pärast X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktis c sätestatud korra kohaselt teostatud laboritevahelise võrdluse tulemuste laekumist ei saa BSEd välistada, kõigi punkti 1 alapunkti b teises kuni viiendas taandes osutatud uurimise käigus tuvastatud loomade, embrüote ja munarakkude hävitamine;

b) kui BSE esinemine välistatakse X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktis c sätestatud korra kohaselt, siis vastavalt pädeva asutuse otsusele:

kas

i) punkti 1 alapunkti b teises ja kolmandas taandes osutatud uurimise käigus kindlaks tehtud loomade tapmine ja täielik hävitamine ning embrüote ja munarakkude hävitamine. Põllumajandusettevõtte suhtes kohaldatakse punktis 3 sätestatud tingimusi;

või

ii) punkti 1 alapunkti b teises ja kolmandas taandes osutatud uurimise käigus kindlaks tehtud loomade tapmine ja täielik hävitamine ning embrüote ja munarakkude hävitamine, välja arvatud:

– ARR/ARR-genotüübi tõujäärad,

– vähemalt ühe ARR-alleeliga ja ilma VRQ-alleelita aretusuted, ja kui sellised uted on uurimise ajal tiined, sündivad talled, kui nende genotüüp vastab selle lõike nõuetele;

– ainult tapaks mõeldud vähemalt ühe ARR-alleeliga lambad;

– kui pädev asutus nii otsustab, alla kolme kuu vanused ainult tapaks ette nähtud lambad ja kitsed.

Põllumajandusettevõtte suhtes kohaldatakse punktis 3 sätestatud tingimusi;

või

iii) liikmesriik võib otsustada punkti 1 alapunkti b teises ja kolmandas taandes osutatud uurimise käigus tuvastatud loomi mitte tappa ega hävitada, kui neid on raske asendada teadaoleva genotüübiga lammastega või kui ARR-alleeli esinemissagedus tõu piires või põllumajandusettevõttes on väike või kui seda peetakse vajalikuks sugulasaretuse vältimiseks või lähtudes kõigi epidemioloogiliste tegurite läbimõeldud arvessevõtmisest. Põllumajandusettevõtte suhtes kohaldatakse punktis 4 sätestatud tingimusi;

[…]”.

9 Vaidlustatud määrusega lisati määruse nr 999/2001 VII lisa A peatüki punkt 4, mis sätestab:

„4. Pärast punkti 2.3 alapunkti b alapunktis iii sätestatud meetmete kohaldamist põllumajandusettevõttes ja kahe aasta jooksul pärast viimase TSE juhtumi avastamist:

a) tehakse kindlaks kõik põllumajandusettevõtte lambad ja kitsed;

b) võib kõiki põllumajandusettevõttes olevaid lambaid ja kitsi sealt välja viia üksnes asjaomase liikmesriigi territooriumi piires inimtoiduks tapmiseks või hävitamiseks; kõiki inimtoiduks tapetud üle 18 kuu vanuseid loomi kontrollitakse TSE esinemise suhtes X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktis b sätestatud laboratoorsete meetodite kohaselt;

[…]

e) kõigil üle 18 kuu vanustel lammastel ja kitsedel, kes on surnud või tapetud põllumajandusasutuses, tuleb kontrollida TSE esinemist;

f) põllumajandusettevõttesse võib tuua üksnes ARR/ARR-genotüübiga isaseid lambaid ja emaseid lambaid põllumajandusettevõtetest, kus ei ole avastatud TSE juhtumeid, või karjadest, mis vastavad punktis 3.4 sätestatud tingimustele;

g) põllumajandusettevõttesse võib tuua kitsi üksnes põllumajandusettevõtetest, kus pole avastatud TSE juhtumeid, või karjadest, mis vastavad punktis 3.4 sätestatud tingimustele;

[…]”.

10 Lisaks on määruse nr 999/2001 VII lisa A peatüki punkti 2.3 alapunktis d, mida on muudetud vaidlustatud määrusega, sätestatud:

„d) liikmesriigid võivad otsustada:

i) asendada punkti b alapunktis i osutatud kõigi loomade tapmine ja täielik hävitamine inimtoiduks tapmisega;

ii) asendada punkti b alapunktis ii osutatud loomade tapmine ja täielik hävitamine inimtoiduks tapmisega, tingimusel et:

– loomad tapetakse asjaomase liikmesriigi territooriumil;

– kõiki üle 18 kuu vanuseid või enam kui kahe igemest väljunud jäävlõikehambaga loomi, kes on tapetud inimtoiduks, testitakse TSE esinemise suhtes vastavalt X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktis b sätestatud meetoditele.”

11 Lõpuks on määruse nr 999/2001 VII lisa A peatüki punkt 3.1, muudetud vaidlustatud määrusega, identne määruse nr 999/2001 VII lisa varasema redaktsiooni punktiga 4 ning näeb ette järgmist:

„3.1. Põllumajandusettevõt(e)tesse võib tuua üksnes järgmisi loomi:

a) ARR/ARR-genotüübiga isased lambad;

b) vähemalt ühe ARR-alleeliga ja ilma VRQ-alleelita emased lambad;

c) kitsed, tingimusel et:

i) põllumajandusettevõttes ei leidu lisaks alapunktides a ja b nimetatud genotüübiga lammastele muid lambaid;

ii) pärast karja hävitamist on põllumajandusettevõtte kõiki lautu põhjalikult puhastatud ja desinfitseeritud."

Asjaolud

1. *Transmissiivsed spongioossed entsefalopaatiad*

12 TSE-d on neurodegeneratiivsed haigused, mille areng on aeglane ja mis lõpevad surmaga. Neid iseloomustavad kesknärvisüsteemi (aju ja seljaaju) erilised kahjustused ning neisse haigestuvad nii loomad kui inimesed.

13 Kõiki TSE-sid põhjustab mittekonventsionaalne haigustekitaja nimega „prioon". See väljend viitab nakatunud valguosakesele, st organismis tavaliselt esineva valgu P (PrP) anormaalsele versioonile.

14 Lammaste, kitsede või veiste TSE-de seas on võimalik eristada järgmisi patoloogiaid: veiste spongioosne entsefalopaatia (BSE); klassikaline skreipi ja ebatüüpiline skreipi.

2. *Veiste spongioosne entsefalopaatia*

15 BSE on TSE vorm, mis tuvastati esmakordselt Ühendkuningriigis 1986. aastal. See mõjutab veiseid ning võib inimesele üle kanduda; inimestel põhjustab see Creutzfeldt-Jakobi haiguse uut teisendit. Seda loetakse ka haiguseks, millesse võivad haigestuda lambad ja kitsed. Molekulaarsete ja histopatoloogiliste kriteeriumide põhjal võib eristada klassikalist BSE-d, L-tüüpi BSE-d ja H-tüüpi BSE-d.

3. *Skreipi*

16 Skreipi on TSE, mis nakatab lambaid ja kitsi. Euroopas tuntakse seda alates 18. sajandi algusest. See kandub edasi peamiselt emasloomalt tema järglastele vahetult pärast sündi või emasloomalt teistele vastuvõtlikele vastsündinutele, kes puutuvad kokku lootevetega või nakatunud loomalt pärit kudedega. Skreipi ülekandumine täiskasvanud loomade vahel on oluliselt väiksem.

17 „Klassikaline skreipi" viitab reale TSE juhtudele (tüved), mida praeguseks hetkeks ei ole klassifitseeritud, kuid millel on hulk omadusi, mida loetakse representatiivseteks. Need patoloogiad väljenduvad molekulaarses plaanis priooni suure levikuga organismis, nakatumisega karja sees ja karjade vahel ning geneetilise vastuvõtlikkuse või geneetilise resistentsusega, mis erineb vastavalt loomadele.

18 Nimelt haigestuvad haiged skreipi erinevalt, sõltuvalt PrP-d kodeeriva geeni (edaspidi „PrP geen") struktuurist ja täpsemalt sõltuvalt PrP aminohapete järjestuses 136., 145. ja 171. asukohal asuva kolme aminohappe laadist, mida tähistatakse suurtähtedega A (alaniin), R (arginiin), Q (glutamiin) ja V (valiin), mis võimaldavad eristada erinevaid PrP vorme. PrP geenil on neli tuntud alleeli, VRQ, ARQ, AHQ ja ARR. VRQ-alleeliga lambad on ülivastuvõtlikud skreipi suhtes. Neil areneb see haigus kiirelt ja priooni tuvastatavaid jälgi võib leida looma erinevates organites haiguse terve peiteperioodi jooksul. ARQ- või AHQ-alleeliga lambad on suhteliselt vastuvõtlikud skreipi suhtes. ARR-alleeliga lambad on aga peaaegu täiesti resistentsed skreipi suhtes. Vähemalt ühe ARR-alleeliga loomad on pool-resistentsed skreipi suhtes. Nende loomade puhul paljuneb prioon väga aeglaselt. See piirdub närvisüsteemiga ning priooni ei ole võimalik tuvastada enne haiguse kliiniliste tunnuste ilmnemist.

19 „Ebatüüpiline skreipi" vastab TSE ühele teisendile. Selle patoloogia omadusi loetakse väikemäletsejaliste puhul ebatüüpilisteks, näiteks priooni kontsentratsioon kesknärvisüsteemis, piiratud nakatumine või selle puudumine ja tunnustatud/avastatud geneetilise resistentsuse puudumine. ARR/ARR genotüübiga loomad võivad seega sellesse patoloogiasse haigestuda. Sellegipoolest muudab priooni kontsentratsioon kesknärvisüsteemis testimismeetmed ja riskiteguriga materjali tapamajadest eemaldamise väga tõhusaks.

4. *Ühenduse poliitika areng seoses lammaste ja kitsede TSE-vastase võitlusega*

20 Kuna teoreetiliselt on võimalik, et TSE nakatab lambaid ja kitsi ka looduslikes tingimustes, siis kehtestati meetmed lammaste ja kitsede TSE ennetamiseks ja likvideerimiseks ühenduse õigusnormidega (vt eelkõige komisjoni 27. juuni 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1139/2003, millega muudetakse määrust nr 999/2001 seoses seireprogrammide ja määratletud riskiteguriga materjaliga (ELT L 160, lk 22; ELT eriväljaanne 03/39, lk 161), põhjendus 3).

21 Parlament ja nõukogu võtsid 22. mail 2001 vastu määruse nr 999/2001, mis koondab samase teksti kõik sätted, mis tollel hetkel eksisteerisid TSE-vastase võitluse kohta. See määrus keelab mäletsejaliste söödaks kasutada imetajatelt pärit valkudel põhinevaid jahusid, mida nimetatakse ka „MBM" (vt määruse nr 999/2001 artikli 7 lõige 1 ja IV lisa). See kehtestab kohustuse hävitada „määratletud riskiteguriga materjal" ehk „MRM", s.o koed, mille puhul on kõige suurem TSE nakatumise oht (vt määruse nr 999/2001 artikkel 8 ja V lisa). Määruses nähakse ette meetmed loomade suhtes, kelle puhul kahtlustatakse nakatumist mõnda TSE-sse, ja meetmed, mida peab järgi-

ma, kui on tuvastatud TSE esinemine loomadel. Viimati mainitud meetmete hulgas on määruse nr 999/2001 VII lisa algses redaktsioonis määratletud riskirühma kuuluvate loomade hävitamine (vt määruse nr 999/2001 artiklid 12 ja 13 ning VII lisa). Lisaks paneb see määrus kõigile liikmesriikidele kohustuse kehtestada igal aastal TSE seireprogramm. Lammaste ja kitsede puhul toimub see seire peamiselt sõeltestimise teel, kasutades lammaste ja kitsede populatsioonivalimite „kiirteste" (vt määruse nr 999/2001 artikkel 6 ja III lisa). Võtmaks lõpuks arvesse teaduslike teadmiste arengut, näeb selle määruse artikkel 23 ette, et määruse lisasid võib muuta ja täiendada komitoloogiamenetlust kasutades, millega kaasneb juhtiva teaduskomiteega konsulteerimine.

22 Viimati mainitud sätte alusel muudeti määrust nr 999/2001 korduvalt vahemikus 2001–2007. Need muudatused puudutasid eelkõige lammaste ja kitsede TSE-vastase võitluse meetmeid, arvestades TSE-alaste teaduslike teadmiste arengut.

23 Komisjon võttis 14. veebruaril 2002 vastu määruse (EÜ) nr 270/2002, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 999/2001 transmissiivse spongioosse entsefalopaatia määratletud riskiteguriga materjali ja epidemioloogilise seire osas ning määrust (EÜ) nr 1326/2001 loomasöötade ning lammaste ja kitsede ning nendest valmistatud toodete turuleviimise osas (EÜT L 45, lk 4; ELT eriväljaanne 03/35, lk 168). Selle määruse ese on eelkõige uuesti läbi vaadata lammaste ja kitsede TSE seire-eeskirjad, et võtta arvesse juhtiva teaduskomitee 18.–19. oktoobri 2001. aasta arvamust, milles soovitatakse olemasolevate kiirtestidega ja statistiliselt korrektse valikukava ning proovide arvuga võimalikult kiiresti läbi viia TSE esinemise uuringud (vt määruse nr 270/2002 põhjendus 2). See määrus näeb seega ette lammaste ja kitsede seire „kiirtestidega", mis viiakse läbi igas liikmesriigis minimaalse suurusega valimil, mis on oluliselt suurem määruse nr 999/2001 varasemas redaktsioonis

sätestatust. Lisaks nähakse ette lammaste puhul iga positiivse TSE juhtumi prioonivalgu genotüübi määramine (vt määruse nr 270/2002 I lisa).

24 Määruses nr 999/2001 ja selle muudetud redaktsioonides käsitletud „kiirtestid" võimaldavad teha kiirelt TSE sõeluuringut, lähtudes analüüsidest, mis on võetud loomakorjustelt või -rümpadelt tapamajas. See „kiirtestide" abil toimuv sõeluuring võimaldab üksnes tuvastada TSE esinemist, kuid ei võimalda kindlaks määrata selle tüüpi, st BSE, klassikaline skreipi või ebatüüpiline skreipi. Kui nende „kiirtestide" tulemused on positiivsed, saadetakse ajutüvi määruse nr 999/2001 X lisas märgitud tugilaborisse (edaspidi „tugilabor"), et see viiks läbi kinnitavad uuringud. Kinnitavad uuringud koosnevad ajukudede immunohistokeemia, immunoblotanalüüsi ja histopatoloogilistest uuringutest ja/või iseloomulike fibrillide näitamisest elektronmikroskoopia abil (edaspidi koos „kinnitavad uuringud") (vt samuti komisjoni 22. juuni 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1248/2001, millega muudetakse määruse nr 999/2001 III, X ja XI lisa (EÜT L 173, lk 12; ELT eriväljaanne 03/32, lk 450)). Kui nende testide tulemusel ei ole võimalik BSE-d välistada, täiendatakse neid teste bioloogiliste testidega, mis on tuntud ka kui „biokatsed" või „tüve määramine". Nende testide korral süstitakse TSE-ga nakatunud kude elava hiire ajju, et määrata kindlaks kõnealuse TSE laad, st kas tegu on BSE või skreipiga. Kui hiir sureb, viiakse läbi tema aju mikroskoopiline uuring ja selle uuringu tulemused võimaldavad kindlaks määrata TSE täpse laadi. Need bioloogilised testid võimaldavad alles mitme aasta pärast täpselt kindlaks määrata, kas TSE on BSE või mitte. BSE-d teistest TSE-dest eristavaid teste nimetatakse tavaliselt „eristustestideks", „eristavateks testideks" või „eristustestideks".

25 Määruse nr 270/2002 vastuvõtmise ajal olid ainsad usaldusväärsed eristustestid bioloogilised testid. Ei eksisteerinud usaldusväärseid molekulaarseid eristusteste, mis võimaldaks lammastel ja kitsedel eristada BSE nakkust skreipi nakkusest (vt määruse nr 1139/2003 põhjendus 3).

26 Komisjon andis 2003. aasta juunis tugilaborile pädevuse kutsuda kokku TSE tüvetüüpide ekspertgrupp (edaspidi „TTEG"), mille ülesanne oli töötada välja ja kinnitada TSE bioloogilisi eristusteste asendavad testid. TTEG tegevuse tagajärjel kinnitati „biokeemilised" või „molekulaarsed" testid, mis olid võimelised eristama TSE-d skreipist. Need molekulaarsed eristustestid võimaldavad välistada TSE esinemise kudedes mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

27 Pärast molekulaarsete eristustestide väljatöötamist võttis komisjoni 12. jaanuaril 2005 vastu määruse (EÜ) nr 36/2005, millega muudetakse määruse nr 999/2001 III ja X lisa veiste, lammaste ja kitsede transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate epidemioloogilise seire osas (ELT L 10, lk 9), et eelkõige lubada nende molekulaarsete eristustestide kasutamist määrusega nr 999/2001 kehtestatud seiresüsteemis.

28 Määrus nr 36/2005 näeb ette, et kui lammaste ja kitsede karjade seire raames on „kiirtestide" tulemus ebaselge või positiivne ja kui seda tulemust tõendavad kinnitavad uuringud, loetakse looma „positiivseks skreipi juhtumiks" või „indeksjuhtumiks". Seda juhtumit kontrollitakse esialgse molekulaarse eristustestiga immunoblotanalüüsi teel. Kui esialgne test ei võimalda välistada BSE esinemist, viiakse läbi ülejäänud kolm molekulaarset eristustesti: teine immunoblotanalüüs, immunotsütokeemia ja ensüümne immunosorbenttest ehk „ELISA-test". Üksnes nende proovidega, mis näitavad BSE olemasolu ja mis pärast viidatud molekulaarseid eristusteste on ebaselged, tehakse bioloogilised testid hiirte peal, et seda lõplikult kinnitada (vt määruse nr 999/2001 X lisa C peatüki punkt 3.2, mida on muudetud määrusega nr 36/2005). See määrus kehtestab ka kohustuse viia läbi TSE tüvetüübi uuring kiirtesti tagajärjel väikemäletsejalistel tuvastatud kõigi prioonitüvede kohta. Lõpuks kehtestab see

määrus kohustuse viia läbi sõeluuringud kõigi nakatunud loomaga karjade suurte valimite peal.

29 Viidatud määruste alusel oli liikmesriikidel valik üksnes siis, kui lammaste või kitsede karjas üks loom haigestus TSE-sse (välja arvatud BSE), kas hävitada terve kari, kuhu nakatunud loom kuulus, või kui loom oli kits, hävitada üksnes karja geneetiliselt vastuvõtlikud loomad, kui karja kõigi loomade genotüüp on kindlaks määratud, et eristada vastuvõtlikud loomad resistentsetest loomadest. Lisaks võis liikmesriik jätta tapmata nooremad kui kahe kuu vanused lambad ja kitsed, mis olid mõeldud tapaks (vt eespool punkt 3). Seevastu siis, kui loom haigestus BSE-sse, pidid liikmesriigid tagama kõigi lammaste ja kitsede, embrüote ja munarakkude ja loomade tapmise ja täieliku hävitamise ning materjali ja muude edastamisviiside kõrvaldamise.

30 Pärast seda, kui 28. jaanuaril 2005 kinnitati BSE esinemine ühel Prantsusmaal 2000. aastal sündinud ja 2002. aastal tapetud kitsel, kehtestati kitsede kõrgendatud seireprogramm. Tegu oli esimese BSE juhtumiga, mis ilmnes looduslikes tingimustes elaval väikemäletsejal (vt komisjoni 9. veebruari 2005. aasta määruse (EÜ) nr 214/2005, millega muudetakse määruse nr 999/2001 III lisa kitsede transmissiivse spongioosse entsefalopaatia seirega (ELT L 37, lk 9), põhjendused 2 ja 4).

31 Komisjon võttis 15. juulil 2005 vastu teatise „TSE suunised" (KOM(2005) 322 lõplik) (edaspidi „TSE suunised"), milles ta teavitas oma kavatsusest teha ettepanek väikemäletsejalistele kehtivate likvideerimismeetmete leevendamiseks, võttes arvesse uusi diagnostikavahendeid ja tagades tarbijakaitse praeguse taseme. Komisjon märkis eelkõige, et alates 2005. aasta jaanuarist jõustunud molekulaarse eristustestiga on võimalik enamiku TSE juhtude puhul BSE esinemine mõne nädala jooksul välistada. Ta

leidis ühtlasi, et kui BSE oli välistatud, ei olnud inimeste tervis enam ohus ja kogu karja tapmist võis pidada rahvatervise seisukohalt ebaproportsionaalseks meetmeks. Seejärel esitas komisjon tabeli, mis näitas ajavahemikus 2002–2004 nakatunud karjades „positiivseks" tunnistatud lammaste või kitsede arvu protsendimäära vahemikus 0,3 %–3,5 %. Ta märkis samuti, et soovis teha ettepaneku leevendada lammaste ja kitsede tapmist reguleerivaid põhimõtteid siis, kui BSE oli välistatud, tugevdada testimisrežiimi nakatunud karjades ning suunata nakatunud karjades kõigis vanustes loomad inimtoiduks tarbimisele, juhul kui „kiirtesti" tulemus oli negatiivne. Lõpuks märkis komisjon, et karja sertifitseerimise tingimusi tuleks samuti TSE likvideerimise lisameetmeks pidada (vt TSE suuniste punktid 2.5.1 ja 2.5.2).

32 Prantsuse ametiasutused pöördusid 21. septembril 2005 Agence française de sécurité sanitaire des aliments'i (Prantsuse toiduohutusamet – AFSSA), et see uuriks esiteks komisjoni poolt TSE suunistes pakutud meetmete riske loomatervisele seoses lammaste ja kitsedega, ja teiseks eristustestide usaldusväärsust.

33 Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) andis 26. oktoobril 2005 arvamuse väikemäletsejaliste TSA juhtumite klassifikatsiooni kohta. Selles arvamuses järeldas EFSA, et oli võimalik koostada ebatüüpilise skreipi toimiv määratlus. Lisaks tegi ta ettepaneku, et seireprogrammid kasutaksid sobivate testide ja proovide kogumikku, et tagada ebatüüpilise skreipi juhtumite tuvastamine.

34 Euroopa Ühenduses rakendatud TSE seireprogrammid võimaldasid 2005. aasta detsembrist 2006. aasta veebruarini tuvastada kaks Prantsusmaalt pärit lammast ja ühe Küproselt pärit lamba, kelle puhul kahtlustati BSE-sse nakatumist. Tugilaboratooriumi

jälgitava TSE ekspertgrupi 8. märtsi 2006. aasta arvamus leidis, et ehkki nendelt kolmelt lambalt võetud proovid ei olnud kooskõlas andmetega, mis on esitatud „lammaste eksperimentaalse BSE" andmeid koguvas andmebaasis, ei olnud piisavalt tõendeid, et kategooriliselt välistada BSE esinemist. Seetõttu viidi läbi bioloogilised testid, süstides kolm kahtlast proovi hiirtele. Pärast nende kolme kahtlusaluse juhtumi tuvastamist kehtestas komisjon TSE tugevdatud seire, mis puudutas kõigi liikmesriikide lambaid (vt eelkõige komisjoni 7. juuli 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1041/2006, millega muudetakse määruse nr 999/2001 III lisa seoses lammaste transmissiivse spongioosse entsefalopaatia seirega (ELT L 187, lk 10), põhjendused 2 ja 5).

35 AFSSA koostas 15. mail 2006 arvamuse seoses TSE suunistes pakutud ühenduse õigusnormide arengutega. Selles arvamuses oli AFSSA vastu komisjoni ettepanekule leevendada tapmist puudutavaid põhimõtteid, et võimaldada skreipi nakatunud väikemäletsejaliste karjadest pärit loomade suunamist inimtoiduks tarbimisele. Ta leidis, et prioonitüvede tüübi määramise „kiirtestid", st molekulaarsed eristustestid ei võimalda välistada BSE esinemist karjas ja et ei olnud võimalik järeldada, et peale BSE on kõik TSE tüved, mis võivad esineda väikemäletsejalistel, inimese tervisele täiesti ohutud.

36 TSE suunistes esitatud ettepanekud saadeti alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele, mis on määruse nr 999/2001 artiklis 23 märgitud pädev komitee.

37 Prantsuse ametiasutused pöördusid 22. juunil ja 6. detsembril 2006 uuesti AFSSA poole, et viimane hindaks üksikasjalikult komisjoni poolt klassikalise skreipi ja ebatüüpilise skreipi kohta pakutud meetmeid.

38 AFSSA andis 15. jaanuaril 2007 arvamuse, mis puudutas loomatervishoiunõuete meetmete arengut lamba- ja kitsekarjades, kus on tuvastatud kas klassikalise või ebatüüpilise skreipi juhtum pärast seda, kui Prantsuse ametiasutused esitasid oma pöördumise 22. juunil ja 6. detsembril 2006. Selles arvamuses leidis ta, et eristustestid ei võimaldanud välistada BSE esinemist ei testitud loomal ega ammugi mitte karjal, kuhu see loom kuulub, ja et inimestele ülekandumist muude TSE juhtumite puhul kui BSE ei saa välistada. Lisaks märkis ta, et klassikalisse skreipi nakatunud karjade lammastel ja kitsedel, kes tapeti TSE suunistes kirjeldatud viisil, põhinevad tooted on kõrgema riskiga rahvatervisele, võrreldes nende toodetega, mis põhinevad geneetiliselt resistentsetel lammastel. Lõpuks oli tema arvates nende riskide kvantitatiivne hindamine võimatu, kuna ei ole piisavalt andmeid skreipi tegeliku esinemise kohta kõigis nakatunud karjades ja kuna ei ole piisavalt andmeid lammaste üldise populatsiooni tegeliku geneetilise struktuuri kohta. Ta leidis siiski üldjoontes antud hinnangu põhjal, et risk, mida kujutas endast nakatunud karjast pärit loom, oli 20–600 korda suurem kui risk, mida kujutas endast üldisest populatsioonist pärit loom. See täiendav risk oli veelgi suurem, kui võeti arvesse üksnes nakatunud karjadest pärit vastuvõtliku genotüübiga loomad. Seetõttu tegi ta ettepaneku säilitada klassikalise skreipi osas kehtivad õigusnormid.

39 Pärast AFSSA 15. jaanuari 2007. aasta arvamust pöördus komisjon EFSA poole, et viimane annaks arvamuse tema ettepaneku aluseks oleva kahe teadusliku hüpoteesi kohta, st eristustesti usaldusväärsus ja TSE (välja arvatud BSE) inimestele ülekandumise puudumine.

40 EFSA andis 25. jaanuaril 2007 arvamuse seoses „lambaliha ja lambalihatoodete residuaalse BSE riski kvantitatiivse hinnanguga". Selles arvamuses leidis ta TSE tugevdatud seire tulemuste põhjal, et lammaste BSE puudutas maksimaalselt paari, või ehk paarisada juhtumit miljonitest tapamajja viidud lammastest. Ta leidis samuti, et BSE kõige tõenäolisem esinemissagedus lammastel on null. Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi valitsusele TSE alal sõltumatuid teaduslikke arvamusi esitava

organi Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (Spongioosse entsefalopaatia nõuandekomitee, SEAC) 21. detsembri 2006. aasta seisukohas oli juba märgitud, et kõige tõenäolisem stsenaarium oli see, et Ühendkuningriigi toiduahelas ei olnud BSE tekitajaga nakatunud lambaliha.

41 EFSA esitas 8. märtsil 2007 arvamuse seoses lammastel ja kitsedel esineva TSE-ga ilmnenud riskide teatud aspektidega. Selles arvamuses leidis ta, et puudusid tõendid epidemioloogilise või molekulaarse seose kohta klassikalise või ebatüüpilise skreipi ja inimestel esineva TSE vahel. Ta märkis, et BSE tekitaja oli ainuke TSE tekitaja, mis oli loetud zoonoosseks. Arvestades aga nende erinevust, ei saanud välistada loomade TSE (välja arvatud BSE) tekitajate ülekandumist inimestele või teistele loomadele. Lisaks leidis ta, et ühenduse õigusnormides kirjeldatud eristustestid näisid kuni praeguse hetkeni olevat usaldusväärsed, et eristada BSE-d ja klassikalist või ebatüüpilist skreipi, ehkki ei diagnostiline tundlikkus ega eristustestide spetsiifilisus ei olnud täiuslikud.

42 Pärast EFSA 8. märtsi 2007. aasta arvamust esitas komisjon 24. aprillil 2007 alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele hääletamiseks määruse eelnõu, millega muudeti määruse nr 999/2001 I, III, VII ja X lisa. Eelnõu võeti vastu kvalifitseeritud häälteenamusega. Hispaania Kuningriik, Prantsuse Vabariik ja Itaalia Vabariik hääletasid vastu. Sloveenia Vabariik jäi erapooletuks. Prantsuse Vabariik põhjendas oma vastuseisu sellega, et kõnealune määrus oli vastuolus ettevaatuspõhimõttega.

43 Komisjon võttis 26. juunil 2007 vastu määruse nr 727/2007, mille vastu Prantsuse Vabariik esitas Üldkohtule hagi ja ajutiste meetmete kohaldamise taotluse.

44 EFSA andis komisjoni taotlusel 24. jaanuaril 2008 arvamuse pealkirjaga „Teaduslik ja tehniline selgitus tema 8. märtsi 2007. aasta arvamuse lammaste ja kitsede TSE riski teatud aspektide kohta järelduste mõningate seisukohtade tõlgendamise ja kaalutluse kohta". Selles arvamuses täpsustas ta oma seisukohta seoses loomade TSE (välja arvatud BSE) ülekandumisega inimestele ja eristustestide usaldusväärsuse küsimustega.

45 Tugilaboratoorium avaldas 30. aprillil 2008 kaasajastatud arvamuse hetkel analüüsitavate väikemäletsejaliste TSE juhtude kohta. Selles arvamuses täpsustas ta, et kaht Prantsusmaalt pärit lammast ja üht Küproselt pärit lammast, keda täiendavalt testiti (vt eespool punkt 34), ei saa lugeda BSE juhuks.

46 Komisjon võttis 17. juunil 2008 vastu vaidlustatud määruse, mis muutis määruse nr 999/2001 VII lisa, andes liikmesriikidele suurema valiku võetavate meetmete vahel, kui lamba- või kitsekari on nakatunud TSE-sse, mille puhul on pärast eristustesti läbiviimist võimalik kindlaks määrata, et see TSE ei ole BSE. Nimelt, kui väikemäletsejaliste karjas on üks loom nakatunud skreipi, võivad liikmesriigid sisuliselt:

– hävitada kõik karja loomad (vaidlustatud määruse VII lisa A peatüki punkti 2.3 alapunkti b alapunkt i); või

– lammaste puhul määrata karja kõigi loomade genotüüp ja hävitada kõik geneetiliselt vastuvõtlikud loomad (vaidlustatud määruse VII lisa A peatüki punkti 2.3 alapunkti b alapunkt ii); või

– tappa kohe karja kõik loomad inimtoiduks, kusjuures üle 18 kuu vanuste loomade rümbad võib suunata inimtoiduks tarbimisele üksnes siis, kui nende peal on tehtud TSE sõelumise kiirtest, mille tulemus on negatiivne (vaidlustatud määruse VII lisa A peatüki punkti 2.3 alapunkti d alapunkt i ja määruse nr 999/2001 III lisa punkt 7.1); või

– lammaste puhul määrata karja kõigi loomade genotüüp pärast vastuvõtlike loomade vahetut tapmist inimtoiduks, kusjuures üle 18 kuu vanuste vastuvõtlike loomade rümbad võib edastada inimtoiduks üksnes siis, kui nende peal on eelnevalt tehtud TSE sõelumise kiirtest, mille tulemus on negatiivne (vaidlustatud määruse VII lisa peatüki A punkt 2.3 alapunkti d alapunkt ii); või

– klassikalise skreipi puhul säilitada põllumajandusettevõttes loomade seisund koos keeluga viia loomi välja teise põllumajandusettevõttesse kahe aasta jooksul pärast viimase TSE juhtumi kinnitamist karjas, kusjuures sellel perioodil võib loomi siiski saata tapamajja ja nende rümpasid võib suunata inimtoiduks tarbimisele, kui nende peal on eelnevalt tehtud TSE sõelumise kiirtest, mille tulemus on negatiivne (vaidlustatud määruse VII lisa peatüki A punkt 2.3 alapunkti b alapunkt iii); või

– ebatüüpilise skreipi puhul säilitada põllumajandusettevõttes loomade seisund koos keeluga eksportida loomi teise liikmesriiki või kolmandasse riiki kahe aasta jooksul pärast viimase TSE juhtumi kinnitamist karjas, kusjuures sellel perioodil võib loomi siiski saata tapamajja ja nende rümpasid võib suunata inimtoiduks tarbimisele, kui nende peal on eelnevalt tehtud TSE sõelumise kiirtest, mille tulemus on negatiivne (vaidlustatud määruse VII lisa A peatüki punkti 2.3 alapunkt c ja punkt 5).

Menetlus

47 Prantsuse Vabariik esitas Üldkohtu kantseleisse 17. juulil 2007 saabunud hagiavaldusega hagi, milles taotles määruse nr 727/2007 lisa punkti 3 tühistamist, kuna on rikutud ettevaatuspõhimõtet, sest sellega lisatakse määruse nr 999/2001 VII lisasse punkti 2.3 alapunkti b alapunkt iii, punkti 2.3 alapunkt d ja punkt 4, mis leevendavad TSE likvideerimise korda. Lisaks esitas hageja taotluse nimetatud korra kohaldamise peatamiseks.

48 Üldkohtu ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik rahuldas 28. septembri 2007. aasta määruses kohtuasjas T-257/07 R: Prantsusmaa *vs.* komisjon (EKL 2007, lk II-4153, edaspidi „esimene määrus Prantsusmaa *vs.* komisjon") selle taotluse ja peatas nende sätete kohaldamise kuni põhikohtuasjas otsuse tegemiseni.

49 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik esitas 15. oktoobril 2007 Üldkohtu kantseleisse avalduse menetlusse astumiseks komisjoni nõuete toetuseks. Kolmanda koja esimees andis 30. novembri 2007. aasta määrusega loa menetlusse astumiseks.

50 Komisjon esitas 17. juunil 2008 taotluse otsuse tegemise vajaduse äralangemise kohta põhikohtuasjas ning loobus vastuvõtmise esitamisest. Seda taotlust põhjendas vaidlustatud määruse peatne vastuvõtmine.

51 Prantsuse Vabariik esitas 28. juulil 2008 oma märkused seoses komisjoni taotlusega otsuse tegemise vajaduse äralangemise kohta. Ta palus laiendada käimasolevat kohtumenetlust vaidlustatud määruse sätetele, kuna need asendasid identselt määruse nr 727/2007 vaidlustatud sätteid, kuid põhjendasid neid rohkem.

52 Vaidlustatud määrus avaldati 31. juulil 2008 Euroopa Liidu Teatajas. See jõustus 29. septembril 2008.

53 Komisjon esitas 28. augustil 2008 Üldkohtu kantseleile oma märkused Prantsuse Vabariigi taotluse kohta laiendada käimasolevat kohtumenetlust vaidlustatud määruse sätetele. Oma märkustes leidis komisjon, et see taotlus oli põhjendatud.

54 Prantsuse Vabariik esitas 19. septembril 2008 Üldkohtu kantseleile uue taotluse ajutiste meetmete kohaldamiseks, milles palus sisuliselt, et Üldkohus peataks vaidlustatud määruse kohaldamise osas, kus sellega lisatakse määruse nr 999/2001 VII lisa A peatükki punkti 2.3 alapunkti b alapunkt iii, punkti 2.3 alapunkt d ja punkt 4.

55 Ühendkuningriik ei esitanud märkusi taotluse kohta laiendada käimasolevat menetlust enne selliste märkuste esitamiseks määratud tähtaega 25. septembrit 2008.

56 Üldkohus (kolmas koda) rahuldas 6. oktoobri 2008. aasta otsusega Prantsuse Vabariigi taotluse laiendada käimasolevat menetlust vaidlustatud sätetele ning lubas esitada täiendavaid nõudeid ja väiteid.

57 Üldkohtu ajutiste meetmete kohaldamise üle otsustav kohtunik rahuldas 30. oktoobri 2008. aasta määruses kohtuasjas T-257/07 R II: Prantsusmaa *vs.* komisjon (kohtulahendite kogumikus ei avaldata, edaspidi „teine määrus Prantsusmaa *vs.* komisjon") Prantsuse Vabariigi teise taotluse selles asjas kohaldamise peatamiseks ja peatas selle korra kohaldamise kuni põhikohtuasjas otsuse tegemiseni.

58 Prantsuse Vabariik esitas 19. novembril 2008 Üldkohtu kantseleisse oma täiendavad nõuded.

59 Komisjon ja Ühendkuningriik esitasid vastavalt 23. detsembril 2008 ja 16. jaanuaril 2009 oma märkused nende täiendavate nõuete kohta. Komisjon palus 23. detsembril 2008 Üldkohtul lahendada käesolev kohtuasi kiirendatud menetluses vastavalt Üldkohtu kodukorra artiklile 76a.

60 Prantsuse Vabariik esitas 21. jaanuaril 2009 oma märkused komisjoni kiirendatud menetluse taotluse kohta. Ühendkuningriik ei esitanud märkusi komisjoni selle taotluse kohta ettenähtud tähtajal.

61 Üldkohus (kolmas koda) jättis 30. jaanuari 2009. aasta otsusega kiirendatud menetluse taotluse rahuldamata, kuid otsustas juhtumi eripäraseid asjaolusid arvestades menetleda kohtuasja kodukorra artikli 55 lõike 2 alusel eelisjärjekorras. Üldkohus otsustas kodukorra artikli 14 alusel ja kolmanda koja ettepanekul anda kohtuasi vastavalt nimetatud kodukorra artiklile 51 lahendamiseks laiendatud koosseisule.

Poolte nõuded

62 Prantsuse Vabariik palub Üldkohtul:

– tühistada vaidlustatud määrus, kuna sellega lisatakse määruse nr 999/2001 VII lisa A peatükki punkti 2.3 alapunkti b alapunkt iii, punkti 2.3 alapunkt d ja punkt 4;

– mõista kohtukulud välja komisjonilt.

63 Komisjon, keda toetab Ühendkuningriik, palub Üldkohtul:

– jätta hagi põhjendamatuse tõttu rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja Prantsuse Vabariigilt.

Põhiküsimus

1. *Põhimõttelised kaalutlused*

Inimeste tervise kaitse

64 EÜ artikli 152 lõike 1 kohaselt tagatakse kogu ühenduse poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. See rahvatervise kaitse on majanduslikest kaalutlustest tunduvalt olulisem, nii et see võib õigustada teatud ettevõtjatele kaasnevaid negatiivseid majanduslikke tagajärgi, isegi kui need on märkimisväärsed (vt selle kohta Euroopa Kohtu 12. juuli 1996. aasta otsus kohtuasjas

C-180/96 R: Ühendkuningriik *vs.* komisjon, EKL 1996, lk I-3903, punkt 93, ja Üldkohtu 28. juuni 2005. aasta otsus kohtuasjas T-158/03: Industrias Químicas del Vallés *vs.* komisjon, EKL 2005, lk II-2425, punkt 134).

65 Määruse nr 999/2001 artikkel 24a kordab EÜ artikli 152 lõikes 1 esitatud kohustust, nõudes, et selle määruse kontekstis tehtud otsused säilitavad või teaduslikult õigustatud juhtudel tõstavad ühenduses tagatud inimeste tervise kaitse taset.

Ettevaatuspõhimõte

Määratlus

66 Ettevaatuspõhimõte on liidu õiguse üldpõhimõte, mis tuleneb EÜ artikli 3 punktist p, artiklist 6, artikli 152 lõikest 1, artikli 153 lõigetest 1 ja 2 ning artikli 174 lõigetest 1 ja 2, pannes puudutatud asutustele kohustuse võtta neile asjaomaste õigusnormidega antud pädevuse kasutamise konkreetsetes raamides sobivaid meetmeid, et ennetada teatud võimalikke riske rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale, tõstes nende huvide kaitsega seotud nõuded tähtsamale kohale majanduslikest huvidest (vt Üldkohtu 26. novembri 2002. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00: Artegodan jt *vs.* komisjon, EKL 2002, lk II-4945, punktid 183 ja 184, ning 21. oktoobri 2003. aasta otsus kohtuasjas T-392/02: Solvay Pharmaceuticals *vs.* nõukogu, EKL 2003, lk II-4555, punkt 121 ning seal viidatud kohtupraktika).

67 Nagu on ka märgitud määruse nr 178/2002 artikli 7 lõikes 1, võimaldab ettevaatuspõhimõte toiduaineid reguleerivate õigusnormide valdkonnas võtta ajutisi riskijuhtimismeetmeid, mis on vajalikud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks, kui olemasolevat teavet hinnates tehakse kindlaks tervistkahjustava mõju võimalus, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud.

68 Seega võimaldab ettevaatuspõhimõte institutsioonidel olukorras, kui ei ole teaduslikult tõestatud inimeste tervisele kujutatavate ohtude olemasolu või ulatus, võtta kaitsemeetmeid, ilma et nad ootaksid ära, et täielikult oleks avaldunud nende ohtude tegelikkus ja tõsidus (vt selle kohta Euroopa Kohtu 5. mai 1998. aasta otsus kohtuasjas C-180/96: Ühendkuningriik *vs.* komisjon, EKL 1998, lk I-2265, punkt 99; 9. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-236/01: Monsanto Agricoltura Italia jt, EKL 2003, lk I-8105, punkt 111, ja 12. jaanuari 2006. aasta otsus kohtuasjas C-504/04: Agrarproduktion Staebelow, EKL 2006, lk I-679, punkt 39; ja Üldkohtu 10. märtsi 2004. aasta otsus kohtuasjas T-177/02: Malagutti-Vezinhet *vs.* komisjon, EKL 2004, lk II-827, punkt 54) või et kahjulik mõju tervisele avalduks (vt selle kohta Üldkohtu 11. septembri 2002. aasta otsused kohtuasjas T-13/99: Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, EKL 2002, lk II-3305, punktid 139 ja 141, ning kohtuasjas T-70/99: Alpharma *vs.* nõukogu, EKL 2002, lk II-3495, punktid 152 ja 154).

69 Selles menetluses, mille lõppedes institutsioon võtab ettevaatuspõhimõtte alusel vastu sobivad meetmed ennetamaks võimalikke riske rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale, võib eristada kolme järjestikust etappi: esiteks nähtusest tulenev potentsiaalselt negatiivne mõju; teiseks rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale avalduvate ja selle nähtusega seotud riskide hindamine; kolmandaks, kui võimalikud riskid ületavad ühiskonna jaoks vastuvõetava taseme, riskide juhtimine, võttes vastu sobivad kaitsemeetmed. Ehkki esimene etapp ei nõua täpsemaid selgitusi, tuleb kahte järgmist etappi selgitada.

Riskide hindamine

– Sissejuhatus

70 Rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale avalduvate riskide hindamine institutsiooni poolt, kes on silmitsi teatud nähtusest tuleneva potentsiaalselt negatiivse mõjuga, seisneb selles, et neid riske hinnatakse teaduslikult ja määratakse kindlaks, kas need ületavad ühiskonnas vastuvõetava riskitaseme. Liidu institutsioonidel peab seega riskide hindamise läbiviimiseks olema esiteks riskide teaduslik hinnang ja teiseks peavad nad kindlaks määrama, mis on ühiskonna jaoks vastuvõetav riskitase (vt selle kohta eespool punktis 68 viidatud kohtuotsused Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 149, ja Alpharma *vs.* nõukogu, punkt 162).

– Riskide teaduslik hinnang

71 Riskide teaduslik hinnang on teaduslik protsess, kus tuvastatakse nii palju kui võimalik oht ja kirjeldatakse seda ohtu, hinnatakse selle ohu avaldumist ja kirjeldatakse riski (eespool punktis 68 viidatud kohtuotsused Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 156, ja Alpharma *vs.* nõukogu, punkt 169).

72 Komisjon määratles oma 2. veebruari 2000. aasta teatises ettevaatuspõhimõtte kasutamise kohta (KOM(2001) 1) need riskide teadusliku hinnangu neli osa järgmiselt (vt III lisa):

„„Ohu tuvastamine" seisneb bioloogiliste, keemiliste või füüsikaliste tekitajate tuvastamises, mis võivad omada kahjulikke mõjusid […]

„Ohu kirjeldamine" seisneb kõnealuste tekitajate või tegevuse kahjulike mõjude laadi ja raskuse kvantitatiivses ja/või kvalitatiivses kindlaksmääramises […]

„Kokkupuute hindamine" seisneb tekitajaga kokkupuute tõenäosuse kvantitatiivses või kvalitatiivses hindamises […]

„Riski kirjeldamine" vastab keskkonnale või tervisele tekkida võivate potentsiaalsete või teada olevate kahjulike mõjude tõenäosuse, sageduse ja raskuse kvalitatiivsele ja/või kvantitatiivsele hindamisele, mis võtab arvesse selle tegevusega tingimata kaasnevat ebakindlust. See määratakse kindlaks kolme eelneva osa põhjal ja on tihedalt seotud ebakindluse, variatsioonide, tööhüpoteeside ja protsessi igas faasis tehtud oletustega."

73 Kuna tegu on teadusliku protsessiga, siis peab institutsioon usaldama riskide teadusliku hindamise teadusekspertidele (eespool punktis 68 viidatud kohtuotsused Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 157, ja Alpharma *vs.* nõukogu, punkt 170).

74 Lisaks peab vastavalt määruse nr 178/2002 artikli 6 lõikele 2 riski hindamine põhinema kättesaadavatel teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil. Sellega seoses tuleb märkida, et institutsioonide kohustus tagada rahvatervise, julgeoleku ja keskkonnakaitse kõrge tase tähendab, et nende otsused tehakse parimaid kättesaadavaid teaduslikke andmeid arvestades ja need tuginevad rahvusvaheliste uuringute kõige värskematele tulemustele (vt selle kohta eespool punktis 68 viidatud kohtuotsused Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 158, ja Alpharma *vs.* nõukogu, punkt 171).

75 Riskide teaduslik hinnang ei pea tingimata andma ühenduse institutsioonidele veenvaid teaduslikke tõendeid tegeliku riski kohta ja riski realiseerumise korral selle potentsiaalse kahjuliku mõju kohta. Nimelt vastab ettevaatuspõhimõtte kohaldamise kontekst oletuslikult teadusliku ebakindluse olukorrale. Siiski ei saa ennetavat meedet nõuetekohaselt põhjendada puhtalt hüpoteetilisest riskist lähtudes, tuginedes vaid oletustele, mida ei ole veel teaduslikult kontrollitud (eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punktid 142 ja 143; vt samuti selle kohta Üldkohtu 11. juuli 2007. aasta otsus kohtuasjas T-229/04: Rootsi *vs.* komisjon, EKL 2007, lk II-2437, punkt 161).

76 Lisaks ei saa ennetava meetme vastuvõtmist või hoopis selle tühistamist või leevendamist seada sõltuvusse sellest, et on tõendatud igasuguse riski puudumine, kuna sellist tõendit on üldiselt võimatu teaduslikust vaatepunktist esitada, kuna null-tasemega riski praktikas ei esine (vt selle kohta eespool punktis 66 viidatud kohtuotsus Solvay Pharmaceuticals *vs.* nõukogu, punkt 130). Sellest tuleneb, et ennetavat meedet saab võtta üksnes siis, kui risk on meetme vastuvõtmise hetkel kättesaadavate teaduslike andmete põhjal siiski piisavalt dokumenteeritud, ilma et selle olemasolu ja ulatust oleks siiski „täielikult" veenvate teaduslike tõenditega tõendatud (eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punktid 144 ja 146). Sellises kontekstis vastab mõiste „risk" võimalikkuse astmele, et õiguskorraga kaitstud hüve võidakse kahjustada, kui nõustutakse teatud meetmete või tegevusega (vt selle kohta eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 147).

77 Lõpuks tuleb märkida, et võib osutuda võimatuks viia riskide teaduslikku hinnangut täielikult läbi, kuna puuduvad kättesaadavad teaduslikud andmed. See ei saaks aga pädevat ametiasutust takistada võtmast ennetavaid meetmeid ettevaatuspõhimõtte alusel. Sellises olukorras on tähtis, et teadureksperdid viivad läbi riskide teadusliku hindamise vaatamata püsivale teaduslikule ebakindlusele, nii et pädeval ametiasutusel oleks piisavalt usaldusväärne ja kindel teave, et ta saaks mõista esitatud teadusliku

küsimuse tervet ulatust ja määrata kindlaks oma tegevusviis asjaolusid teades (vt selle kohta eespool punktis 68 viidatud kohtuotsused Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punktid 160–163, ja Alpharma *vs.* nõukogu, punktid 173–176).

– Riski taseme kindlaksmääramine

78 Ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riski taseme peavad kehtivaid norme järgides kindlaks määrama institutsioonid, kelle ülesanne on teha poliitiline valik selle ühiskonna jaoks sobiva kaitsetaseme kindlaksmääramises. Need institutsioonid peavad kindlaks määrama nende rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale tekkivate kahjulike mõjude tõenäosuse kriitilise piiri ja nende võimalike mõjude raskuse piiri, mis nende arvates ei ole nimetatud ühiskonna jaoks enam vastuvõetavad ja mille ületamise korral peab rahvatervise, julgeoleku ja keskkonna kaitse huvides kasutama ennetavaid meetmeid, vaatamata püsivale teaduslikule ebakindlusele (vt selle kohta Euroopa Kohtu 11. juuli 2000. aasta otsus kohtuasjas C-473/98: Toolex, EKL 2000, lk I-5681, punkt 45, ja eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punktid 150 ja 151).

79 Ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riski taseme kindlaksmääramisel on institutsioonidel kohustus tagada rahvatervise, julgeoleku ja keskkonna kaitse kõrge tase. See kaitse kõrge tase ei pea nimetatud sätte järgimiseks tingimata olema tehniliselt kõige kõrgem võimalik tase (vt selle kohta Euroopa Kohtu 14. juuli 1998. aasta otsus kohtuasjas C-284/95: Safety Hi-Tech, EKL 1998, lk I-4301, punkt 49). Lisaks ei või need institutsioonid kasutada pelgalt hüpoteetilist lähenemist riskile ja suunata oma otsused „null-riski" tasemele (eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 152).

80 Ühiskonna jaoks vastuvõetamatuks loetava riski taseme kindlaksmääramine sõltub pädeva ametiasutuse hinnangust igale juhtumile omastele asjaoludele. Sellega seoses võib see ametiasutus võtta arvesse eelkõige selle riski esinemise mõju raskust rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale, sh võimalike kahjulike tagajärgede ulatust, püsivust, ümberpööratavust või nende kahjude võimalikke hilinenud mõjusid ning riski rohkem või vähem konkreetset taju olemasolevate teaduslike andmete põhjal (vt selle kohta eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 153).

Riski juhtimine

81 Riski juhtimine kujutab endast kõiki toiminguid, mida riskiga silmitsi olev institutsioon teeb, et viia see ühiskonna jaoks vastuvõetavale tasemele, arvestades tema kohustust tagada rahvatervise, julgeoleku ja keskkonna kaitse kõrge tase. Kui see risk ületab ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme, peab institutsioon ettevaatuspõhimõtte alusel võtma ajutisi riskijuhtimismeetmeid, mis on vajalikud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks.

82 Vastavalt määruse nr 178/2002 artikli 7 lõikele 2 peavad kõnealused ajutised meetmed olema proportsionaalsed, mittediskrimineerivad, läbipaistvad ja ühtsed, võrreldes sarnaste meetmetega, mis on juba vastu võetud (vt selle kohta Euroopa Kohtu 1. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas C-286/02: Bellio F.lli, EKL 2004, lk I-3465, punkt 59).

83 Lõpuks peab pädev asutus ajutised meetmed mõistliku aja jooksul üle vaatama. Kohus on nimelt leidnud, et kui uued asjaolud muudavad riski tajumist või näitavad, et riski võib vältida olemasolevatest vähem piiravate meetmetega, peavad institutsioonid ja

eelkõige algatusõigust omav komisjon hoolitsema õigusnormide uutele teaduslikele andmetele kohandamise eest (eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Agrarproduktion Staebelow, punkt 40).

Kohtuliku kontrolli ulatus

84 Institutsioonidel on ühise põllumajanduspoliitika valdkonnas eesmärkide määratlemise ja sobivate tegevusmudelite valiku osas ulatuslik kaalutlusõigus (vt eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 166 ja seal viidatud kohtupraktika). Lisaks peavad nad riskide hindamise raames läbi viima keerulisi hinnanguid, et kaaluda ekspertide poolt riskide teadusliku hindamise raames neile edastatud tehnilise ja teadusliku teabe alusel seda, kas risk rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale ületab ühiskonna jaoks vastuvõetavat taset.

85 See ulatuslik kaalutlusõigus ja need keerulised hinnangud tähendavad, et liidu kohtu kontroll on piiratud. Selle kaalutlusõiguse ja nende hinnangute tõttu peab kohtu sisuline kontroll piirduma hinnanguga sellele, kas institutsioonide poolt nende pädevuste kasutamisel esinevad ilmsed kaalutlusvead või võimu kuritarvitamine või kas nad on oma kaalutlusõigust ilmselgelt ületanud (vt Euroopa Kohtu eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Monsanto Agricoltura Italia jt, punkt 135, ja 15. oktoobri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-425/08: Enviro Tech (Europe), EKL 2009, lk I-10035, punkt 47, ja eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 166 ja seal viidatud kohtupraktika).

86 Mis puudutab liidu kohtu kontrolli ilmse kaalutlusvea olemasolu kohta institutsiooni aktis, siis tuleb täpsustada, et tuvastamaks selle institutsiooni ilmset viga keerulis-te asjaolude hindamisel, mis õigustaks sellise akti tühistamist, peavad hageja esitatud tõendid olema piisavad, et kõnealuses aktis asjaoludele antud hinnang muutuks ebausutavaks (vt selle kohta Üldkohtu 12. detsembri 1996. aasta otsus kohtuasjas T-380/94: AIUFFASS ja AKT *vs.* komisjon, EKL 1996, lk II-2169, punkt 59, ja 1. juuli 2004. aasta otsus kohtuasjas T-308/00: Salzgitter *vs.* komisjon, EKL 2004, lk II-1933, punkt 138). Peale selle usutavuse kontrolli ei saa Üldkohus asendada otsuse autori poolt keerulistele asjaoludele antud hinnangut enda hinnanguga (eespool punktis 85 viidatud kohtuotsus Enviro Tech, punkt 47, ja Üldkohtu 12. veebruari 2008. aasta otsus kohtuasjas T-289/03: BUPA jt *vs.* komisjon, EKL 2008, lk II-81, punkt 221).

87 Siiski ei mõjuta liidu kohtu kontrolli piiramine selle kohtu kohustust kontrollida esitatud tõendite sisulist õigsust, usaldusväärsust ja sidusust, ning ka kontrollida, kas kogutud tõendid sisaldavad kogu asjakohast teavet, mida keerulise olukorra hindamisel tuleb arvesse võtta, ja kas kõnealused tõendid võivad toetada järeldusi, mis nende pinnalt on tehtud (Euroopa Kohtu 22. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-525/04 P: Hispaania *vs.* Lenzing, EKL 2007, lk I-9947, punkt 57, ja 6. novembri 2008. aasta otsus kohtuasjas C-405/07 P: Madalmaad *vs.* komisjon, EKL 2008, lk I-8301, punkt 55).

88 Lisaks tuleb meenutada, et juhul kui institutsioonil on ulatuslik kaalutlusõigus, on teatavate liidu õiguskorras haldusmenetluses ettenähtud tagatiste järgimise kontrollimine põhjapaneva tähtsusega. Euroopa Kohtul on olnud võimalus selgitada, et nende tagatiste hulka kuuluvad eelkõige pädeva institutsiooni kohustus uurida hoolikalt ja erapooletult kõiki antud asjas tähtsust omavaid asjaolusid ja kohustus põhistada oma otsust piisavalt (vt Euroopa Kohtu 21. novembri 1991. aasta otsus kohtuasjas C-269/90: Technische Universität München, EKL 1991, lk I-5469, punkt 14; 7. mai 1992. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-258/90 ja C-259/90: Pesquerias De Bermeo ja Naviera Laida *vs.* komisjon, EKL 1992, lk I-2901, punkt 26; eespool punktis 87 viidatud kohtuotsus Hispaania *vs.* Lenzing, punkt 58, ja eespool punktis 87 viidatud kohtuotsus Madalmaad *vs.* komisjon, punkt 56).

89 Kohus on juba leidnud, et kui riskide osas viiakse läbi teaduslik uurimine, mis on võimalikult ulatuslik ja tugineb teaduslikele arvamustele, mis põhinevad kõrge kvaliteedi, läbipaistvuse ja sõltumatuse põhimõtetel, siis on see oluline menetluslik garantii tagamaks meetmete teaduslikku objektiivsust ja vältimaks omavoliliste meetmete võtmist (vt eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 172).

2. *Ainus väide, mis põhineb ettevaatuspõhimõtte rikkumisel*

90 Prantsuse Vabariik esitab ühe väite, mille kohaselt komisjon rikkus ettevaatuspõhimõtet, võttes vastu määruse nr 999/2001 VII lisa A peatüki punkti 2.3 alapunkti b alapunkti iii, punkti 2.3 alapunkti d ja punkti 4, mis on üle võetud vaidlustatud määruses (edaspidi „vaidlustatud meetmed").

91 Selle väite toetuseks esitab Prantsuse Vabariik esiteks argumendid, et vaidlustada komisjoni poolset riski hindamist, ja teiseks argumendid, et vaidlustada komisjoni poolset riski juhtimist.

3. *Riski hindamine*

Sissejuhatus

92 Mis puudutab riski hindamist komisjoni poolt, siis väidab Prantsuse Vabariik esiteks, et komisjon ei võtnud arvesse teaduslikku ebakindlust seoses TSE-de (välja arvatud

BSE) inimesele ülekandumise riskiga; teiseks ei hinnanud teaduslikult „kiirtestide" usaldusväärsust; kolmandaks jättis arvestamata teadusliku ebakindluse seoses eristustestide usaldusväärsusega; ja neljandaks ei hinnanud ettenähtud aja jooksul vaidlustatud meetmete vastuvõtmisest tulenevaid riske.

Argumendid, mis puudutavad TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise võimalikkusega seotud teadusliku ebakindluse arvestamata jätmist ja ekslikku tõlgendamist

93 Prantsuse Vabariik leiab, et komisjon eiras ettevaatuspõhimõtet riskide hindamise staadiumis, jättes arvestamata või tõlgendades erapoolikult teaduslikku ebakindlust, mis endiselt püsib seoses TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise riskiga.

94 Komisjon kinnitab, et teadlaste hulgas ja rahvusvahelistes institutsioonides valitseb üksmeel selles, et puudub asjaolu, mis võiks tõendada skreipi ülekandumist inimesele. Ei ole ühtegi epidemioloogilist või molekulaarset seost skreipi tekitaja ja inimeste TSE-de vahel. Ainuke zoonoosne TSE on BSE.

95 Ühendkuningriik väidab sisuliselt, et Prantsuse Vabariigi lahkarvamusest seoses komisjoni hinnanguga lammaste ja kitsede TSE-de ülekandumisest inimesele ei piisa tõendamaks, et sellega seoses on tehtud viga, ja et komisjoni ei saa sundida ootama, et saada teada, kas kõnealustel teaduslikel mudelitel on lähemas või kaugemas tulevikus

peaaegu täiuslik representatiivsus ja vastavus. Tema arvates andsid EFSA arvamused täiesti piisava aluse, et tegutseda nii nagu komisjon tegi.

96 Käesolevas asjas esitas komisjon vaidlustatud määruse põhjendustes 10–12 ja 18 oma hinnangu lammaste ja kitsede TSE-de (välja arvatud BSE) ülekandumise riski kohta inimesele. Tuginedes eelkõige EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamusele, leidis komisjon järgmist:

„Toiduohutusamet selgitas, et lammaste ja kitsede haigustekitajate liigirikkus on tähtis asjaolu, mistõttu ei ole võimalik välistada ülekandumist inimesele, ning liigirikkus suurendab võimalust, et TSE tekitajate seas võib olla ka selline, mis kandub üle inimesele. Samal ajal kinnitab toiduohutusamet, et teaduslikult ei ole tõestatud, et lammaste ja kitsede TSE (välja arvatud BSE) ja inimese TSE vahel oleks otsene seos. Toiduohutusameti seisukoht, et ei saa välistada lammaste ja kitsede TSE tekitajate inimestele ülekandumise võimalust, põhineb inimeste ja loomade vahel esineva barjääri kohta ja loomsete mudelorganismidega (primaadid ja hiired) tehtud katsetel. Sellised mudelid ei võta aga arvesse inimeste geneetilisi omadusi, mis avaldavad suurt mõju vastuvõtlikkusele prioonhaiguste suhtes. Kitsendustega tuleb arvestada ka tulemuste ülekandmisel tegelikesse looduslikesse tingimustesse, kuna ei ole teada, kuivõrd hästi need modelleerivad inimese puhul esinevat barjääri, ega ole teada, kas katses valitud inokuleerimise tee vastab looduslikele tingimustele. Sellest lähtudes võib arvata, et kuigi TSE tekitajate ülekandumist lammastelt ja kitsedelt ei saa välistada, võib oht olla väga väike, arvestades seda asjaolu, et ülekandumise tõendamine põhineb modelleeritud katsetel, mis ei kajasta looduslikes tingimustes inimese puhul esinevat barjääri ja tegelikke inokulatsiooniteid." (vt vaidlustatud määruse põhjendus 12.)

97 Niisiis ilmneb vaidlustatud määruse põhjendusest 12, et komisjon tunnistas otsesõnu, et oli võimatu välistada lammaste ja kitsede TSE-de (välja arvatud BSE) ülekandumist

inimesele, võttes arvesse haigustekitajate liigirikkust ja modelleeritud katsete tulemusi. Sellest tuleneb, et Prantsuse Vabariik väidab ekslikult, et komisjon jättis vaidlustatud meetmete vastuvõtmisele eelnenud riskide hindamisel arvestamata teadusliku ebakindlusega, mis endiselt püsib seoses nende TSE-de inimesele ülekandumise riskiga.

98 Prantsuse Vabariik väidab siiski ühtlasi, et komisjon tõlgendas erapoolikult tema käsutuses olevaid teaduslikke arvamusi, kui ta leidis, et loomade TSE-de (välja arvatud BSE) inimestele ülekandumise risk oli üliväike.

99 Sellega seoses tuleb meenutada, et komisjonile ühise põllumajanduspoliitika valdkonnas antud ulatuslikku kaalutlusõigust ja komisjoni poolt riskide hindamise raames tehtavaid keerulisi hinnanguid arvestades on liidu kohtu kontroll käesolevas asjas piiratud. Selle raames peab kontrollima, kas komisjon on teinud ilmse vea, hinnates temale esitatud teaduslikke arvamusi. Selline viga eeldab, et sellele viitava poole esitatud tõendid on piisavad, et võtta vaidlustatud määruses esitatud hinnangutelt usutavust (vt eespool punkt 86).

100 Käesolevas asjas järeldas komisjon EFSA 8. märtsi 2007. aasta ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamustest, et lammaste ja kitsede TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise risk oli üliväike.

101 Sellega seoses tuleb märkida, et EFSA 8. märtsi 2007. aasta arvamusest, mida pooled ei ole vaidlustanud, ilmneb, et puudus tõend epidemioloogilisest või molekulaarsest seosest esiteks klassikalise või ebatüüpilise skreipi ja inimeste TSE-de vahel.

102 Lisaks täpsustas EFSA oma 24. jaanuari 2008. aasta arvamuses, et sellegipoolest ei ole võimalik välistada, et mõni lammaste või kitsede TSE (välja arvatud BSE) võiks inimesele üle kanduda. Sellega seoses märkis ta, et tõendi puudumine epidemioloogilisest seosest ei tõenda tingimata korrelatsiooni puudumist loomade TSE-de ja inimeste TSE-de vahel, kuna see on osaliselt tingitud andmete puudumisest ja puudulikust arusaamast loomade ja inimeste TSE-de liigirikkuse kohta. Niisiis võis tema sõnul väidetava seose puudumist inimeste TSE-de ja loomade oma vahel mõjutada esiteks asjaolu, et puudusid andmed tegeliku ajaloolise esinemise ja TSE-de leviku kohta väikemäletsejaliste hulgas ajal, kui toimus vaid passiivne seire; teiseks asjaolu, et ei mõistetud TSE-de tõelist liigirikkust väikemäletsejalistel nii klassikalise skreipi kui ka ebatüüpilise skreipi puhul; kolmandaks asjaolu, et ei mõistetud inimeste TSE-sid, sest nende TSE-de kohta puudusid molekulaarsed analüüsid ja biotestid ning esines suur arv ja lai spektrum inimeste neurodegeneratiivseid haigusi; ja neljandaks haiguse oodatav fenotüüp, mis võis esineda, kui loomade TSE kandus üle inimesele (vt EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamus, lk 4).

103 Lisaks ilmneb EFSA 8. märtsi 2007. ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamustest, et katsed ei lubanud välistada loomade TSE ülekandumise võimalust inimesele.

104 EFSA sõnul näitasid ülekandumist puudutavad *in vitro* testid, et TSE ja skreipi tekitajatele omane suutlikkus mõjutada inimesi pärast võrdväärset kokkupuudet on nõrk (vt EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamus, lk 5). Lisaks näitasid laboritestid loomadega seotud mudelitel lammaste ja kitsede TSE-de (välja arvatud klassikaline BSE) ülekandumist (vt EFSA 8. märtsi 2007. aasta arvamus, lk 6, ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamus, lk 4). EFSA viitas eelkõige klassikalise skreipi ühe tekitaja suulisel teel levikule hamstrilt saimirile, klassikalise skreipi intraserebraalsele ülekandumisele kahelt

erinevalt lambalt makaagile ja valgetups marmosetile, ning TSE tekitaja (välja arvatud klassikaline BSE) ülekandumist hiirele, kes mudelina kandis inimgeeni M129 PRP.

105 Siiski võis komisjon ilma ilmset kaalutlusviga tegemata järeldada, et need modelleeritud katsed olid ebatäiuslikud. Nimelt märkis EFSA oma 24. jaanuari 2007. aasta arvamuses, et need mudelid ei võimaldanud võtta arvesse inimese PrP geeni polümorfsust. Sellel geenil on oluline roll TSE tundlikkuse hindamisel ja ei ole võimalik välistada, et teised geenid mõjutavad TSE üldise tundlikkuse kindlaksmääramist. Lisaks leidis EFSA oma 8. märtsi 2007. aasta arvamuses, et doos ja kumuleerunud kokkupuuted mõjutasid TSE tekitajate suutlikkust ületada inimeste puhul esinevat barjääri. Nende tegurite mõju modelleeritud katsete representatiivsusele ei ilmnenud otsesõnu EFSA arvamustest.

106 Niisiis ilmneb EFSA arvamusest, et loomade TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumist puudutav teaduslik teave oli piiratud, kuna vaidlustatud meetmete vastuvõtmise hetkeks kinnitasid üksnes modelleeritud katsed TSE-de (välja arvatud BSE) tekitajate suutlikkust nakatada inimesi. Siiski ei väljendanud need modelleeritud katsed usaldusväärselt inimeste puhul esinevat barjääri ja inimese kokkupuudet loomulikes tingimustes loomade TSE-dega (välja arvatud BSE). Modelleeritud katsete representatiivsuse puudused mõjutasid märgatavalt nende suutlikkust tõendada loomade TSE (välja arvatud BSE) võimalikku mõju inimeste tervisele. Nimelt on esiteks loomade TSE ja inimeste puhul esineva barjääri omavaheline mõju ja teiseks inimese kokkupuuteviisid loomade TSE-ga (välja arvatud BSE) olulised asjaolud, et hinnata loomade TSE-de (välja arvatud BSE) ülekandumise riski inimesele.

107 Lisaks, ehkki SEAC kinnitas veebruaris 2008. aastal oma avalduses klassikalise skreipi kontrolli puudutavate muudatustega kaasneva võimaliku riski kohta inimeste tervisele, et klassikalise skreipi ja inimeste TSE-de vahelist seost ei ole võimalik vältida, leidis ta siiski, et see risk on väga väike. SEAC-i arvates näitas inimeste TSE juhtumite madal ja suhteliselt püsiv esinemine ülemaailmselt, et pidi esinema vähemalt oluline (kui mitte täielik) barjäär klassikalise skreipi ülekandumisele inimestele.

108 Arvestades vaidlustatud meetmete vastuvõtmise hetkel piiratud ja vähereprezentatiivseid teaduslikke tõendeid, mis võimaldavad kinnitada lammaste ja kitsede TSE (välja arvatud BSE) ülekandumist inimesele, siis võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et on ülimalt vähetõenäoline, et lammaste või kitsede TSE (välja arvatud BSE) kandub üle inimesele. Seetõttu ei ole vaidlustatud määruse põhjenduses 12 tehtud ilmset hindamisviga, kui seal järeldatakse, et sellise TSE inimesele ülekandumise risk on ülimalt väike.

109 Prantsuse Vabariik ei esita ühtegi argumenti ega ühtegi tõendit, mis võtaks usaldusväärsuse komisjoni hinnangult loomade TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise ülimalt väikse riski kohta. Mis puudutab eelkõige seda, kus Prantsuse Vabariik leiab, et skreipi puhul kasutatud modelleeritud katsete kitsendused on samad mis BSE puhul kasutatud katsete puhul, siis tuleb märkida, et see riik märkis kohtuistungil, et need katsed üksi ei olnud piisavad, et avastada BSE ülekandumist inimesele. Ilma BSE molekulaarsete ja epidemioloogiliste andmeteta ei oleks seda ülekandumist olnud võimalik tõendada. Seega, isegi kui modelleeritud katsed, et hinnata loomade TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise riski, olid identsed nendega, millega hinnati BSE inimesele ülekandumise riski, ei piisaks sellest asjaolust, et kvalifitseerida riski tähtsust. Nagu märkis Prantsuse Vabariik, ei tõenda modelleeritud katsete identsus, et risk oli väike. Seevastu asjaolu, et käesolevas asjas tõendavad üksnes

modelleeritud katsed, et loomade TSE-de (välja arvatud BSE) ülekandumist inimesele ei ole võimalik välistada, võib vaidlustatud meetmete vastuvõtmise hetkel olemasolevate teadmiste alusel lugeda näitajaks, et on väga väike tõenäosus, et loomade TSE-d (välja arvatud BSE) kanduvad üle inimesele.

Argument, et teadusekspertidega ei ole „kiirtestide" usaldusväärsuse osas konsulteeritud

Sissejuhatavad kaalutlused

110 Prantsuse Vabariik leiab, et komisjon rikkus ettevaatuspõhimõtet, jättes EFSA-ga konsulteerimata „kiirtestide" usaldusväärsuse osas. Komisjon ning Ühendkuningriik leiavad sisuliselt, et komisjon oli piisavalt informeeritud „kiirtestide" usaldusväärsuse kohta tänu EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustele.

111 Esmalt tuleb meenutada, et „kiirtestide" eesmärk on teha sõeluuringut TSE olemasolu, mitte aga selle liigi (st BSE, klassikaline või ebatüüpiline skreipi) kohta väikemäletsejalistel surnud loomadelt võetud kudede põhjal.

112 Seejärel tuleb märkida, et määrus nr 999/2001 näeb ette, et TSE vältimine, kontroll ja likvideerimine toimub eelkõige BSE ja skreipi iga-aastase seireprogrammi raames, mis sisaldab „kiirteste" kasutavaid avastamismenetlusi. Nimelt tähendab see seire, et

need testid tehakse igas piirkonnas ja igal aastaajal surnud loomade esindusliku valimi põhjal (vt määruse nr 270/2002 I lisa). Pärast kinnitamist korrati neid teste määruse nr 999/2001 X lisas (vt määruse nr 999/2001 artikkel 6).

113 EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes hinnatakse üheksa lammaste ja kitsede kudedel tehtava *post mortem* „kiirtesti" sooritusi, võttes arvesse AFFSA arvamust, ja tehakse soovitusi nende testide kinnitamiseks.

114 EFSA hindas oma 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes erinevaid kõnealuseid „kiirteste" seoses nende „diagnostilise tundlikkusega" (st suutlikkus õigesti tuvastada nakatunud kudesid positiivsetelt proovidelt), „diagnostilise spetsiifilisusega", st suutlikkus õigesti tuvastada mittenakatunud kudesid, ja „analüütilise tundlikkusega", st suutlikkus tuvastada priooni nõrka kontsentratsiooni reas lahustes. Kõnealusest üheksast „kiirtestist" kaheksa said rahuldava tulemuse seoses nende rakendamisega ajutüvekudedele (nn aju leste ehk riiv). Need said „diagnostilise tundlikkuse" ja „diagnostilise spetsiifilisuse" osas tulemuseks 99,6 %–100 %. Seetõttu soovitas EFSA neid kaheksat testi, et hinnata klassikalise skreipi ja BSE esinemist lammastel, tuginedes ajutüve proovidele. Lõpuks soovitas EFSA piiratud teaduslikele teadmistele tuginedes, et kitsesid koheldaks „kiirtestide" osas sama moodi kui lambaid.

115 Nende arvamuste järel esitati kaheksa soovitatud „kiirtesti" määruse nr 999/2001 X lisa C peatüki punktis 4.

„Kiirtestide" kasutamine muudel kui epidemioloogilistel eesmärkidel

116 Prantsuse Vabariik heidab komisjonile sisuliselt ette, et viimane leidis, et EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes esitatud „kiirtestide" usaldusväärsuse hindamine, mis tehti väikemäletsejaliste TSE-de epidemioloogilise seire meetmete kontekstis, kehtis ka seoses vaidlustatud meetmetega, mis võimaldavad nende testide negatiivsete tulemuste puhul väikemäletsejaliste liha suunamist inimtoiduks tarbimisele. Kohtuistungil täpsustas ta, et lammaste ja kitsede karjas haiguse esinemise hindamise testi usaldusväärsuse nõue ei saa olla sama, mis lammaste või kitsede liha inimtoiduks tarbimisele suunamise hindamisel.

117 Sellega seoses tuleb märkida, et EFSA leidis oma 7. juuni 2007. aasta arvamuses, et ehkki „kiirtestide" programmi ainuke eesmärk oli tol ajal olnud epidemioloogiline seire, oli siiski võimalik leida neile testidele tulevikus muud kasutust, näiteks kinnitus, et karjad ei ole nakatunud TSE-sse. Nii leidis EFSA otsesõnu, et „kiirteste" võib kasutada ka muus kontekstis kui seire. Lisaks, kui vastavalt EFSA märgitule võib „kiirteste" kasutada kinnituse andmiseks, et väikemäletsejaliste kari ei ole nakatunud TSE-sse, siis võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et see kinnitus kehtis ka sellisest karjast tuleneva inimtoiduks suunatud liha kohta.

118 Lisaks tuleb märkida, et loomade TSE-de tõhus epidemioloogiline seire eeldab, et TSE juhtumeid on võimalik õigesti tuvastada. Selle seire tõhusus sõltub eelkõige „kiirtestide" usaldusväärsusest.

119 EFSA leidis 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes iga tema soovitatud „kiirtesti" kohta, et need said rahuldava tulemuse „diagnostilise tundlikkuse" ja „diagnostilise spetsiifilisuse" osas nende kohaldamisel kliiniliselt kinnitatud klassikalise skreipi juhtumite ajutüve kudedele. Need tulemused olid vahemikus 99,6 %–100 %. Lisaks leidis EFSA, et kõik soovitatud „kiirtestid" võimaldasid kindlaks määrata priooni olemasolu kolmes lammaste BSE proovis, mis olid eksperimendi korras nakatatud.

120 Arvestades EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes esitatud „kiirtestide" hinnangute laadi ja tulemusi, võis komisjon seega ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et ajutüve proovidel tehtud „kiirtestid" täidavad usaldusväärsuse nõuded, mis on vajalikud kontrollimaks väikemäletsejaliste liha inimtoiduks suunamist. Lisaks ei esita Prantsuse Vabariik ühtegi asjaolu, mis võimaldab järeldada, et need EFSA hinnangud ei võimalda täita nõuete taset, mis on vajalik lammaste või kitsede liha inimtoiduks suunamise kontrollimiseks.

121 Igal juhul õigustavad EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes esitatud hinnangud „kiirtestide" usaldusväärsuse kohta juba negatiivse tulemuse saamise korral lammaste ja kitsede liha inimtoiduks suunamise lubamist. Nimelt, isegi enne vaidlustatud meetmete vastuvõtmist võimaldas epidemioloogilise seire eesmärgil läbi viidud „kiirtestide" negatiivne tulemus kõnealuse looma liha inimtoiduks suunamist (vt määruse nr 999/2001 III lisa A peatüki punkt II, redaktsioonis, mis kehtis enne määruse nr 727/2007 vastuvõtmist). Prantsuse Vabariik ei vaidlusta „kiirtestide" usaldusväärsust nende kasutamisel epidemioloogilistel eesmärkidel, ehkki nende usaldusväärsuse astmest sõltub ka TSE-ga nakatunud loomade liha inimtoiduks suunamise lubamine või keelamine.

122 Seetõttu võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et EFSA 17. mai ja 26. septembri 2006. aasta arvamustes esitatud hinnang „kiirtestide" kohta kehtis ka nende testide kasutamise kohta lammaste ja kitsede liha inimtoiduks suunamise kontrolli kontekstis. Seetõttu tuleb tagasi lükata Prantsuse Vabariigi argument, et EFSA-ga oleks tulnud konkreetselt konsulteerida seoses „kiirtestide" usaldusväärsusega lammaste või kitsede liha inimtoiduks suunamise kontrolli kontekstis.

EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes märgete puudumine „kiirtestide" usaldusväärsuse kohta, kui väikemäletsejalistel ei ole veel ajutüves piisavat prioonide kumulatsiooni

123 Prantsuse Vabariik leiab sisuliselt, et komisjon ei võtnud vaidlustatud meetmeid vastu juhtumi kõiki asjaolusid teades, sest komisjoni käsutuses ei olnud „kiirtestide" sooritusele antud teaduslikku hinnangut, mis võtab arvesse asjaolu, et klassikalise skreipi varases faasis kumuleeruvad prioonid perifeersetes kudedes enne kui aju lestel. Tema sõnul ei anna EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamused mingit teavet „kiirtestide" usaldusväärsusest, et tuvastada haigestunud väikemäletsejalisi ajal, kui ajutüves ei ole veel piisavalt priooni kumuleerunud. AFSSA 13. juuni 2007. aasta arvamusest ilmneb, et see „kiirtestide" piirang tähendab, et pooled TSE-sse haigestunud loomad jäävad tuvastamata.

124 Sellega seoses tuleb märkida, et EFSA hindas oma 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes erinevaid „kiirteste" eelkõige seoses nende „diagnostilise tundlikkuse" ja „diagnostilise spetsiifilisusega", tuginedes 16 kuu kuni 6 aasta vanuste loomade ajutüve, soolekinnistis asuvate lümfisõlmede, põrna ja väikeaju kudede positiivsetele

proovidele. Selle hinnangu järel soovitas EFSA üheksast hinnatud testist kaheksat, et kontrollida klassikalise skreipi ja BSE esinemist lammastel, tuginedes ajutüvest võetud proovidele. Lisaks soovitas ta testi TSE tuvastamiseks, mis tugines nende lümfisõlmede ja põrna proovidele.

125 Lisaks leidis AFSSA oma 15. mai 2006. aasta arvamuses, et „sõelumise kiirtestid, mida [oli] tehtud […], ei [suutnud] tuvastada loomi, kes on nakatunud TSE ühe tüvega, suure osa inkubatsiooniperioodi jooksul, sest need testid [tehti] üksnes kesknärvisüsteemi kudedest võetud proovide põhjal, samas kui teatud koed (eelkõige lümfiorganid) [võisid] sisaldada suurt kogust haigustekitajat varem".

126 Oma 15. jaanuari 2007. aasta arvamuses, mis edastati komisjonile 17. jaanuaril 2007, kordas AFSSA eespool punktis 125 esitatud hinnangut oma 15. mai 2006. aasta arvamusest.

127 13. juuni 2007. aasta arvamuses võttis AFSSA seisukoha väikemäletsejaliste aju lestel tehtud „kiirtestide" piirangute tagajärgede kohta. Ta leidis, et „Prantsusmaal [2006. aastal lammaste aktiivse seire käigus] kogutud andmete põhjal tõenda[ti], et aju lestel tehtud testid tuvasta[sid] üksnes 50 % loomi nakatunud karjades, kusjuures ülejäänud 50 % vastas loomadele inkubatsiooniperioodil, kes kandsid nakkust oma lümfiorganites".

128 Oma 5. detsembri 2007. aasta arvamuses täpsustas AFSSA, et aju lestel toimuvate testide „diagnostiline tundlikkus" võib erineda lähtuvalt nakatunud karjade geneetilisest struktuurist, prioonide tüvest ja nakkuse arengu viisist. Siiski leidis ta, et

ehkki hinnanguline väärtus 50 % väljendas üksnes suurusjärku, on see siiski täiesti representatiivne.

129 Lisaks märkis EFSA oma 25. jaanuari 2007. aasta arvamuses järgmist:

„Looduslikes tingimustes klassikalisse skreipi nakatunud VRQ/VRQ lammastel võib PrPsc-sid tuvastada niudesoole Peyeri laikudel (PP) alates 21. päevast pärast sündi ja lamba seedekulgla teistes PP-des ja mandlites alates 60. päevast. Sarnastes tingimustes võib PrPsc-sid tuvastada enteraalses närvisüsteemis 7 kuu vanuselt, st ligi kolm kuud enne selle esimest tuvastamist aju lestel […]. Järelikult on seire käigus PrPsc kiirtestidega sõelumine aju lestel nõrk näitaja sellest, et lamba seedeelundkonnas TSE nakkused puuduvad."

130 Lõpuks leidis EFSA oma 5. juuni 2008. aasta arvamuses, et väikemäletsejaliste nakatumine TSE-desse toimus üldiselt nende sünni hetkel või pisut aega pärast seda. Selle kohaselt loetakse platsentat ning ema- ja lootekudesid üheks nakkuse allikaks. Lisaks märgiti arvamuses, et looduslikes tingimustes ilmnevad esimesed skreipi nakkuse tõendid seedekulglas ja seotud lümfistruktuurides esimestel elukuudel; et prioone võib tuvastada hiljem enamikes sekundaarsetes lümfistruktuurides ja terves enteraalses närvisüsteemis; ja et prioone tuvastati kesknärvisüsteemis umbkaudu inkubatsiooniaja keskelt alates. EFSA tuletas sellest, et „kiirtestidega" prioonide sõeluuring aju lestel oli nõrk näitaja TSE tekitaja põhjustatud nakkuste puudumisest väikemäletsejaliste perifeersetes kudedes.

131 Niisiis puudutavad EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamuste soovitused „kiirtestide" kohta nende testide usaldusväärsust üksnes siis, kui neid teste kasutatakse teatud kudedel, sh aju leste kudedel. Need soovitused ei võta aga arvesse TSE levikut teistes loomsetes kudedes inkubatsiooniperioodil ja eelkõige asjaolu, et TSE-d levivad üldiselt lümfikudedes enne aju leste kudedes levimist.

132 Siiski ei saa Prantsuse Vabariik komisjonile ette heita, et ta võttis kõnealused meetmed, teadmata teadusekspertide poolt välja toodud „kiirtestide" kitsendusi, kui neid teste tehakse noorte loomade aju lestel. Nimelt toodi need piirangud välja AFSSA 15. jaanuari, 13. juuni ja 5. detsembri 2007. aasta arvamustes. Nagu ilmneb 15. jaanuari 2007. aasta arvamuse kohta eespool punktist 126 ja Prantsuse Vabariigi vastusest ühele Üldkohtu kirjalikule küsimusele, edastati need arvamused komisjonile enne vaidlustatud meetmete võtmist. Lisaks võeti EFSA 25. jaanuari 2007. ja 5. juuni 2008. aasta arvamused – milles EFSA tõi välja, et „kiirtestidega" prioonide sõeluuring aju lestel oli nõrk näitaja TSE tekitaja põhjustatud nakkuse puudumisest väikemäletsejaliste perifeersetes kudedes – vastu enne, kui komisjon võttis vastu vaidlustatud määruse.

133 Asjaolu, et komisjon olid teadlik „kiirtestide" sellistest kitsendustest enne vaidlustatud määruse vastuvõtmist, ei määra siiski ära vastust küsimusele, kas komisjon tegi nõuetekohased järeldused nendest kitsendustest seoses nende riskide hindamisega, mida vaidlustatud meetmed tekitaksid. Prantsuse Vabariik heidab nimelt komisjonile ette, et viimane ei teinud nõuetekohaselt järeldusi nendest kitsendustest. See argument kattub siiski argumendiga, et ei hinnatud riski suurenemist ja puudus riski juhtimine, mida analüüsitakse allpool punktides 174–202 ja jaotises 4 „Riski juhtimine".

134 Mis puudutab lõpuks seda, et Prantsuse Vabariik väidab, et EFSA soovitas oma 7. juuni 2007. aasta arvamuses vaadata üle „kiirtestid", siis tuleb märkida, et see arvamus

anti pärast seda, kui komisjon oli EFSA-l palunud kaasajastada TSE-de „kiirtestide" olemasolevad hindamisprotokollid, et algatada 2007. aasta keskel TSE-de seire raames uute „kiirtestide" pakkumine. Selles arvamuses täpsustati, et bioloogiliste ohtudega tegelev teadusgrupp (Biohaz'i töörühm) soovitas juba heaks kiidetud „kiirteste" uuesti hinnata, et kinnitada nende robustsust ja suutlikkust vastata uutele sooritusnõuetele, näiteks seoses ebatüüpiliste juhtude ning „analüütilise tundlikkusega". See soovitus tugines esiteks asjaolule, et varasemate testide hindamismenetluses täheldati testide vahel erinevusi „analüütilise tundlikkuse" osas, mille tähtsust „diagnostilise tundlikkuse" ja bioloogilise asjassepuutuvuse osas ei olnud võimalik hindamise hetkel teaduslikult hinnata; ja teiseks asjaolule, et kinnitatud teste kasutavate seireprogrammide raames oli Euroopas väikemäletsejalistel tuvastatud uus TSE tüüp (ebatüüpiline skreipi/NOR 98) ja et kinnitatud „kiirtestid" ei toiminud nende ebatüüpiliste juhtumite korral võrdselt, mis võis viia erinevate skreipi tüüpide tuvastamata jätmiseni.

135 Seega, vastupidi Prantsuse Vabariigi väidetele ei soovitanud EFSA oma 7. juuni 2007. aasta arvamuses vaadata üle kiirtestid, arvestades nende ebatõhusust tuvastada klassikalist skreipi noortel loomadel. Lisaks leidis EFSA selles arvamuses, et vaatamata prioonide erinevale levikule organismis on aju lestel testide läbiviimine parim kompromiss, et tuvastada kõiki lammaste TSE tekitajaid.

136 Kõike eelnevat silmas pidades tuleb seega tagasi lükata Prantsuse Vabariigi argumendid, mille kohaselt esiteks ei olnud komisjonil enne vaidlustatud meetmete vastuvõtmist teavet kiirtestide kitsenduste kohta, kui neid viiakse läbi noorte loomade peal, ja teiseks tegi komisjon ilmse hindamisvea, võttes vastu vaidlustatud meetmed, ehkki EFSA oli soovitanud need testid viidatud kitsendusi arvestades uuesti läbi vaadata.

Eristusteste puudutavad argumendid

Sissejuhatus

137 Prantsuse Vabariik väidab, et komisjon ei võtnud arvesse püsivat teaduslikku ebakindlust seoses eristustestide usaldusväärsusega. Komisjon oli vaidlustatud meetmed välja töötanud enne EFSA-ga konsulteerimist ega olnud nende meetmete põhjendatust üle vaadanud pärast EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamust. Lisaks leiab see liikmesriik, et vaidlustatud määruse põhjenduses 15 kasutas komisjon EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamust erapoolikult. Komisjon vähendas kahtlusi, mis olid tingitud TSE tekitajate tegeliku liigirikkuse mõistmise puudumisest, väites et teaduslike andmete puudumine tõendab looduslikes tingimustes mitme nakkuse samaaegse tekkimise võimalust ja et BSE-d esineb väikemäletsejaliste seas vähe. Nii toimides usaldas komisjon EFSA väljendatud väga tugevat teaduslikku ebakindlust ja moonutas EFSA arvamuse järeldusi.

138 Komisjon ning Ühendkuningriik vaidlevad vastu argumendile, et komisjon ei võtnud täielikult arvesse EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamust.

139 Sissejuhatavalt tuleb meenutada, et eristustestidega peetakse silmas teste, mis võimaldavad tuvastada kõnealuse TSE tüüpi, st BSE, klassikaline või ebatüüpiline skreipi. Nende kohaldamine eeldab seega, et eelnevalt on tuvastatud TSE juhtum, mida võib eelkõige tuvastada „kiirtestidega".

140 Enne 2005. aastat olid kinnitatud eristustestid üksnes nn „bioloogilised" või „*in vivo*" testid. Nende käigus süstiti TSE-ga nakatunud kude elava hiire ajju, et kindlaks määrata kõnealuse TSE täpset laadi, st kas on tegu BSE, klassikalise või ebatüüpilise skreipiga. Kui hiir suri, viidi läbi tema aju mikroskoopiline uuring ja selle uuringu tulemused võimaldasid mitme aasta pärast kindlaks määrata TSE täpse laadi.

141 Alates 2002. aastast töötati välja molekulaarsed eristustestid, mida nimetatakse ka „biokeemilisteks" või „*in vitro*" eristustestideks. Nende testide kasutamine määruse nr 999/2001 kontekstis kiideti heaks pärast määruse nr 36/2005 vastuvõtmist.

142 Lõpuks tuleb täpsustada, et mõiste „mitme nakkuse samaaegne esinemine" tähendab käesolevas asjas võimalust, et väikemäletsejaline võib samaaegselt nakatuda nii BSE-sse kui ka muusse TSE-sse kui BSE.

Argument, mille kohaselt ei ole arvesse võetud teaduslikku ebakindlust eristustestide usaldusväärsuse osas

143 Prantsuse Vabariik heidab komisjonile ette, et viimane jättis arvestamata püsiva ebakindluse seoses eristustestide usaldusväärsusega.

144 Sellega seoses tuleb märkida, et vaidlustatud määruse põhjenduses 6 viitas komisjon EFSA 8. märtsi 2007. aasta arvamusele, mille kohaselt ei saa praegu olemasolevate

teaduslike andmete puhul tugineda eeldusele, et eristustestide „diagnostiline tundlikkus" ja „diagnostiline spetsiifilisus" olid täiuslikud. Ühtlasi märkis komisjon vaidlustatud määruse põhjenduses 13, et EFSA kinnitas oma 24. jaanuari 2008. aasta arvamuses, et eristusteste ei saa pidada täiuslikeks, kuna ei ole selge lammastel ja kitsedel esinevate TSE tekitajate tegelik liigirikkus ega see, milline on haigustekitajate vastasmõju mitme nakkuse samaaegsel esinemisel. Lisaks rõhutas komisjon vaidlustatud määruse põhjenduses 14 statistiliselt piisavate andmete puudumist, hindamaks eristustestide tundlikkust või spetsiifilisust ja märkis, et seda andmete puudumist ei saa korvata menetlusega, mis hõlmab laboritevahelist tulemuste võrdlust koos täiendavate molekulaarsete analüüsimeetoditega eri laboratooriumides ja eksperdikogu hindamisega. Lõpuks meenutas komisjon selle määruse põhjenduses 15, et eristusteste ei saa pidada täiuslikeks, kuid siiski võib neid pidada sobivaks vahendiks TSE tõrjeks.

145 Järelikult tuleb tagasi lükata Prantsuse Vabariigi argument, mille kohaselt jättis komisjon vaidlustatud meetmete võtmise ajal arvestamata püsiva teadusliku ebakindlusega seoses eristustestide usaldusväärsusega.

146 Prantsuse Vabariik heidab komisjonile ette ka seda, et viimane töötas vaidlustatud meetmed välja enne EFSA-ga konsulteerimist. Sellega seoses tuleb meenutada, et kui liidu institutsioon otsustab võtta ettevaatuspõhimõtte järgimisega seonduvalt meetmeid, peavad need meetmed täielikult arvesse võtta parimaid kättesaadavaid teaduslikke andmeid ja tuginema rahvusvaheliste uuringute kõige värskematele tulemustele (vt eespool punkt 74). Selle kohustuse täitmist hinnatakse siiski sõltumatult küsimusest, kas meetmed töötati välja enne konkreetse teadusorgani arvamuse esitamist. Nimelt on vaidlustatud meetmete väljatöötamine otsustusmenetluse ettevalmistav ja sisemine etapp, mille käigus komisjon võib veel muuta oma seisukohta seoses uute teaduslike andmetega, samas kui vaidlustatud meetmete vastuvõtmine kinnitab

komisjoni seisukoha. Seetõttu on ainetu argument, mis puudutab vaidlustatud meetmete väljatöötamist enne EFSA-ga konsulteerimist.

147 Mis puudutab Prantsuse Vabariigi etteheidet komisjonile, et viimane ei vaadanud üle vaidlustatud meetmeid pärast EFSA 24. veebruari 2008. aasta arvamust, siis tuleb märkida, et vaidlustatud määruse põhjenduses viitas komisjon otsesõnu sellele arvamusele ja et Prantsuse Vabariik ei ole tõendanud, et selline ülevaatamine jäi teostamata.

148 Mis puudutab lõpuks Prantsuse Vabariigi väidet, et eristustestide usaldusväärsusega seotud teaduslik ebakindlus, mis väljendub teaduslikes arvamustes, toob kaasa ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riski taseme, kui neid teste kasutatakse vaidlustatud meetmetega kehtestatud süsteemis, siis tuleb märkida, et see argument on seotud viidatud arvamuse erapooliku kasutamisega ja riski halva juhtimisega, mida hinnatakse allpool vastavalt punktides 157–171 ja jaotises 4 „Riski juhtimine".

Argument, mille kohaselt EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamust on erapoolikult kasutatud

– Sissejuhatus

149 Prantsuse Vabariik heidab komisjonile ette, et see vähendas teadusekspertide kahtlusi eristustestide usaldusväärsuse kohta, mis olid tingitud sellest, et ei ole selge TSE tekitajate tegelik liigirikkus ja see, milline on haigustekitajate vastasmõju mitme nakkuse samaaegse esinemise korral, väites et teaduslike andmete puudumine tõendab

looduslikes tingimustes mitme nakkuse samaaegse esinemise võimalust ja et BSE-d levib väikemäletsejaliste seas vähe.

150 Sellega seoses tuleb märkida, et komisjon ei seadnud vaidlustatud määruses kahtluse alla eristustestide mittetäiuslikku laadi, kuna ei ole selge TSE tekitajate tegelik liigirikkus. Seevastu leidis ta, et BSE juhtumite arv, mida eristustestid mitme nakkuse võimaliku samaaegse esinemise tõttu ei tuvasta, on üliväike, kuna puuduvad teaduslikud andmed, mis kinnitaks looduslikes tingimustes mitme nakkuse samaaegse esinemise võimalust, ja kuna BSE-d levib väikemäletsejaliste seas vähe.

151 Komisjon märkis nimelt vaidlustatud määruse põhjendustes 15 ja 16 järgmist:

„Toiduohutusamet kinnitas, et määrusega […] nr 999/2001 sätestatud eristustestid on praktiline vahend määrata kiiresti TSE juhtusid, mille „käekiri" langeb kokku klassikalise BSE tekitaja omaga, ja nad on korratavad. Kuna puuduvad teaduslikud andmed BSE ja teiste TSE tekitajate põhjustatud nakkuse korraga esinemisest lammastel või kitsedel looduslikes tingimustes ja kui arvestada seda, et lammastel ja kitsedel ilmneb BSE juhtusid harva (kui üldse esineb), ning järelikult nende esinemine korraga on veelgi harukordsem, siis peaks lammastel ja kitsedel avastamata jäänud BSE juhtude arv olema eriti väike. Seega, ehkki eristusteste ei saa pidada täiuslikeks, on siiski asjakohane pidada neid sobivaks vahendiks TSE tõrjeks vastavalt määrusele […] nr 999/2001.

[…] 25. jaanuari 2007. aasta arvamuses […] esitas toiduohutusamet hinnangu BSE tõenäolise esinemise kohta lammastel. Toiduohutusameti järeldus oli, et suure riskiga riikides on see vähem kui 0,3–0,5 BSE juhtu 10 000 tapetud terve looma kohta.

Amet väitis, et Euroopa Liidus on „95 % usaldusnivoo korral juhtude arv väiksem kui neli juhtu miljoni lamba kohta; 99 % usaldusnivoo korral on see kuni kuus juhtu miljoni kohta. Kuna lammastel ei ole BSEd veel leitud, siis tõenäoliselt on esinemissagedus null". Pärast seda kui 2005. aastal võeti kasutusele määruse […] nr 999/2001 X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktis c sätestatud eristustestide menetlus, on tehtud 2 798 eritustesti TSE nakkusega lammastele ja 265 eritustesti TSE nakkusega kitsedele ja mitte ükski juhtum ei ole osutunud BSE-sarnase nakkuse juhtumiks."

– Mitme nakkuse samaaegne esinemine

152 Kuna Prantsuse Vabariik heidab komisjonile ette, et see vähendas riski, et eristustestid ei tuvasta mitme nakkuse samaaegset esinemist, kuna puuduvad teaduslikud andmed sellise nakkuse kohta looduslikes tingimustes, siis tuleb märkida, et 24. jaanuari 2008. aasta arvamuses leidis EFSA kättesaadavate piiratud andmete põhjal, et määruses nr 999/2001 osutatud eristustestid olid praktilised vahendid välitingimustes TSE juhtude tuvastamiseks, mis täitsid oma eesmärki tuvastada kiirelt ja korduvalt TSE juhtumeid, millel oli klassikalise BSE-ga võrreldav käekiri. Lisaks leidis EFSA, et eristustestid ei olnud täiuslikud, kuna puudus arusaam lammaste ja kitsede TSE tekitajate tegelikust liigirikkusest ja sellest, milline oli nende haigustekitajate koosmõju mitme nakkuse samaaegsel esinemisel.

153 EFSA leidis eelkõige oma 24. jaanuari 2008. aasta arvamuses, et samal isendil mitme nakkuse samaaegse esinemise korral võib TSE tekitaja olemasolu varjata teise haiguse tekitajat ja seega varjata selle haiguse väljendumist. Tema sõnul uuriti seda sekkumismudelit modelleeritud katsetes, kasutades erinevaid TSE tekitajaid. Ta leidis samuti, et vaatamata asjaolule, et nende tähelepanekute tulemusi ei saa vahetult laiendada

väikemäletsejalistele, näitavad need siiski, et oli võimalik, et lammastel ei tuvastata BSE tekitajat, kui BSE esineb kaasnakkuse tekitajana tuvastatud skreipi korral. Lõpuks märkis ta, et kuna sellise olukorra tõenäosus oli hetkel ebakindel, siis tehti katseid vastamaks otseselt sellele küsimusele.

154 Niisiis võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada vaidlustatud määruse põhjenduses 15, et looduslikes tingimustes ei ole tõendatud väikemäletsejalistel mitme nakkuse korraga esinemist. Lisaks on usutav, et kuna puudub tõend, et looduslikes tingimustes võib väikemäletsejalistel tekkida mitu nakkust korraga, siis see vähendab sellist mitme nakkuse korraga esinemise tõenäosust ja seega ohtu, et eristustestid ei tuvasta BSE-d väikemäletsejalisel mitme nakkuse korraga esinemise tõttu. Mitme nakkuse samaaegse esinemise risk on nimelt väiksem, kui puuduvad tõendid, mis näitaks looduslikes tingimustes väikemäletsejalistel mitme nakkuse samaaegse esinemise võimalust.

155 Lisaks, kuivõrd asjaolust, et puuduvad tõendid, mis näitaks looduslikes tingimustes väikemäletsejalistel mitme nakkuse samaaegse esinemise võimalust, koos asjaoluga, et väikemäletsejalistel esineb BSE-d väga vähe, tegi komisjon järelduse, et BSE juhtumite arv, mis jääb mitme nakkuse samaaegse esinemise tõttu avastamata, on väga väike, siis on nende juhtumite tuvastamata jätmisega kaasnev risk samuti väga väike. Lisaks ei teinud komisjon ilmset viga, kui ta järeldas viimati mainitud asjaolust koostoimes väikese riskiga, et väikemäletsejalistel tekib mitu nakkust korraga, sest puuduvad tõendid sellise nakatumise kohta looduslikes tingimustes, seda, et BSE juhtumite arv, mis jääb lammastel ja kitsedel tuvastamata võimaliku mitme nakkuse samaaegse esinemise tõttu, on väga väike.

156 See viimane hinnang sõltub siiski sellest, kuidas komisjon analüüsis BSE esinemissagedust väikemäletsejalistel; Prantsuse Vabariik vaidlustab ka selle analüüsi.

– BSE esinemissagedus väikemäletsejalistel

157 Mis puudutab BSE esinemissagedust väikemäletsejalistel, siis on pooled nõus, et vaidlustatud meetmete võtmise hetkel oli väikemäletsejalistel ametlikult tuvastatud vaid üks BSE juhtum. Tegu oli 2000. aastal sündinud kitsega, kes tapeti Prantsusmaal 2002. aastal. See kits oli esimene juhtum, kus väikemäletsejaline nakatus looduslikes tingimustes BSE-sse (vt eespool punkt 30). Lammastel ei ole ühtegi BSE juhtumit tuvastatud.

158 Lisaks teatasid pooled kohtuistungil, et vaidlustatud meetmete võtmise hetkel esines vaid kolm juhtumit, mille puhul püsis kahtlus selles, kas tegu oli looduslikes tingimustes BSE-sse nakatumisega. Neid juhtumeid veel analüüsiti, et määrata kindlaks, kas neid tuleks lugeda BSE-ks või mitte. Tegu oli kahe Inglismaalt pärit lamba ja ühe Šotimaalt pärit kitsega.

159 Lisaks leidsid nii EFSA kui ka AFSSA, et BSE-d esines lammaste ja kitsede hulgas väga vähe, või seda ei esinenud üldse.

160 AFSSA märkis oma 20. juuli 2007. aasta arvamuses, et „alates 2002. aastast (nii Prantsusmaal kui ka Euroopas) kättesaadavad epidemioloogilised andmed näitavad selgelt, et BSE-d esines lammaste ja kitsede hulgas väga vähe (või seda ei esinenud üldse)".

161 EFSA leidis oma 25. jaanuari 2007. aasta arvamuses, et kuna lammaste puhul ei olnud kinnitatud ühtegi BSE juhtumit, oli BSE kõige tõenäolisem esinemissagedus lammaste hulgas null. Ta leidis nimelt tabelis „EL lammaste populatsioonis BSE esinemise

ebakindluse kumulatiivne jaotus" järgmist: „Usaldusmäär, et BSE juhtumeid on miljoni lamba kohta 4 või vähem, on 95 % [ja] et neid juhtumeid on 6 või vähem, on 99 %. Kuna ühtegi BSE juhtumit lammaste hulgas ei tule enam kinnitada, siis on kõige tõenäolisem esinemissagedus null."

162 EFSA täpsustas siiski oma 25. jaanuari 2007. aasta arvamuses, et asjaolu, et 2006. aastaks kättesaadavate andmete alusel ei olnud liidu 25 liikmesriigis ja Norras läbi viidud eristustestide abil tehtud sõeluuringu käigus tuvastatud ühtegi BSE juhtumit, ei saanud tõlgendada nii, et Euroopa karjades ei olnud BSE-sse nakatunud lambaid, sest esiteks ei olnud testitud kõiki loomi, k.a inimtoiduks tapetud loomi, ja teiseks olid sõelumistestidel erinevad ja suures osas määramata tundlikkuse astmed, kui tuvastati nakatunud looma eelkliinilises faasis. Vastavalt kasutatud statistilisele mudelile ja seireandmetele arvutati, et oli 95 % võimalus, et Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigis esines vähemalt kaks kuni neli lammaste BSE juhtumit 10 000 tapetud terve looma kohta, ja et koostoimes teiste riikide andmetega, kus varem oli esinenud BSE valdkonna olulisi juhtumeid (eelkõige Iirimaal, Prantsusmaal ja Portugalis), oli 95 % võimalus, et selles kõrge riskiga riikide alamgrupis oli vähem kui 0,3–0,5 lammaste BSE juhtumit 10 000 tapetud terve looma kohta. Lõpuks märkis EFSA selles arvamuses, et TSE sõeluuringu ja eristustestide väiksema tundlikkusega arvestamine tooks kaasa suurema esinemissageduse hinnangu ja et tuli arvestada nende parameetrite kõige eksperimetnaalsemaid hinnanguid.

163 Kõiki eelnevaid asjaolusid silmas pidades võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et BSE-d esines lammastel ja vajaduse korral kitsedel väga vähe. Kinnitatud BSE-de arv ja kinnitamata TSE-de arv, mis võivad vaidlustatud otsuse vastuvõtmise päevaks osutuda BSE-ks, ei lükka pealegi ümber hinnangut BSE esinemissageduse kohta väikemäletsejalistel.

164 Eelmises punktis tehtud hinnangut ei sea kahtluse alla Prantsuse Vabariigi poolt oma kirjalikes dokumentides esitatud argumendid.

165 Mis puudutab nimelt Prantsuse Vabariigi argumenti, et aktiivse seire käigus tuvastamata jätmine ei tähenda tingimata, et tegelikult BSE-d ei esine, arvestades kasutatud „kiirtestide" ja eristustestide kitsendusi, siis tuleb märkida, et komisjon ei ole kordagi väitnud, et AFSSA või EFSA arvamustes märgitakse vastupidist. BSE esinemissagedus väikemäletsejaliste hulgas oli vaid hinnang, mis koostati tõenäosusmudeli põhjal, nagu EFSA märkis oma 25. jaanuari 2007. aasta arvamuses, millele komisjon vaidlustatud määruse põhjenduses 16 viitas. Lisaks määrati see BSE esinemissagedus väikemäletsejaliste seas kindlaks ühest küljest nii seire põhjal, mis ei olnud süstemaatiline, kui ka teisest küljest „kiirtestide" ja eristustestide põhjal, mis ei olnud täiuslikud.

166 Siiski ei piisa asjaolust, mille kohaselt BSE esinemissagedus väikemäletsejaliste hulgas on üksnes hinnang, et seada kahtluse alla komisjoni hinnangu usutavust, mille kohaselt BSE esinemissagedust väikemäletsejaliste hulgas tuleb lugeda väga väikseks.

167 Mis puudutab Prantsuse Vabariigi argumenti, et BSE esinemissageduse hindamiseks lammaste seas tuleb laiendada hinnang vähem kui 0,3–0,5 lammaste BSE juhtumilt 10 000 tapetud terve looma kohta kõrge riskiga riikides tervele lammaste populatsioonile ühenduses, mis on hinnanguliselt 67 miljonit isendit, siis tuleb märkida, et Prantsuse Vabariik ei esita ühtegi teaduslikku allikat, mille kohaselt tuleb kõrge riskiga riikide kohta antud hinnangut laiendada ülejäänud Euroopale, nii et BSE esinemissagedus lammaste seas viiks lammastel BSE nakkuse juhtumite hinnangulise arvu Euroopas vähema kui 2010–3350 juhtumini. Vaidlustatud meetmete vastuvõtmise ajal komisjonile kättesaadavad teaduslikud arvamused (AFSSA 20. juuli 2007. aasta arvamus ja EFSA 25. jaanuari 2007. aasta arvamus) näitasid vastupidi, et BSE kõige

tõenäolisem esinemissagedus väikemäletsejaliste seas oli väga väike, või seda ei esinenud üldse.

168 Mis puudutab Prantsuse Vabariigi väidet, et komisjon on BSE esinemissageduse osas alati üles näidanud suurimat ettevaatlikkust, siis tuleb märkida, et see kaalutlus ei oma mõju komisjoni järelduste usutavusele, mida see institutsioon võib teha lähtuvalt teaduslikest hinnangutest BSE esinemissageduse kohta väikemäletsejaliste hulgas.

169 Lõpuks tuleb igal juhul märkida, et Prantsuse Vabariigi esindaja teatas kohtuistungil, et komisjon ei teinud ilmset hindamisviga, kui ta leidis, et klassikalise BSE esinemissagedus väikemäletsejaliste hulgas oli väga väike. Kuna BSE esinemissageduse hinnangud puudutavad vaid klassikalist BSE-d, siis kinnitab Prantsuse Vabariik eespool punktis 163 esitatud hinnangu põhjendatust.

170 Niisiis võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et BSE esinemissagedus väikemäletsejaliste seas oli väga väike.

171 Arvestades seega eespool punktis 155 esitatud kaalutlusi, oli seega usutav, et risk, et väikemäletsejaliste BSE juhtumid jäävad eristustestidega tuvastamata mitme nakkuse samaaegse esinemise tõttu, on ülimalt väike. Seetõttu ei ole komisjon väikemäletsejaliste mitme nakkuse samaaegse esinemise riski hindamisel teinud ilmset viga.

AFSSA 8. oktoobri 2008. ja EFSA 22. oktoobri 2008. aasta arvamuste arvestamine

172 Mis puudutab AFSSA 8. oktoobri 2008. ja EFSA 22. oktoobri 2008. aasta arvamusi, mis käsitlesid piima teel TSE ülekandumise riski, siis tuleb meenutada, et liidu õigusakti seaduslikkust hinnatakse akti vastuvõtmise ajal olemas olevate faktiliste ja õiguslike asjaolude alusel (Euroopa Kohtu 7. veebruari 1979. aasta otsus liidetud kohtuasjades 15/76 ja 16/76: Prantsusmaa *vs.* komisjon, EKL 1979, lk 321, punktid 7 ja 8, ning Üldkohtu 12. detsembri 1996. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-177/94 ja T-377/94: Altmann jt *vs.* komisjon, EKL 1996, lk II-2041, punkt 119). Sellest tulenevalt on liidu õigusakti seaduslikkuse hindamisel välistatud selle õigusakti vastuvõtmise kuupäevast hiljem ilmnenud asjaolude arvesse võtmine (Üldkohtu 27. septembri 2006. aasta otsus kohtuasjas T-322/01: Roquette Frères *vs.* komisjon, EKL 2006, lk II-3137, punkt 325).

173 Kuna AFSSA 8. oktoobri 2008. ja EFSA 22. oktoobri 2008. aasta arvamused anti pärast vaidlustatud määruse vastuvõtmist, siis ei saa Üldkohus neid viidatud määruse seaduslikkuse hindamisel arvesse võtta. Sellest tuleneb, et Prantsuse Vabariigi argumendid, mis tuginevad neile arvamustele, on ainetud.

Argument, mis puudutab vaidlustatud meetmete vastuvõtmisest tingitud riski suurenemise hindamata jätmist

174 Nagu märgiti eespool punktis 84 jj, on institutsioonidel ühise põllumajanduspoliitika valdkonnas sobivate tegevusmudelite valiku osas ulatuslik kaalutlusõigus. Lisaks, ehkki neil institutsioonidel on kohustus tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase, on neil ka ulatuslik kaalutlusõigus sobivate tegevusmudelite valiku osas, et seda kohustust täita. See institutsioonide ulatuslik kaalutlusõigus tähendab, et liidu õiguskorras

antud tagatiste järgimise kontroll on keskse tähtsusega (eespool punktis 87 viidatud kohtuotsus Madalmaad *vs.* komisjon, punkt 56).

175 Üks nendest tagatistest seisneb selles, et ametiasutustelt nõutakse siis, kui nad võtavad inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks ettevaatuspõhimõtte alusel vastu ajutisi meetmeid, et neile oleks kättesaadavad kõik selleks asjassepuutuvad tegurid. Seega peab neile olema kättesaadav riskide teaduslik hinnang, mis põhineb kõrge kvaliteedi, läbipaistvuse ja sõltumatuse põhimõtetel. See nõue on oluline tagatis, mis peaks kinnitama meetmete teaduslikku objektiivsust ja vältima meelevaldsete meetmete võtmist (vt selle kohta eespool punktis 68 viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, punkt 172).

176 Teine tagatis seisneb selles, et ametiasutustelt nõutakse siis, kui nad võtavad inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks ettevaatuspõhimõtte alusel vastu ajutisi meetmeid, et neile oleks kättesaadav teaduslik hinnang nende meetmete vastuvõtmisest tingitud riskide kohta, mis esinevad inimeste tervisele.

177 Selline inimeste tervisele esinevate riskide teaduslik hinnang tähendab põhimõtteliselt seda, et teadureksperdid hindavad igakülgselt tõenäosust, et tervisekaitsemeetmed avaldavad tervistkahjustavat mõju inimesele. Seetõttu hõlmab see põhimõtteliselt kõnealuste riskide kvantitatiivset hinnangut (vt eespool punkt 72).

178 Siiski võib osutuda võimatuks viia riskide teaduslikku hinnangut täielikult läbi, kuna puuduvad kättesaadavad teaduslikud andmed. See ei saaks aga pädevat ametiasutust takistada võtmast ennetavaid meetmeid ettevaatuspõhimõtte alusel. Sellises olukorras on tähtis, et eksperdid viivad läbi riskide kõige põhjalikuma teadusliku hindamise vaatamata püsivale teaduslikule ebakindlusele, nii et pädeval ametiasutusel oleks

piisavalt usaldusväärne ja kindel teave, et ta saaks mõista esitatud teadusliku küsimuse tervet ulatust ja määrata kindlaks oma tegevusviis asjaolusid teades (vt eespool punkt 77).

179 Sellest tuleneb, et küsimust, kas teadlaste – kes annavad teadusliku hinnangu riskidele, mis tekivad ettevaatuspõhimõtte alusel võetud ajutisi meetmeid leevendavate sätete vastuvõtmisest inimeste tervisele –, teatud hinnangud on laadilt hädavajalikud või mitte, hinnatakse eelkõige kättesaadavate andmete põhjal.

180 Käesolevas asjas heidab Prantsuse Vabariik sisuliselt komisjonile ette, et viimasel ei olnud vaidlustatud meetmete vastuvõtmise ajal teaduslikku hinnangut riskidest inimeste tervisele, mida nende meetmete vastuvõtmine kaasa tooks.

181 Sellega seoses tuleb nentida, et EFSA märkis oma 5. juuni 2008. aasta arvamuses, et komisjon pöördus tema poole, et hinnata täiendavat riski inimeste tervisele, mis tekiks nooremate kui 6 kuu vanuste väikemäletsejaliste liha inimtoiduks suunamisel, võrreldes selle riskiga, mis tekiks nooremate kui 3 kuu vanuste väikemäletsejaliste lihast, mis pärineb TSE-ga (välja arvatud BSE) nakatunud karjast, ilma, et neile oleks korraldatud „kiirteste" ja sõltumata nende genotüübist, kuid tingimusel, et MRM kõrvaldatakse.

182 Selle taotluse järel nõustusid EFSA ja komisjon siiski selles, et taotletud täiendava riski hindamine puudutab üksnes täiendavat riski, et inimene võib kokku puutuda TSE-dega, mitte aga täiendavat riski inimeste tervisele. Hinnangu sellist piiramist õigustas asjaolu, et EFSA oli juba oma 8. märtsi 2007. ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamustes hinnanud riski, et lammaste ja kitsede TSE-d võivad inimesele üle kanduda,

ning asjaolu, et nende arvamuste ülevaatamist ei õigustanud ühedki uued teaduslikud andmed.

183 Käesolevas asjas ei ole vaidlust selles, et EFSA andis 8. märtsi 2007. ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamustes piisava teadusliku hinnangu riskist, et lammaste ja kitsede TSE-d kanduvad üle inimesele, ja et see hinnang oli komisjonile enne vaidlustatud meetmete vastuvõtmist kättesaadav. Prantsuse Vabariik tugineb osaliselt oma hagis lisaks neile arvamustele, kui ta heidab komisjonile ette, et viimane hindas nende arvamuste sisu erapoolikult. Seetõttu puudutab Prantsuse Vabariigi käesolev argument üksnes seda, et puudus riskide teaduslik hinnang seoses suurenenud riskiga inimesele, et ta võib TSE-ga pärast vaidlustatud meetmete vastuvõtmist kokku puutuda.

184 Mis puudutab viimati nimetatud teaduslikku hinnangut, siis tuleb märkida, et Prantsusmaal toiduainete eest vastutav peadirektoraat palus AFSSA-l võrrelda täiendavat riski rahvatervisele, mis tuleneb klassikalisse skreipi nakatunud lamba- ja kitsekarjadest, kus loomad olid tapetud vaidlustatud meetmetes sätestatud tingimustele vastavalt, ja seda riski, mis vastab „tavalisele" loomale, kes on tapetud enne määruse nr 727/2007 vastuvõtmist kehtinud tingimuste kohaselt, arvestades, et praegused väikemäletsejaliste seirevahendid võimaldavad tuvastada maksimaalselt vaid üht osa TSE-ga nakatunud karjadest ja et lammaste populatsioon koosneb osaliselt geneetiliselt tundlikest loomadest.

185 Vastuseks sellele palvele märkis AFSSA oma 15. jaanuari 2007. aasta arvamuses, et „ende riskide asjassepuutuv kvantitatiivne hindamine [oli tol hetkel] võimatu, kuna ei ole piisavalt andmeid [i)] skreipi tegeliku esinemissageduse kohta kõigis nakatunud karjades [ja] [ii)] lammaste üldise populatsiooni tegeliku geneetilise struktuuri kohta […]".

186 AFSSA kinnitas 13. juuni 2007. aasta arvamuses seda vastust, märkides, et „täpset kvantitatiivset hindamist võimaldavad andmed ei ole endiselt kättesaadavad" ja et „alates 2002. aastast väikemäletsejaliste TSE-de aktiivse seire käigus saadud andmed ei ole piisavad, et lähitulevikus saaks selle kvantitatiivse uuringu lõpule viia".

187 Vastusena Prantsuse ametiasutuste palvele analüüsida võrdlevalt võimaliku riski taset, mida kujutab „tervendamisstrateegia" (mis sisuliselt vastab vaidlustatud määrusele eelnevatele meetmetele), võrreldes „alternatiivse strateegiaga" (mis sisuliselt vastab selle määrusega sätestatud meetmetele), leidis AFSSA, et tervendamisstrateegia asendamiseks pakutud strateegia kujutab endast märgatavalt suuremat riski nii rahvatervise kui ka loomatervishoiu valdkonnas. Võttes aga arvesse kehtestatud tähtaegu ning kättesaadavaid andmeid, leidis AFSSA, et ei olnud võimalik läbi viia võrdlevat, kvantifitseeritud ja asjassepuutuvat analüüsi.

188 Siiski märkis AFSSA oma 15. jaanuari 2007. ja 13. juuni 2007. aasta arvamustes, et sellele riskile oli võimalik anda hinnang või „umbkaudne hinnang".

189 Nimelt märkis AFSSA oma 15. jaanuari 2007. aasta arvamuses esmalt järgmist:

„[…] skreipist mõjutatud lammaste ja kitsede karjades läbi viidud uuringud näitasid nakatumist 10 %–45 % ulatuses karjadest […]. Need arvud võimaldavad hinnata skreipi nakatunud karjas sündinud väikemäletsejalise nakatumise suurenenud riski suurusjärku."

190 Seejärel märkis AFSSA, et klassikalisse skreipi nakatunud teatud karjades täheldatud esinemissagedust puudutavad andmed „võimalda[sid] hinnata üldiselt seda suurenenud riski, kui arvestada, et [i)] klassikalise skreipi esinemissagedus üle 18 kuu vanuste loomade üldises populatsioonis, mis on tapetud, [oli] umbes 0,05 %; [ii)] et klassikalisse skreipi nakatunud karjades [esines] skreipi 1–30 % loomadest (arvestamata isendite genotüüpi)". Ta tuletas sellest järgmist:

„[S]uhteline risk, mida kujutab endast nakatunud karjast pärit loom, võrreldes üldisest populatsioonist pärit loomaga, [oli] 20–600. See suurenenud risk on veelgi suurem, kui võtta arvesse üksnes nakatunud karjadest pärit tundliku genotüübiga loomad."

191 EFSA nõustus AFSSA hinnangutega TSE-sse nakatunud väikemäletsejaliste karjas TSE-de esinemissageduse kohta ning märkis oma 5. juuni 2008. aasta arvamuses, et ehkki ei ole võimalik hinnata esinemissagedust konkreetses väikemäletsejaliste karjas, võis klassikalise skreipi prooniga loomulikult nakatunud karjades tehtud uuringute põhjal järeldada, et see oli vahemikus 3 % kuni 40 %.

192 Täiendamaks analüüsi suurenenud riski kohta, mida kujutab endast vaidlustatud meetmete võtmine, üritas AFSSA oma 13. juuni 2007. aasta arvamuses 2006. aasta Prantsusmaal läbi viidud aktiivsest seirest saadud andmete põhjal kindlaks määrata tundliku genotüübiga loomade arvu (välja arvatud „indeksjuhtumid"), kes on haigestunud klassikalisse skreipi, mida ei tuvastatud „kiirtestidega", mis viidi läbi üle 18 kuu vanustel loomadel, kellel olid nakatunud koed oma perifeersetes lümfiorganites ja kelle liha võidi suunata inimtoiduks pärast vaidlustatud meetmete võtmist.

193 Lammaste osas leidis AFSSA, et klassikalise skreipi 182 „indeksjuhtumi" puhul, mis Prantsusmaal 2006. aastal registreeriti, oli „kiirtestidega" tuvastatud sekundaarsete juhtumite arv iga „indeksjuhtumi" kohta ligikaudu 5,34, mis vastas aastate 2002–2006 hinnangulisele keskmisele. Niisiis tuvastati nakatunud karjades 972 sekundaarset juhtumit. Lisaks leidis AFSSA, et aju lestel läbi viidud „kiirtestid" tuvastasid üksnes 50 % nakatunud loomadest, sest need ei tuvastanud inkubatsiooniperioodil loomi, kes kannavad nakkust oma lümfiorganites.

194 Kitsede osas leidis AFSSA, et Prantsusmaal oli iga „indeksjuhtumi" kohta 8 majapidamist ja 2,58 sekundaarset juhtumit ja et „kiirtestid" ei olnud tundlikumad.

195 AFSSA täpsustab, et kuna aktiivse seire programmid ei tuvastanud kõiki TSE-sse nakatunud karjasid, siis tarniti teatud nende tuvastamata jäänud nakatunud karjade loomad ka inimtoiduks tarbimiseks. Siiski leidis AFSSA, et tol ajal oli võimatu asjassepuutuvalt hinnata nii lammaste kui kitsede puhul nakatunud loomade arvu, kes olid pärit karjadest, mida ekslikult loeti terveks, ja kelle liha oli igal aastal tarnitud inimtoiduks.

196 AFSSA rõhutas samuti, et see hinnang võimaldas üksnes kindlaks määrata suurusjärgud ja sõltus aktiivse seire programmi intensiivsusest.

197 AFSSA tegi oma 13. juuni 2007. aasta arvamuses järelduse, et uued loomatervishoiunõuded viiksid selleni, et 2006. aastal suunataks inimtoiduks tarbimisele vähemalt 1 000 väikemäletsejaliste karkassi, mis lümfikudedes kandsid olulist kogust nakkust. Nende karkasside inimtoiduks suunamine võib AFSSA sõnul tarbijale kaasa tuua kõrgendatud kokkupuuteriski.

198 Arvestades eespool punktis 181 ja järgmised mainitud teaduslikke arvamusi, ei saa komisjonile ette heita, et talle ei olnud vaidlustatud meetmete võtmise ajal kättesaadav kvantitatiivne teaduslik hinnang täiendava riski kohta inimesele, et ta puutub vaidlustatud meetmete võtmise järel kokku TSE-dega.

199 Nimelt märkis AFSSA enne vaidlustatud meetmete võtmist, et kuna ei ole piisavalt andmeid skreipi tegeliku esinemissageduse kohta kõigis nakatunud karjades ja lammaste üldise populatsiooni tegeliku geneetilise struktuuri kohta, siis ei ole võimalik anda täpset kvantitatiivset hinnangut riski suurenemisest, mis on tingitud toodetest, mis saadi klassikalisse skreipi nakatunud karjade lammastelt ja kitsedelt, kes tapeti ja keda testiti vaidlustatud meetmetele vastavates tingimustes, ja et seda andmete puudumist ei saa lähitulevikus korvata. Selles olukorras ei saa komisjonile ette heita, et ta ei usaldanud sellist hindamist EFSA-le või mis tahes muule teadusorganile.

200 Lisaks, kuna ei ole piisavalt andmeid skreipi tegeliku esinemissageduse kohta kõigis nakatunud karjades ja lammaste üldise populatsiooni tegeliku geneetilise struktuuri kohta, siis ei ole võimalik järeldada, et komisjonile pidi tingimata olema kättesaadav teadusorgani poolt kindlaks määratud hinnang või „suurusjärk" suurenenud riski kohta, mida vaidlustatud meetmete võtmine inimeste tervisele kaasa tõi. Nimelt on kõnealuste andmete puudumisega vastuolus, kui komisjonilt nõutaks seda, et ta peab teadusorganilt taotlema sellekohaste riskide hinnangut. Seevastu ei mõjuta andmete puudumine sugugi komisjoni kohustust võtta arvesse kõiki kättesaadavaid teaduslikke hinnanguid, sh AFSSA omasid, mille kohaselt skreipi esinemissagedus klassikalisse skreipi nakatunud karjas oli oluliselt suurem kui „tavalise" looma puhul; ja mille kohaselt „kiiretestidel" on piiratud tõhusus.

201 Järelikult asjaolu, et komisjonile ei olnud vaidlustatud meetmete võtmise ajal kättesaadav EFSA või mis tahes muu teadusorgani koostatud ligikaudne kvantitatiivne hinnang täiendavast riskist, et inimene puutub TSE-dega kokku, kui need meetmed vastu võetakse, ei kujuta endast liidu õiguskorras antud tagatiste rikkumist.

202 Lisaks tuleb täpsustada, et selle riski kvantitatiivne hinnang (mis on esitatud kui täiendavate juhtumite arv), mille komisjon pärast käesoleva tühistamishagi esitamist ise tegi, ei mõjuta Prantsuse Vabariigi argumenti. Nimelt, isegi kui komisjoni selle hinnangu aluseks olnud andmed oleksid olnud vaidlustatud määruse vastuvõtmise ajal kättesaadavad, ei näi see hinnang pärinevat mõnelt teadusorganilt ning igal juhul ei saa seda lugeda hädavajalikuks, sest tegu on vaid hinnangu, mitte aga kvantitatiivse hinnanguga, ja kuna AFSSA leidis, et riskide kvantitatiivne hinnang oli asjassepuutuvate andmete puudumise tõttu võimatu (vt eespool punkt 185).

4. *Riski juhtimine*

Poolte argumentide ülevaade

203 Prantsuse Vabariik väidab, et vaatamata liidu seadusandja ulatuslikule kaalutlusõigusele siin käsitletud valdkonnas ja seega Üldkohtu piiratud kontrollile vaidlustatud meetmete üle, on liidu seadusandja neid meetmeid vastu võttes rikkunud oma kohustust tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase, ja ettevaatuspõhimõtet. Ta leiab, et vaidlustatud meetmete vastuvõtmisel tugines komisjon kahekordsele postulaadile, mis puudutab esiteks loomade TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise

puudumist, ja teiseks eristustestide usaldusväärsusele, et kindlusega eristada skreipi ja BSE-d. Kõige värskemad teaduslikud andmed, st EFSA 8. märtsi 2007. ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamuste järeldused tõid välja olulised ebakindlused seoses nende kahe postulaadiga. Tema sõnul ei suuda kõige värskemad teaduslikud andmed muuta selle riski tajumist, mida kujutavad endast inimeste tervisele väikemäletsejaliste TSE-d, ja õigustada vähempiiravate meetmete võtmist.

204 Komisjon leiab, et kõiki kättesaadavaid teaduslikke arvamusi silmas pidades võis ta riski juhtijana järeldada, et lammastele ja kitsedele kehtivate õigusnormide leevendamine tõi kaasa ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme. Tema sõnul on õigustamatu säilitada kohustust tappa ja hävitada terve lamba- või kitsekari, kui seal avastatakse üks TSE juhtum, sest see on ebaproportsionaalne, arvestades teaduslikke arenguid, mis on võimaldanud välja töötada biokeemilised eristustestid, millega on kiirelt võimalik BSE-d skreipist eristada. Komisjon leiab samuti, et Prantsuse Vabariik üritab riski juhtimise küsimuses komisjoni ülesandeid üle võtta ja palub Üldkohtul asendada komisjoni hinnang riskile enda omaga seoses ühiskonna jaoks vastuvõetava riski tasemega. Üldkohtul ei ole aga sellist pädevust.

205 Ühendkuningriik leiab, et Prantsuse Vabariigi argument riski juhtimise kohta väljendab üksnes selle riigi eelistust ettevaatlikuma lähenemise suhtes, ilma et oleks tõendatud, et komisjon on teinud ilmse hindamisvea. Prantsuse Vabariik tugineb oma argumendis ekslikult postulaadile, et komisjon peab välistama kõik riskid inimeste tervisele. Komisjon juhtis aga riski nõuetekohaselt, tasakaalustades praeguste, kuid arengule määratud teaduslike andmete põhjal hinnatud riski ja sobilikke meetmeid selle riski vähendamiseks. Komisjon järeldas nõuetekohaselt, et olemasolevad

ettevaatusmeetmed ei olnud enam proportsionaalsed ja et olemasolevaid kontrollimeetmeid tuli leevendada, aga mitte kaotada.

Sissejuhatavad kaalutlused

206 Vastavalt määruse nr 999/2001 artikli 13 lõike 1 punktile b „viiakse läbi uurimine riskirühma kuuluvate loomade tuvastamiseks vastavalt VII lisa punktile 1". Lisaks määruse nr 999/2001 artikli 13 lõike 1 punktile c artikli 13 lõike 1 „[…] punktis b osutatud uurimise käigus kindlaksmääratud ja vastavalt [selle] määruse VII lisa punktile 2 ohustatud loomad ja nende saadused tapetakse ja hävitatakse vastavalt määrusele (EÜ) nr 1774/2002". Niisiis on selle sätte kohaselt tapmisele ja hävitamisele kuuluvad loomad need, kes on kindlaks määratud uurimise käigus, mis viiakse läbi vastavalt määruse nr 999/2001 VII lisa punktile 1, ja kes täidavad ka selle lisa punkti 2 nõuded.

207 Määruse nr 999/2001 artikli 23 kohaselt võib komisjon muuta määruse nr 999/2001 lisasid vastavalt selle määruse artikli 24 lõikes 2 sätestatud komitoloogiamenetlusele, olles konsulteerinud sobiva teaduskomiteega kõigis küsimustes, mis võivad mõjutada rahvatervist. Seadusandja delegeeris seega komisjonile pädevuse muuta määruse nr 999/2001 lisasid.

208 Arvestades määruse nr 999/2001 artikli 13 lõike 1 punkti c ja artikli 23 ulatust, tuleb tunnistada, et komisjonil on pädevus piiritleda määruse nr 999/2001 artikli 24 lõikes 2 sätestatud komitoloogiamenetluse alusel vastu võetud määrusega need loomad, kes uurimise tagajärjel määratletakse kui tapmisele ja hävitamisele kuuluvad loomad.

Nimelt kuna määruse nr 999/2001 artikli 13 lõike 1 punkt c määratleb tapmisele ja hävitamisele kuuluvad loomad viitega VII lisa punkti 2 nõuetele, siis oli komisjonil määruse nr 999/2001 artikli 23 alusel pädevus võtta vastu sätteid – nagu käesoleva menetluse esemeks olevad sätted –, mis piiritlevad tapmisele ja hävitamisele kuuluvad loomad, kes olid tuvastatud viidatud uurimise tulemusel.

209 Prantsuse Vabariik ei ole siiski vaidlustanud komisjoni pädevust võtta vastu vaidlustatud meetmeid, vaid see liikmesriik leidis kohtuistungil küsimusele vastates sarnaselt komisjonile, et määruse nr 999/2001 artikli 13 lõike 1 punkti c tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab vastu võtta nimetatud määruse VII lisa muutvaid meetmeid, mis kehtestavad kohustuse tappa ja hävitada teatud loomad, mitte aga terve karja, kus tuvastati TSE juhtum.

210 Sellest tuleneb, et vaidlustatud määruse põhjenduses 2 märkis komisjon õigustatult, et see määrus võeti vastu määruse nr 999/2001 artikli 23 alusel.

211 Lisaks tuleb meenutada, et pädevatel ametiasutustel on kohustus säilitada inimeste tervise kaitse kõrge tase, ilma et see peaks siiski olema kõige kõrgem võimalik tase (vt eespool punktid 64 ja 79). Määruse nr 999/2001 artikkel 24a meenutab seda kohustust seoses pädevusega, mis on komisjonile antud määruse nr 999/2001 lisade muutmisega, kehtestades selle määruse kontekstis vastu võetud otsustele tingimuse, et kui see on teaduslikust vaatepunktist põhjendatud, siis säilitatakse ühenduses tagatud inimeste tervise kaitse taseme tõus. Ettevaatuspõhimõte on üks meetmetest, mis võimaldab neil ametiasutustel seda kohustust täita (vt eespool punkt 67). Nimelt kohustab see põhimõte ametiasutust juhtima riski, mis ületab ühiskonna jaoks

vastuvõetava riski taseme, nii et see viiakse tagasi sellele tasemele (vt eespool punktid 67 ja 81). Riski juhtimine sobivate meetmete võtmisega, mis tagavad rahvatervise, julgeoleku ja keskkonna kaitse kõrge taseme, kujutab seega endast kõiki toiminguid, mida üks institutsioon teeb, et hallata riski ning viia see vastuvõetavale tasemele.

212 Lisaks peab pädev asutus ettevaatuspõhimõtte alusel võetud ajutised meetmed mõistliku aja jooksul üle vaatama. Kohus on nimelt leidnud, et kui uued asjaolud muudavad riski tajumist või näitavad, et riski võib vältida olemasolevatest vähem piiravate meetmetega, peavad institutsioonid ja eelkõige komisjon hoolitsema õigusnormide uutele andmetele kohandamise eest (vt punkt 83). Seega peavad eelnevalt vastu võetud ennetavate meetmete leevendamist õigustama uued asjaolud, mis muudavad kõnealuse riski hindamist.

213 Need uued asjaolud, nagu uued teaduslikud teadmised või avastused, kui need õigustavad ennetava meetme leevendamist, muudavad ametiasutuste kohustuse – säilitada pidevalt inimeste tervise kaitse kõrget taset – konkreetset sisu. Nimelt võivad need uued asjaolud muuta riski tajumist ning riski taset, mida ühiskonna jaoks vastuvõetavaks loetakse. Vähempiirava ennetava meetme vastuvõtmise õiguspärasust ei hinnata lähtuvalt vastuvõetavast riskist, mida esialgsete ennetavate meetmete vastuvõtmiseks arvesse võeti. Nimelt toimub esialgsete ennetavate meetmete võtmine – et viia risk vastuvõetavale tasemele – lähtuvalt riskide hindamisest ja eelkõige ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme kindlaksmääramisest. Kui uued asjaolud muudavad seda riskide hinnangut, siis vähempiiravate ennetavate meetmete vastuvõtmise õiguspärasust tuleb hinnata nende uute asjaolude alusel, mitte aga nende asjaolude alusel, mis määrasid ära riskide hindamise esialgsete ennetavate meetmete võtmise raames.

Alles siis, kui see uus riski tase ületab ühiskonna jaoks vastuvõetava taseme, peab kohus tuvastama ettevaatuspõhimõtte rikkumise.

214 Lõpuks tuleb meenutada, et konkreetses juhtumis ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riski tase tuleneb poliitilisest valikust, mille teeb pädev ametiasutus, mitte aga kohus (vt eespool punkt 78). Pädeval ametiasutusel on selles kontekstis ulatuslik kaalutlusõigus ning kohus ei saa seda asendada enda omaga. Kohtu sisuline kontroll piirdub hinnanguga sellele, kas ametiasutuse poolt tema pädevuste kasutamisel esinevad ilmsed kaalutlusvead või võimu kuritarvitamine või kas see on oma kaalutlusõigust ilmselgelt ületanud (vt eespool punkt 85). Lõpuks, mis puudutab liidu kohtu kontrolli ilmse kaalutlusvea olemasolu kohta institutsiooni aktis, siis tuleb täpsustada, et tuvastamaks selle institutsiooni ilmset viga asjaolude hindamisel, mis õigustaks sellise akti tühistamist, peavad hageja esitatud tõendid olema piisavad, et kõnealuses aktis asjaoludele antud hinnang muutuks ebausutavaks (vt eespool punkt 86).

Uued asjaolud

215 BSE kriisi kontekstis võttis komisjon 2000. aastal kasutusele laiaulatusliku tolleaegsetel piiratud teaduslikel andmetel põhinevate meetmete kogumi lammastel ja kitsedel esinevate TSE-de jälgimiseks, ärahoidmiseks, kontrollimiseks ja likvideerimiseks ning selleks, et muuta lammastelt ja kitsedelt materjali võtmine nii ohutuks kui võimalik (vt vaidlustatud määruse põhjendused 3, 4 ja 6). Need meetmed võeti väheste teaduslike teadmiste põhjal, mis puudutasid lammaste ja kitsede TSE-de esinemissagedust ja ülekandumist inimesele. Kui jätta kõrvale ennetamine, siis nende meetmete eesmärk oli koguda andmeid TSE-de (välja arvatud BSE) esinemise kohta lammastel

ja kitsedel; võimalike seoste kohta nende TSE-de ja BSE vahel; ning nende ülekandumise kohta inimesele.

216 Esialgsete ennetavate meetmete võtmise ajal esinenud olukorraga võrreldes viitas komisjon sisuliselt kolmele uuele asjaolule, mis õigustasid vaidlustatud meetmete võtmist.

217 Esiteks viitas komisjon epidemioloogilise seose puudumisele esiteks väikemäletsejaliste klassikalise või ebatüüpilise skreipi ja teiseks inimeste TSE-de vahel alates esialgsete ennetusmeetmete kehtestamisest, mis hõlmasid väikemäletsejaliste aktiivset seiret. Ta viitas sellega seoses EFSA 8. märtsi 2007. ja 24. aprilli 2008. aasta arvamustele (vt vaidlustatud määruse põhjendused 4 ja 6).

218 Teiseks viitas komisjon molekulaarsete eristustestide koostamisele ja kinnitamisele, mis võimaldavad usaldusväärselt ja lühikese aja jooksul eristada skreipi ja BSE-d. Ta leidis, et EFSA kinnitas nende testide usaldusväärsust oma 8. märtsi 2007. ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamustes.

219 Kolmandaks viitas komisjon epidemioloogilistele andmetele, mille kohaselt BSE tõenäoline esinemissagedus lammaste ja kitsede hulgas oli väga väike (vt vaidlustatud määruse põhjendused 15 ja 16).

220 Prantsuse Vabariik ei vaidle vastu nende asjaolude uudsusele, vaid hinnangule, et need võivad õigustada vaidlustatud meetmete võtmist.

221 Seetõttu tuleb hinnata, kas nende uute asjaolude alusel pidi komisjon vaidlustatud meetmed vastu võtma, sest need võimaldavad inimeste tervise kaitse kõrget taset säilitades vähendada väikemäletsejaliste TSE valdkonna ennetavate meetmete maksumust ühiskonna jaoks tervikuna; või vastupidi, kas komisjon on vaidlustatud meetmeid vastu võttes rikkunud ettevaatuspõhimõtet ja määruse nr 999/2001 artiklit 24a ning seega selles põhimõttes ja selles sättes esitatud kohustust tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase, kuna ta tekitab inimestele kokkupuute riskidega, mis ületavad ühiskonna jaoks vastuvõetavaks loetud riski taset.

Argument, mis puudutab ilmset hindamisviga riski juhtimisel

Sissejuhatus

222 Võrreldes määrusele nr 727/2007 eelnenud korraga, mis asendati vaidlustatud määrusega, võimaldavad vaidlustatud meetmed sisuliselt suunata inimtoiduks esiteks liha vanematelt kui 18 kuu vanustelt väikemäletsejalistelt, kes kuuluvad karja, milles tuvastati TSE juhtum (välja arvatud BSE) ja kelle puhul, kui need on tapetud vahetult või kahe aasta jooksul pärast viimase TSE juhtumi tuvastamist, on läbi viidud „kiirtest", mille tulemus on negatiivne; ja teiseks liha 3–18 kuu vanustelt väikemäletsejalistelt, kes kuuluvad karja, milles tuvastati TSE juhtum (välja arvatud BSE), ilma et nende puhul oleks läbi viidud „kiirteste".

223 Prantsuse Vabariik väidab, et vaidlustatud meetmetega kaasnevad riskid inimeste tervisele ületavad ilmselgelt ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme, mistõttu komisjon on vaidlustatud meetmeid vastu võttes teinud ilmse hindamisvea. Selle riigi sõnul rikkus komisjon seega ettevaatuspõhimõtet ja määruse nr 999/2001 artiklis 24a esitatud kohustust säilitada inimeste tervise kaitse kõrge tase. Komisjon leiab seevastu, et uute asjaolude valguses oli ta kohustatud vaidlustatud meetmed võtma.

224 Sellega seoses tuleb täpsustada, et TSE juhtumi tuvastamine karjas, mis võimaldab vaidlustatud meetmeid kohaldada, toimub eelkõige väikemäletsejaliste üldise populatsiooni sõeluuringu ja „kiirtestide" põhjal, mis tähendab riski, et TSE juhtumid jäävad väikemäletsejaliste üldises populatsioonis tuvastamata. Siiski kujutab see risk endast Prantsuse Vabariigi arvates ühiskonna jaoks vastuvõetavat riski. Selle riigi argument käsitleb nimelt vaid riski, et inimtoiduks suunatakse selliste väikemäletsejaliste liha, kes kuulusid karja, milles on tuvastatud TSE juhtum, mitte aga riski, et mõni selline juhtum jääb tuvastamata.

225 Lisaks ilmneb eespool punktides 190 ja 191 viidatud EFSA ja AFSSA arvamustest, et klassikalisse skreipi nakatunud loomakarjas võib esinemissageduseks lugeda 1 % kuni 40 %, samas kui klassikalise skreipi esinemissagedus vanemate kui 18 kuu vanuste loomade üldises populatsioonis on ligi 0,05 % (vt AFSSA 15. jaanuari 2007. aasta arvamus, lk 4 ja 7, ning EFSA 5. juuni 2008. aasta arvamus, lk 8). Komisjon võis järeldada, et klassikalise skreipi vormis TSE juhtumit sisaldavast karjast pärit väikemäletsejalistel on suurem tõenäosus olla nakatunud kui loomadel, kes on pärit väikemäletsejaliste üldisest populatsioonist.

226 Lisaks leidis EFSA oma 5. juuni 2008. aasta arvamuses, et looduslikes tingimustes toimub väikemäletsejaliste nakatumine skreipi üldiselt sünni hetkel või pisut aega pärast seda ja et kliinilised tunnused ilmnevad kahe kuni kolme aasta jooksul alates tundlike

väikemäletsejaliste nakatumisest. Lisaks täpsustas EFSA selles arvamuses teadusliku uuringu põhjal, et tundliku genotüübiga talledel, kellel on kokkupuude klassikalise skreipi tekitajaga, tuvastatakse alates esimesest elukuust esimesed nakkuse tunnused seedekulglas ja seotud lümfistruktuurides. Seevastu tuvastatakse prioonid kesknärvisüsteemis alles inkubatsiooniperioodi keskel (vt EFSA 5. juuni 2008. aasta arvamus, lk 8 ja 9). AFSSA esitas oma 5. detsembri 2007. aasta arvamuse lisas skeemi, kuidas TSE tekitaja organismis levib, ja see toimub kolmes faasis. Esimene faas, mida nimetatakse „lümfoinvasiooniks", kujutab seedekulgla lümfistruktuuride ja seejärel seotud lümfisõlmede varast nakatumist ja viib progressiivselt PrPres-ide kumulatsioonini sekundaarsetes lümfiformatsioonides. Teine faas, mida nimetatakse „neuroinvasiooniks", kujutab PrPres-ide kumulatsiooni esmalt seedekulglaga seotud perifeerse autonoomse närvisüsteemi neuronites ja seejärel kesknärvisüsteemi neuronites. Lõpuks kolmas faas, mida nimetatakse „tsentrifugaallevikuks", on faas, mille käigus haigus levib kesknärvisüsteemist perifeersetesse kudedesse, nagu lihaskude.

Suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega

– Üle 18 kuu vanuste väikemäletsejaliste liha inimtoiduks suunamine

227 Kehtivate eeskirjade esimene leevendamine vaidlustatud meetmete abil seisneb selles, et inimtoiduks lubatakse suunata liha üle 18 kuu vanustelt väikemäletsejalistelt, kes kuuluvad karja, milles tuvastati TSE juhtum (välja arvatud BSE), tingimusel, et vahetult või kahe aasta jooksul pärast viimase TSE juhtumi tuvastamist selles karjas

tapetud väikemäletsejalisele tehakse kiirtest ja et selle testi tulemus on negatiivne (vt määruse nr 999/2001 VII lisa punkti 2.3 alapunkti b alapunkt iii ja punkt 4, muudetud vaidlustatud määrusega).

228 Sellega seoses tuleb meenutada, et loodusliku kokkupuute tingimustes toimub väikemäletsejate nakatumine skreipi üldiselt sünni hetkel (vt eespool punkt 226); et geneetiliselt tundlikel lammastel nakatavad prioonid kesknärvisüsteemi alates hetkest, kui need on 18 kuu vanused (vt eespool punkt 226); ja et „kiirtestid" on peaaegu 100 % tõhusad, kui need viiakse läbi aju lestel (vt eespool punkt 119). Arvestades neid asjaolusid ja tingimusel, et analüüsitakse, kui usaldusväärsed on eristustestid, mis võimaldavad järeldada, et „indeksjuhtumid" olid nakatunud TSE-sse (välja arvatud BSE), siis võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata märkida, et geneetiliselt tundlike lammaste puhul ei too vaidlustatud meetmetega ette nähtud esimene leevendamine kaasa märgatavat tõusu riskis, et inimene võib kokku puutuda TSE-ga nakatunud looma lihaga, kui väikemäletsejalise karkassile, millelt liha pärineb, tehti „kiirtestid" ja kui nende testide tulemus on negatiivne. Seevastu ei saa sama järeldust tingimata teha väiksema tundlikkusega lammaste või kitsede puhul. Sellest tuleneb, et nimetatud leevendusmeede toob kaasa teatud kasvu võimaluses, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-ga.

229 Prantsuse Vabariik leiab ühtlasi, et see leevendusmeede toob kaasa suurenenud riski, sest sellega määratakse ajaliseks piiriks kaks aastat alates viimasest tuvastatud TSE juhtumist, mille jooksul kehtib kohustus viia üle 18 kuu vanuste tapetud väikemäletsejate peal läbi „kiirtestid". Vastuseks sellele argumendile viitab komisjon ülimalt väiksele tõenäosusele, et nakatunud loomi selle perioodi vältel ei tuvastata. Komisjoni sõnul tähendab see meede, et nende kahe aasta jooksul ei tohi ükski tapetud loom, kes on üle 18 kuu vanune, olla nakatunud. Vastusena Üldkohtu kirjalikele küsimustele

seoses selle leevendusmeetmega väitis komisjon lisaks, et liikmesriikide poolt määruse nr 999/2001 artikli 6 lõigete 2 ja 4 alusel esitatud andmed ei näita skreipi juhtude uut puhangut põllumajandusettevõtetes kaks aastat pärast nakatunud juhtumite avastamist.

230 Sellega seoses on usutav, et on ülimalt väike tõenäosus, et üle 18 kuu vanused loomad, kes on TSE-sse nakatunud ja inimtoiduks suunatud, jäävad kahe aasta jooksul pärast viimast tuvastatud TSE juhtumit avastamata. Nagu eespool punktis 226 märgiti, siis kuna looduslikes tingimustes toimub nakatumine üldiselt sünni hetkel ja et sellises olukorras on aju lestel alates 18. elukuust võimalik tuvastada prioone, siis võib üle 18 kuu vanuste loomade puhul „kiirteste" lugeda väga usaldusväärseks.

231 See viimane hinnang ei anna siiski täpset teavet riskist, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega, tarbides toiduks liha vanematelt kui 18-kuulistelt väikemäletsejalistelt, kes tapeti kahe aasta jooksul pärast viimast tuvastatud TSE juhtu karjas. See viimane hinnang sõltub potentsiaalselt sellest, kui sageli tapetakse selles karjas üle 18 kuu vanuseid väikemäletsejalisi. Komisjon ei esita selle teguri hindamiseks ühtegi tõendit.

232 Lisaks, kuna komisjoni arvates ei näidanud liikmesriikide poolt määruse nr 999/2001 artikli 6 lõigete 2 ja 4 alusel esitatud andmed skreipi juhtude uut puhangut kaks aastat pärast TSE juhtumite avastamist, siis tuleb järeldada, et komisjon ei esitanud neid andmeid. Lisaks on usutav Prantsuse Vabariigi poolt kohtuistungil esitatud argument, et need andmed ei anna mingit teavet sellise uue puhangu kohta, kuna see leevendusmeede ei olnud veel jõustunud.

233 Seega tuleb eelnevat arvestades märkida, et vaidlustatud meetmetega kehtestatud esimene leevendusmeede võib kaasa tuua suurenenud riski, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-ga.

– 3–18 kuu vanuste väikemäletsejaliste liha tarbimiseks suunamine

234 Kehtivate eeskirjade teine leevendamine vaidlustatud meetmete abil seisneb selles, et inimtoiduks lubatakse suunata liha 3–18 kuu vanustelt väikemäletsejalistelt, kes kuuluvad karja, milles tuvastati TSE (välja arvatud BSE), ilma et nende väikemäletsejaliste karkasside peal tuleks läbi viia „kiirteste".

235 3–18 kuu vanuselt tapetud väikemäletsejaliste peal „kiirtestide" tegemata jätmist ei ole vaidlustatud. Seda selgitab asjaolu, et enne 18. elukuud ei ole haigete väikemäletsejaliste aju lestel piisavat kogust prioone, nii et nende loomade aju lestel läbi viidud „kiirtestid" ei ole usaldusväärsed (vt EFSA 5. juuni 2008. aasta arvamus, lk 9).

236 Lisaks möönab komisjon, et need meetmed toovad kaasa „matemaatilise kasvu" selles riskis, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega.

237 Enne kui hinnata, kui palju kasvas risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega, tuleb märkida, et seda hinnangut võivad mõjutada kolm tegurit, nimelt

MRM-i turult kõrvaldamise tõhusus, inimtoiduks suunatud väikemäletsejaliste vanus ja inimtoiduks suunatud lammaste genotüüp.

238 Mis puudutab MRM-i, siis tuleb märkida, et nende alla kuuluvad esiteks üle 12 kuu vanuste või igemest väljunud jäävlõikehambaga väikemäletsejaliste kolju, sh aju ja silmad, mandlid ja seljaaju, ning teiseks igas vanuses väikemäletsejaliste põrn ja niudesool (vt määruse nr 999/2001 V lisa punkt 1). Nende kõrvaldamine tähendab selliste nakatunud kudede piiramist, mida võib potentsiaalselt suunata inimtoiduks pärast vaidlustatud meetmete võtmist.

239 Mis puudutab tapetud väikemäletsejaliste vanust, siis arvestades, et looduslikes tingimustes nakatub väikemäletsejaline TSE-sse üldiselt sünni hetkel ning haigus levib organismis vaid progressiivselt, siis mida nooremalt loom tapetakse, seda väiksem on risk. Prantsuse Vabariik tunnistas seda kohtuistungil kaudselt, kui ta väitis, et kuni vanuseni 3 kuud ei ole prioniga nakatunud väikemäletsejalisel TSE piisavalt arenenud, et seada ohtu inimese tervist. Siiski ei esitanud pooled mingeid täpseid andmeid vanusegruppide alusel tapetud väikemäletsejaliste arvust Euroopas.

240 Mis puudutab lõpuks tapetud lammaste genotüüpi, siis tuleb märkida, et resistentse, st ARR/ARR genotüübiga loomade puhul, kes kuuluvad karja, milles tuvastati TSE juhtum (välja arvatud BSE), ei ole vaidlust selles, et klassikalisse skreipi nakatumise risk on üliväike, ehkki seda ei saa täielikult välistada (vt eespool punkt 18). Seevastu tundliku, st VRQ/VRQ genotüübiga loomade puhul, kes kuuluvad karja, milles tuvastati TSE juhtum (välja arvatud BSE), on sellesse karja kuuluva väikemäletsejalise skreipi nakatumise risk suur. Niisiis toob tundliku genotüübiga väikemäletsejalistelt, kes kuuluvad karja, milles tuvastati TSE juhtum, pärit liha inimtoiduks suunamine kaasa suurenenud riski, et inimene puutub väikemäletsejaliste TSE-ga kokku.

– Kui oluline on suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-ga

241 Nagu märgiti eespool punktis 184 ja järgmised, mainis AFSSA kaks korda, et ei olnud võimalik kvantitatiivselt hinnata vaidlustatud meetmete võtmisest tingitud suurenenud riski, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-ga, sest ei ole piisavalt andmeid skreipi tegeliku esinemissageduse kohta kõigis nakatunud karjades ja lammaste üldise populatsiooni tegeliku geneetilise struktuuri kohta.

242 Siiski andis AFSSA oma 13. juuni 2007. aasta arvamuses „suurusjärgu" selle riski suurenemise kohta. Ta leidis nimelt Prantsusmaal kogutud andmete põhjal, et aju lestel tehtud testid tuvastasid nakkusega karjades üksnes 50 % nakatunud loomadest, ning ülejäänud umbes 50 % vastas inkubatsiooniperioodil olevatele loomadele, kes kandsid nakkust oma lümfiorganites. AFSSA kinnitas oma 5. detsembri 2007. aasta arvamuses seda, et 13. juuni 2007. aasta arvamuses esitatud väärtus 50 % oli representatiivne.

243 Vaatamata AFSSA hinnangute ebatäiuslikule laadile, toob seega vaidlustatud meetmete võtmine kaasa märgatavalt suurema riski, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-ga, kuna TSE-sse nakatunud loomade liha suunatakse inimtoiduks.

244 Komisjoni argumendid ei võimalda kahtluse alla seada seda märgatavalt suuremat riski, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-ga.

245 Kuivõrd komisjon leiab, et „kiirtestid" tuvastavad suurema osa tundliku genotüübiga loomadest, sest need vastavad umbkaudu 50 %-le lammaste populatsioonist, ja et „kiirtestid" tuvastavad palju kiiremini tundlikud loomad, siis tuleb märkida, et ehkki EFSA 5. juuni 2008. aasta arvamusest võib järeldada, et TSE-sse nakatunud tundlikke loomi on võimalik tuvastada aju lestel läbi viidud „kiirtestidega" tõhusalt alates 12.–18. elukuust, märkis AFSSA, et 50 % tuvastamata loomadest vastas inkubatsiooniperioodil olevatele loomadele, kes kandsid nakkust oma lümfiorganites. Seetõttu ei mõjuta tundliku genotüübiga loomade kiirem tuvastamine AFSSA hinnangut, et aju lestel läbi viidud testid tuvastavad vaid ligi 50 % nakatunud loomadest (vt eespool punkt 242).

246 Kuna komisjon viitab MRM-i eemaldamisele, siis tuleb märkida, et AFSSA leidis oma 15. jaanuari 2007. aasta arvamuses, et „tundliku genotüübiga (kes ei kanna ARR alleeli) isendite puhul ei võimalda[nud] MRM eemaldamine (mis hõlmab isegi pea ja soolestiku), eemaldada kõiki kudesid, mis kannavad märgatavat hulka nakkust". Seega, isegi kui MRM eemaldamine aitab kaasa riski vähendamisele, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega, ei võimalda see meede kahtluse alla seada hinnangut, et selle riski suurenemine on märgatav.

247 Lisaks tuleb märkida, et komisjoni poolt menetluse käigus tehtud hinnang, vaatamata selle teadusliku täpsuse küsimusele, ei kõiguta AFSSA üldjoontes tehtud hinnangut, millest võib järeldada inimese märgatavalt suuremat kokkupuudet lammaste ja kitsede TSE-ga pärast vaidlustatud meetmete võtmist.

248 Eelnevale vaatamata tuleb siiski märkida, et Prantsuse Vabariik ei esita ühtegi tõendit, mis võimaldaks kahtluse alla seada komisjoni hinnangu, et vaidlustatud meetmetest tingitud suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega, on oluliselt väiksem kui risk, mille toob kaasa seireprogrammi leevendamine vastavalt määrusele nr 727/2007.

Suurenenud risk inimese tervisele

– Sissejuhatus

249 Asjaolu, et vaidlustatud meetmed toovad kaasa suurenenud riski, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega, ei ole piisav, et tõendada seda, et komisjon on rikkunud ettevaatuspõhimõtet või kohustust säilitada inimeste tervise kaitse kõrge tase, mis on esitatud EÜ artikli 152 lõikes 1 ja määruse nr 999/2001 artiklis 24a. Nimelt on sellist rikkumist võimalik kindlaks teha vaid siis, kui vaidlustatud meetmete vastuvõtmine ja seega suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega, toob kaasa riski inimeste tervisele, mis ületab ühiskonna jaoks vastuvõetavat taset.

250 Et hinnata, kas komisjon on teinud ilmse hindamisvea riski juhtimisel, tuleb hinnata, kas komisjon võis ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et vaidlustatud meetmed olid sobivad, et tagada inimeste tervise kaitse kõrget taset. Sellega seoses tuleb eristada ühelt poolt küsimust riskist inimeste tervisele, mis tuleneb kokkupuutest BSE-ga nakatunud väikemäletsejaliste lihaga pärast vaidlustatud meetmete võtmist, ja teiselt poolt küsimust riskist inimeste tervisele, mis tuleneb kokkupuutest skreipi nakatunud väikemäletsejaliste lihaga pärast vaidlustatud meetmete võtmist.

– Risk inimeste tervisele seoses TSE-desse (välja arvatud BSE) nakatunud lammaste või kitsede liha inimtoiduks tarbimisega

251 Eespool punktis 93 ja järgmised esitatud põhjustel tuleb märkida, et komisjon ei teinud ilmset hindamisviga, kui ta leidis kättesaadavate teaduslike arvamuste alusel, et lammaste ja kitsede TSE-de (välja arvatud BSE) tekitajate inimesele ülekandumise risk oli väga väike.

252 Lammaste ja kitsede TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise väga väike risk vähendab oluliselt mõju, mida avaldab inimeste tervisele vaidlustatud meetmete võtmisest tingitud suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega (välja arvatud BSE).

253 Seega, mis puudutab väikemäletsejate TSE-sid (välja arvatud BSE), siis võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et vaidlustatud meetmed ei too kaasa suurenenud riski inimeste tervisele, mis ületaks ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme.

– Risk inimeste tervisele seoses BSE-sse nakatunud lammaste või kitsede liha inimtoiduks tarbimisega

254 Et analüüsida seda, kuidas komisjon hindas vaidlustatud meetmetega kaasnevat riski inimeste tervisele seoses BSE ülekandumisega inimesele, tuleb esmalt meenutada seda, kui olulised on vaidlustatud meetmetega kehtestatud korras molekulaarsed eristustestid.

255 Vaidlustatud meetmed näevad ette, et kui TSE juhtum tuvastatakse väikemäletsejaliste üldises populatsioonis, siis tapetakse see loom, tema korjuselt võetud proovidel tehakse molekulaarne eristustest ja see korjus hävitatakse. Kui selle testi tulemus on positiivne, siis hävitatakse terve kari, kuhu see loom kuulus. Seevastu, kui testi tulemus on negatiivne, võib karja, kuhu see loom kuulus, suunata inimtoiduks tarbimisele tingimusel, et kahe aasta jooksul pärast viimast tuvastatud TSE juhtumit tapetud loomadele, kes on üle 18 kuu vanused, tehakse kiirtest ja et selle testi tulemus on negatiivne.

256 Vaidlustatud meetmetega sätestatud molekulaarsed eristustestid aitavad niisiis vähendada riski, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste BSE-ga, võimaldades välistada sellise liha inimtoiduks tarbimiseks suunamist, mis tuleneb karjast, milles esines üks BSE juhtum. Selle testi ühe puuduse tagajärg on aga see, et ühe BSE juhtumiga kari võidakse suunata inimtoiduks, ilma et alla 18 kuu vanustele loomadele ühtegi testi tehakse.

257 Sellegipoolest ei lisanud vaidlustatud meetmed molekulaarseid eristusteste määrusesse nr 999/2001. Need testid on määruse nr 999/2001 osa alates 2005. aastast, et tuvastada aktiivse seire käigus kindlaks tehtud TSE juhtumite või kahtlaste juhtumite hulgast BSE juhtumid (vt eespool punkt 27). Prantsuse Vabariik ei ole aga nende testide usaldusväärsust selles kontekstis vaidlustanud.

258 EFSA leidis oma 8. märtsi 2007. ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamustes, et kättesaadavate andmete põhjal tuli molekulaarseid eristusteste lugeda vahendiks, mida võis kasutada TSE juhtumite sõeluuringuks välitingimustes vastavalt määruse nr 999/2001 X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktile c, ja et need võimaldasid saavutada eesmärki

tuvastada kiirelt ja korduvalt TSE juhtumeid, millel oli klassikalise BSE-ga võrreldav käekiri.

259 Siiski leidsid AFSSA ja EFSA samuti, et molekulaarseid eristusteste ei saa pidada täiuslikeks. Seda seetõttu, et puudus arusaam lammaste ja kitsede TSE tekitajate tegelikust liigirikkusest ja sellest, milline oli nende haigustekitajate koosmõju mitme nakkuse samaaegsel esinemisel (vt EFSA 8. märtsi 2007. aasta arvamus, lk 7, ja 24. jaanuari 2008. aasta arvamus, lk 7). Ja ehkki puuduvad teaduslikud andmed sellisest mitme nakkuse samaaegsest esinemisest looduslikes tingimustes (vt eespool punkt 154), ei saa seda välistada. Molekulaarsete eristustestide ebatäiuslikkus ilmneb ka nende tundlikkuse ja spetsiifilisuse ebatäiuslikust hinnangust. AFSSA märkis oma 20. juuli 2006. aasta arvamuses seega, et kuigi eristustestide tundlikkust loeti 100 %-protsendiliseks, siis selle tundlikkusega seotud usaldusväärsuse astmestiku alumine määr oli 82,35 %, sest tundlikkuse hinnang tehti üksnes eksperimendi korras BSE-sse nakatatud 19 väikemäletsejalise põhjal. EFSA täpsustas 25. jaanuari 2007. aasta arvamuses, et molekulaarsete eristustestide selle hinnangu kitsendused tulenevad osaliselt sellest, et lammastel ja kitsedel ei ole looduslikes tingimustes BSE juhtumit tuvastatud. Ta märkis samuti, et molekulaarsed eristustestid koostati selleks, et eristada klassikalist BSE-d teistest TSE-dest. Seetõttu ei hinnatud neid seoses suutlikkusega eristada L- või D-tüüpi BSE-d teistest TSE-dest.

260 Seega ei võimalda vaidlustatud meetmed välistada seda, et inimtoiduks suunatakse selline liha, mis on pärit karjast, kus üks loom oli nakatunud BSE-sse.

261 Mis puudutab siiski klassikalist BSE-d, siis tuleb meenutada, et eespool punktis 157 ja järgmised esitatud põhjendustel võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et klassikalise BSE esinemissagedus väikemäletsejaliste hulgas oli väga väike. Lisaks tuleb meenutada, et vaidlustatud meetmete võtmise ajal oli väikemäletsejalistel

kinnitatud vaid üks klassikalise BSE juhtum ning see puudutas kitse, keda oli toidetud loomsete jahudega, mis on nüüdseks keelatud.

262 Kuna EFSA tunnistas, et molekulaarsed eristustestid võimaldasid saavutada eesmärki tuvastada kiirelt ja korduvalt TSE juhtumeid, millel oli klassikalise BSE-ga võrreldav käekiri; et klassikalise BSE esinemissagedus väikemäletsejaliste hulgas oli väga väike; et väikemäletsejalistel oli tuvastatud vaid üks klassikalise BSE juhtum; ja et väga väikese hulga TSE juhtumite kohta toimub veel analüüs, et teha määravalt kindlaks, kas tegu on TSE-ga või BSE-ga, siis võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et vaidlustatud meetmete võtmisega kaasnev täiendav risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste klassikalise BSE-ga, ei tekita inimese tervisele riske, mis ületaks ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme.

263 Mis puudutab riski, et inimene puutub kokku muude BSE tüvedega kui klassikalise BSE-ga, siis tuleb märkida, et EFSA leidis oma 25. jaanuari 2007. aasta arvamuses, et L- või H-tüüpi BSE tähendus, päritolu ja ülekandumine olid tolleks hetkeks spekulatiivsed. Prantsuse Vabariigi viidatud teadusartikli autorid ei lükanud seda hinnangut ümber, ehkki nad viitasid võimalusele, et L-tüüpi BSE võib inimesele üle kanduda.

264 Täiendavate tõendite puudumise tõttu võis komisjon ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et vaidlustatud meetmete võtmisega kaasnev täiendav risk, et inimene puutub kokku muud tüüpi väikemäletsejaliste BSE-dega kui klassikaline BSE, ei tekita inimese tervisele riske, mis ületaks ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme.

Kokkuvõte

265 Kõiki eelnevaid kaalutlusi silmas pidades võis komisjon ilmset kaalutlusviga tegemata järeldada talle kättesaadavate teaduslike andmete alusel, et vaidlustatud meetmete võtmisega kaasnev suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega, ei tekita inimese tervisele riske, mis ületaks ühiskonna jaoks vastuvõetava riski taseme.

266 Komisjon ei ole seetõttu vaidlustatud meetmeid vastu võttes rikkunud ettevaatuspõhimõtet ja kohustust säilitada EÜ artikli 152 lõikes 1 ja määruse nr 999/2001 artiklis 24a toodud kohustust tagada tervisekaitse kõrge tase. Järelikult tuleb hagi jätta rahuldamata.

Kohtukulud

267 Kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna kohtuotsus on tehtud Prantsuse Vabariigi kahjuks, tuleb tema kohtukulud jätta tema enda kanda ja mõista temalt välja komisjoni kohtukulud ajutiste meetmete kohaldamise menetluses ja põhimenetluses vastavalt viimase nõudele.

268 Lisaks tuleb vastavalt kodukorra artikli 87 lõikele 4, mille kohaselt kannavad menetlusse astuvad liikmesriigid ise oma kohtukulud, jätta Ühendkuningriigi kohtukulud tema enda kanda.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kolmas laiendatud koda)

otsustab:

1. **Jätta hagi rahuldamata.**

2. **Jätta Prantsuse Vabariigi kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja komisjoni kohtukulud ajutiste meetmete kohaldamise menetluses ja põhimenetluses.**

3. **Jätta Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi kohtukulud tema enda kanda.**

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 9. septembril 2011 Luxembourgis.

Allkirjad

Sisukord

Õiguslik raamistik ..... II - 5839

1. Määrus(EÜ) nr 178/2002 ..... II - 5839

2. Määrus (EÜ) nr 999/2001 ..... II - 5840

Vaidlustatud meetmed ..... II - 5844

Asjaolud ..... II - 5850

1. Transmissiivsed spongioossed entsefalopaatiad ..... II - 5850

2. Veiste spongioosne entsefalopaatia ..... II - 5850

3. Skreipi ..... II - 5851

4. Ühenduse poliitika areng seoses lammaste ja kitsede TSE-vastase võitlusega ..... II - 5852

Menetlus ..... II - 5863

Poolte nõuded ..... II - 5865

Põhiküsimus ..... II - 5866

1. Põhimõttelised kaalutlused ..... II - 5866

Inimeste tervise kaitse ..... II - 5866

Ettevaatuspõhimõte ..... II - 5867

Määratlus ..... II - 5867

Riskide hindamine ..... II - 5869

– Sissejuhatus ..... II - 5869

– Riskide teaduslik hinnang ..... II - 5869

– Riski taseme kindlaksmääramine ..... II - 5872

Riski juhtimine ..... II - 5873

Kohtuliku kontrolli ulatus ..... II - 5874

2. Ainus väide, mis põhineb ettevaatuspõhimõtte rikkumisel ..... II - 5876

3. Riski hindamine ..... II - 5876

Sissejuhatus ..... II - 5876

Argumendid, mis puudutavad TSE-de (välja arvatud BSE) inimesele ülekandumise võimalikkusega seotud teadusliku ebakindluse arvestamata jätmist ja ekslikku tõlgendamist ..... II - 5877

Argument, et teadusekspertidega ei ole „kiirtestide" usaldusväärsuse osas konsulteeritud ..... II - 5883

Sissejuhatavad kaalutlused ..... II - 5883

„Kiirtestide" kasutamine muudel kui epidemioloogilistel eesmärkidel ..... II - 5885

EFSA 17. mai ja 26. septembri 2005. aasta arvamustes märgete puudumine „kiirtestide" usaldusväärsuse kohta, kui väikemäletsejalistel ei ole veel ajutüves piisavat prioonide kumulatsiooni ..... II - 5887

Eristusteste puudutavad argumendid ..... II - 5892

Sissejuhatus ..... II - 5892

Argument, mille kohaselt ei ole arvesse võetud teaduslikku ebakindlust eristustestide usaldusväärsuse osas ..... II - 5893

Argument, mille kohaselt EFSA 24. jaanuari 2008. aasta arvamust on erapoolikult kasutatud ..... II - 5895

– Sissejuhatus ..... II - 5895

– Mitme nakkuse samaaegne esinemine ..... II - 5897

– BSE esinemissagedus väikemäletsejalistel ..... II - 5899

AFSSA 8. oktoobri 2008. ja EFSA 22. oktoobri 2008. aasta arvamuste arvestamine ..... II - 5903

Argument, mis puudutab vaidlustatud meetmete vastuvõtmisest tingitud riski suurenemise hindamata jätmist ..... II - 5903

4. Riski juhtimine ..... II - 5911

Poolte argumentide ülevaade ..... II - 5911

Sissejuhatavad kaalutlused ..... II - 5913

Uued asjaolud ..... II - 5916

Argument, mis puudutab ilmset hindamisviga riski juhtimisel ..... II - 5918

Sissejuhatus ..... II - 5918

Suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-dega ..... II - 5920

– Üle 18 kuu vanuste väikemäletsejaliste liha inimtoiduks suunamine II - 5920

– 3–18 kuu vanuste väikemäletsejaliste liha tarbimiseks suunamine ... II - 5923

– Kui oluline on suurenenud risk, et inimene puutub kokku väikemäletsejaliste TSE-ga ..... II - 5925

Suurenenud risk inimese tervisele ..... II - 5927

– Sissejuhatus ..... II - 5927

– Risk inimeste tervisele seoses TSE-desse (välja arvatud BSE) nakatunud lammaste või kitsede liha inimtoiduks tarbimisega ..... II - 5928

– Risk inimeste tervisele seoses BSE-sse nakatunud lammaste või kitsede liha inimtoiduks tarbimisega ..... II - 5928

Kokkuvõte ..... II - 5932

Kohtukulud ..... II - 5932