VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta paplašinātā sastāvā)

2011. gada 9. septembrī*

Lieta T-257/07

Francijas Republika, ko sākotnēji pārstāvēja E. Beljāra [*E. Belliard*], Ž. de Bergess [*G. de Bergues*], R. Lūsli-Suransa [*R. Loosli-Surrans*] un A. L. Dirēna [*A.-L. During*], pēc tam — E. Beljāra, Ž. de Bergess, R. Lūsli-Suransa un B. Kabuā [*B. Cabouat*], pārstāvji,

prasītāja,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv M. Nolins [*M. Nolin*], pārstāvis,

atbildētāja,

* Tiesvedības valoda — franču.

ko atbalsta

Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, ko sākotnēji pārstāvēja I. Rao [*I. Rao*] un K. Gibsa [C. Gibbs], pēc tam — I. Rao un L. Sīboruts [*L. Seeboruth*] un visbeidzot — L. Sīboruts un F. Penlingtone [*F. Penlington*], pārstāvji, kuriem palīdz T. Vards [*T. Ward*], *barrister*,

persona, kas iestājusies lietā,

par prasību atcelt Komisijas 2008. gada 17. jūnija Regulu (EK) Nr. 746/2008, ar kuru groza VII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 999/2001, ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai (OV L 202, 11. lpp.), kurā paredzēti mazāk ierobežojoši uzraudzības un apkarošanas pasākumi nekā iepriekš aitu un kazu ganāmpulkiem noteiktie.

VISPĀRĒJĀ TIESA (trešā palāta paplašinātā sastāvā)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs J. Azizi [*J. Azizi*] (referents), tiesneši E. Kremona [*E. Cremona*], I. Labucka, S. Frimods Nilsens [*S. Frimodt Nielsen*] un K. O'Higinss [*K. O'Higgins*],

sekretāre K. Kristensena [*C. Kristensen*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2010. gada 6. jūlija tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Atbilstošās tiesību normas

1. *Regula (EK) Nr. 178/2002*

1 Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulas (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1. lpp.), 7. pantā ir noteikts:

"1. Īpašos apstākļos, kad, novērtējot pieejamo informāciju, identificēta iespējama kaitīga ietekme uz veselību, bet nav zinātniskas pārliecības, var pieņemt riska pārvaldības pagaidu pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu Kopienas izraudzīto augsto veselības aizsardzības līmeni, līdz saņem turpmāku zinātnisko informāciju par pilnīgāku riska novērtējumu.

2. Pasākumi, kas pieņemti, pamatojoties uz 1. punktu, ir proporcionāli un ierobežo tirdzniecību ne vairāk kā vajadzīgs, lai sasniegtu Kopienas izraudzīto augsto veselības aizsardzības līmeni, ņemot vērā tehnisko un ekonomisko iespējamību un citus faktorus, ko uzskata par atbilstīgiem attiecīgajā jautājumā. Minētos pasākumus pārskata sapratīgā laikā, kas atkarīgs no tā, kāda ir identificētā riska dzīvībai vai veselībai iedaba, un tās zinātniskās informācijas veida, kura vajadzīga, lai gūtu lielāku zinātnisku pārliecību un veiktu pilnīgāku riska novērtējumu."

2. *Regula (EK) Nr. 999/2001*

2 Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 22. maija Regulas (EK) Nr. 999/2001, ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai (OV L 147, 1. lpp.), 13. panta 1. punktā ir paredzēts:

"Ja saslimšana ar TSE ir oficiāli apstiprināta, pēc iespējas ātrāk veic šādus pasākumus:

a) visas dzīvnieka ķermeņa daļas [..] iznīcina [..];

b) veic izmeklēšanu, lai saskaņā ar VII pielikuma 1. punktu identificētu visus apdraudētos dzīvniekus;

c) visus šīs regulas VII pielikuma 2. punktā minētos dzīvniekus un dzīvnieku produktus, ko šī punkta b) apakšpunktā minētās izmeklēšanas laikā identificē kā apdraudētus, nokauj un iznīcina saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1774/2002."

3 Pirms Komisijas 2007. gada 26. jūnija Regulas (EK) Nr. 727/2007, ar kuru groza I, III, VII un X pielikumu Regulai (EK) Nr. 999/2001 (OV L 165, 8. lpp.), spēkā stāšanās Regulas Nr. 999/2001 VII pielikumā ar virsrakstu "Transmisīvās sūkļveida encefalopātijas apkarošana" bija paredzēts:

"1. Izmeklēšanā, kas minēta 13. panta 1. punkta b) apakšpunktā, jānosaka:

[..]

b) attiecībā uz aitām un kazām:

— visi pārējie atgremotāji, kas nav aitas un kazas, tā dzīvnieka saimniecībā, kuram ir apstiprināta slimība;

— ciktāl iespējams identificēt, vecāki, un attiecībā uz sieviešu dzimuma dzīvniekiem — visi embriji, olšūnas un pēdējais pēcnācējs sieviešu dzimuma dzīvniekam, kuram apstiprināta slimības diagnoze;

— papildus otrajā ievilkumā minētajiem dzīvniekiem arī visas pārējās aitas un kazas tā dzīvnieka, kuram apstiprināta slimības diagnoze, saimniecībā;

— iespējamā slimības izcelsme un citas saimniecības, kurās ir dzīvnieki, embriji vai olšūnas, ko varētu būt inficējis TSE ierosinātājs vai kas ir saskārušies ar to pašu barību vai infekcijas avotu;

— varbūtēji inficētas barības un citu audu pārvietošana vai citi pārnešanas veidi, kuru rezultātā TSE ierosinātājs varētu būt pārnests uz vai no minētās saimniecības.

2. Regulas 13. panta 1. punkta c) apakšpunktā paredzētie pasākumi ie[tver] vismaz šādus pasākumus:

[..]

b) ja TSE apstiprina aitai vai kazai, tad no 2003. gada 1. oktobra saskaņā ar kompetentās iestādes lēmumu:

i) veic visu to dzīvnieku nokaušanu un embriju un olšūnu pilnīgu iznīcināšanu, kas identificēti, izdarot 1. punkta b) apakšpunkta otrajā un trešajā ievilkumā minēto izmeklēšanu;

ii) veic visu to dzīvnieku nokaušanu un embriju un olšūnu pilnīgu iznīcināšanu, kas identificēti, izdarot 1. punkta b) apakšpunkta otrajā un trešajā ievilkumā minēto izmeklēšanu, izņemot:

— ARR/ARR genotipa vaislas aunus,

— vaislas aitas, kurām ir vismaz viena ARR alēle un nav VRQ alēļu, un, ja šādas aitas ir grūsnas izmeklēšanas laikā, jērus, kas pēc tam dzimuši, ja to genotips atbilst šā punkta prasībām,

— aitas, kurām ir vismaz viena ARR alēle un kuras ir paredzētas tikai kaušanai,

— ja kompetentā iestāde izlemj, aitas un kazas, kas jaunākas par diviem mēnešiem, kuras paredzētas tikai kaušanai;

iii) ja inficētais dzīvnieks ievests no citas saimniecības, dalībvalsts, pamatojoties uz attiecīgā gadījuma vēsturi, var pieņemt lēmumu par apkarošanas pasākumu piemērošanu ne tikai saimniecībā, kurā infekcija tika apstiprināta, bet arī izcelsmes saimniecībā vai arī tikai izcelsmes saimniecībā; ja zeme tikusi izmantota kā ganības vairākiem ganāmpulkiem, dalībvalstis var pieņemt lēmumu par šo pasākumu piemērošanu tikai vienam ganāmpulkam, balstoties uz pamatotiem visu epidemioloģisko faktoru apsvērumiem; ja vienā saimniecībā tiek turēti vairāki ganāmpulki, dalībvalstis var pieņemt lēmumu par šo pasākumu piemērošanu tikai tam vienam ganāmpulkam, kurā apstiprināts TSE slimības gadījums, ja pārliecinās, ka ganāmpulki tikuši turēti atsevišķi viens no otra un ka infekcijas izplatīšanās starp ganāmpulkiem tieša vai netieša kontakta veidā ir maz ticama;

c) ja TSE apstiprina aitai vai kazai, veic visu to dzīvnieku nokaušanu un embriju un olšūnu pilnīgu iznīcināšanu, kuri identificēti, veicot [VII pielikuma] 1. punkta b) apakšpunkta otrajā līdz piektajā ievilkumā minēto izmeklēšanu."

4 Regulas Nr. 999/2001 23. pantā ir paredzēts:

"Pēc apspriešanās ar attiecīgo zinātnisko komiteju par visiem jautājumiem, kas varētu ietekmēt veselības aizsardzību, saskaņā ar 24. panta 2. punktā minēto procedūru groza vai papildina pielikumus un pieņem visus piemērotos pārejas pasākumus [..]."

5 Regulas Nr. 999/2001 24.a pantā ir paredzēts:

"Lēmumus, kas jāpieņem saskaņā ar vienu no 24. pantā minētajām procedūrām, pieņem, pamatojoties uz iespējamo risku cilvēku un dzīvnieku veselībai pienācīgu izvērtējumu un, ņemot vērā pastāvošos zinātniskos pierādījumus, saglabājot vai, ja tam ir zinātnisks pamatojums, uzlabojot Kopienā nodrošināto cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni."

Apstrīdētie pasākumi

6 Lai ņemtu vērā jaunākos zinātniskos datus, ar Regulu Nr. 727/2007 tika grozīti Regulas Nr. 999/2001 I, III, VII un X pielikumi, kuros paredzēti noteikti aitu un kazu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (turpmāk tekstā — "TSE") kontroles pasākumi.

7 Regulas Nr. 999/2001 VII pielikums, kas it īpaši nosaka apkarošanas pasākumus, kas piemērojami pēc tam, kad ir saņemts apstiprinājums par saslimšanas ar TSE gadījumu aitu un kazu ganāmpulkā, tika atkārtoti grozīts ar Komisijas 2008. gada 17. jūnija Regulu (EK) Nr. 746/2008, ar kuru groza VII pielikumu Regulai Nr. 999/2001 (OV L 202, 11. lpp.; turpmāk tekstā — "apstrīdētā regula").

8 Regulas Nr. 999/2001 VII pielikums tika grozīts ar apstrīdēto regulu, iekļaujot A nodaļu ar virsrakstu "Pasākumi pēc apstiprinājuma saņemšanas par saslimšanu ar TSE" un aizstājot Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma 2. punkta b) apakšpunktu ar šādu noteikumu:

"2. Regulas 13. panta 1. punkta c) apakšpunktā paredzētie pasākumi ietver vismaz šādus pasākumus:

[..]

2.3. Ja TSE diagnozi apstiprina aitām vai kazām:

a) ja saslimšanu ar GSE nevar izslēgt pēc starplaboratoriju pārbaudēm, kas veiktas saskaņā ar X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta c) apakšpunktā paredzēto procedūru, veic visu to izmeklēšanā identificēto dzīvnieku nokaušanu un embriju un olšūnu pilnīgu iznīcināšanu, uz kurām attiecas 1. punkta b) apakšpunkta otrais līdz piektais ievilkums;

b) ja GSE saslimšanu izslēdz saskaņā ar X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta c) apakšpunktā paredzēto procedūru, tad atbilstīgi kompetentās iestādes lēmumam:

vai nu

i) veic visu to dzīvnieku nokaušanu un embriju un olšūnu pilnīgu iznīcināšanu, kas identificēti, izdarot 1. punkta b) apakšpunkta otrajā un trešajā ievilkumā minēto izmeklēšanu. Saimniecībai piemēro 3. punktā paredzētos nosacījumus;

vai

ii) veic visu 1. punkta b) apakšpunkta otrajā un trešajā ievilkumā minētajā izmeklēšanā identificēto dzīvnieku nokaušanu un embriju un olšūnu pilnīgu iznīcināšanu, izņemot:

— ARR/ARR genotipa vaislas aunus,

— vaislas aitas, kurām ir vismaz viena ARR alēle un nav VRQ alēļu, un, ja šādas aitas ir grūsnas izmeklēšanas laikā, jērus, kas pēc tam dzimuši, ja to genotips atbilst šīs daļas prasībām,

— aitas, kurām ir vismaz viena ARR alēle un kuras ir paredzētas tikai kaušanai,

— ja kompetentā iestāde nolemj, aitas un kazas, kas ir vismaz trīs mēnešus vecas un kuras paredzētas tikai kaušanai.

Saimniecībai piemēro 3. punktā paredzētos nosacījumus;

vai

iii) dalībvalsts var pieņemt lēmumu nenokaut un neiznīcināt 1. punkta b) apakšpunkta otrajā un trešajā ievilkumā minētajā izmeklēšanā identificētos dzīvniekus gadījumos, ja ir grūti aizvietot zināma genotipa aitas vai ARR alēles šķirnē vai saimniecībā sastopamas reti, vai, ja uzskata, ka jāizvairās no tuvradnieciskās krustošanas, vai pamatojoties uz visu epidemioloģisko faktoru pamatotiem apsvērumiem. Saimniecībai piemēro 4. punktā paredzētos nosacījumus.

[..]”

9 Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma A nodaļas 4. punktā, kas ieviests, pieņemot apstrīdēto regulu, ir norādīts:

"4. Pēc 2.3. punkta b) apakšpunkta iii) punktā minēto pasākumu piemērošanas saimniecībā un divus vaislas gadus pēc pēdējā TSE gadījuma atklāšanas:

a) apzina visas saimniecībā esošās aitas un kazas;

b) visas saimniecības aitas un kazas var pārvietot tikai attiecīgās dalībvalsts teritorijā un tikai ar mērķi tās nokaut lietošanai pārtikā vai iznīcināšanai; visi dzīvnieki, kas vecāki par 18 mēnešiem un kas nokauti ar mērķi lietošanai pārtikā, jāpārbauda attiecībā uz TSE saslimšanu atbilstoši laboratorijas metodēm, kas noteiktas X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta b) apakšpunktā;

[..]

e) visas aitas un kazas, kuras ir vecākas par 18 mēnešiem un kuras ir nobeigušās vai nokautas saimniecībā, pārbauda attiecībā uz TSE saslimšanu, piemērojot skrīningu;

f) saimniecībā var ievest tikai ARR/ARR genotipa aunus un aitas no saimniecībām, kurās nav atklāti TSE saslimšanas gadījumi, vai no ganāmpulkiem, kas atbilst 3.4. punktā paredzētajiem nosacījumiem;

g) saimniecībā var ievest tikai kazas no saimniecībām, kurās nav atklāti TSE saslimšanas gadījumi, vai no ganāmpulkiem, kas atbilst 3.4. punktā paredzētajiem nosacījumiem;

[..]."

10 Turklāt Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta d) apakšpunktā, kas grozīts ar apstrīdēto regulu, ir paredzēts:

"d) dalībvalstis var nolemt:

i) aizstāt visu b) apakšpunkta i) daļā minēto dzīvnieku nokaušanu un pilnīgu iznīcināšanu, nokaujot ar mērķi lietošanai pārtikā;

ii) aizstāt visu b) apakšpunkta ii) daļā minēto dzīvnieku nokaušanu un pilnīgu iznīcināšanu, nokaujot ar mērķi lietošanai pārtikā, ar nosacījumu, ka:

— dzīvniekus nokauj attiecīgās dalībvalsts teritorijā,

— visus dzīvniekus, kuri ir vecāki par 18 mēnešiem vai kuriem ir izšķīlušies vairāk nekā divi pastāvīgie priekšzobi un kurus nokauj ar mērķi lietošanai pārtikā, pārbauda attiecībā uz TSE saslimšanu saskaņā ar X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta b) apakšpunktā paredzētajām laboratorijas metodēm".

11 Visbeidzot Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma A nodaļas 3.1. punkts, kas grozīts ar apstrīdēto regulu, ir identisks Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma 4. punkta iepriekšējai versijai, un tajā ir paredzēts:

"3.1. Saimniecībā(-ās) var ievest tikai šādus dzīvniekus:

a) aunus ar ARR/ARR genotipu;

b) aitas, kurām ir vismaz viena ARR alēle un nav VRQ alēļu;

c) kazas ar nosacījumu, ka:

i) saimniecībā ir tikai a) un b) apakšpunktā minēto genotipu aitas, ko tur vaislai;

ii) pēc dzīvnieku iznīcināšanas ir veikta visu saimniecības dzīvnieku novietņu pilnīga tīrīšana un dezinfekcija."

Fakti

1. *Transmisīvās sūkļveida encefalopātijas*

12 TSE ir neirodeģeneratīvās slimības, kuru attīstība ir lēna un kuru sekas ir fatālas. Tām raksturīgi centrālās nervu sistēmas (smadzeņu un kaulu smadzeņu) īpaši bojājumi, un tās skar gan dzīvniekus, gan cilvēkus.

13 TSE izraisa neparasts transmisīvs ierosinātājs — "prions". Šis jēdziens satur norādi uz infekciozu proteīna daļiņu, proti, anormālu proteīna P (PrP) formu, kas ir saimniekorganisma normāls proteīns.

14 Bez tā, ka TSE var skart aitas, kazas vai liellopus, ir iespējams izšķirt vēl šādas patoloģijas: govju sūkļveida encefalopātiju (GSE), klasisku skrepi slimību un atipisku skrepi slimību.

2. *Govju sūkļveida encefalopātija*

15 GSE ir TSE, kas pirmo reizi tika atklāta Apvienotajā Karalistē 1986. gada novembrī. Tā skar liellopus un var pāriet uz cilvēku, izraisot Kreicfelda–Jakoba slimības jaunu variantu. Tā tiek arī uzskatīta par slimību, kas var skart aitas un kazas. Pamatojoties uz molekulāriem un histopatoloģiskiem kritērijiem, var izšķirt klasisku GSE, L tipa GSE un H tipa GSE.

3. *Skrepi slimība*

16 Skrepi slimība ir TSE, kas skar aitas un kazas. Tā ir pazīstama Eiropā kopš XVIII gadsimta sākuma. To galvenokārt nodod mātīte saviem pēcnācējiem uzreiz pēc to dzimšanas vai citiem uzņēmīgiem jaundzimušajiem, kas pakļauti augļūdens vai inficēta dzīvnieka audu iedarbībai. Skrepi slimības pārnešana uz pieaugušiem dzīvniekiem ir daudz retāka.

17 Jēdziens "klasiska skrepi slimība" attiecas uz līdz šai dienai neklasificētu TSE veidu kopumu ("celmi"), bet kas norāda uz zināmu īpašību, kas tiek uzskatītas par reprezentatīvām, skaitu. No molekulārā viedokļa šīs patoloģijas izpaužas kā priona liela difūzija organismā, inficēšanās ganāmpulkos vai to starpā, kā arī kā ģenētiska uzņēmība vai ģenētiska pretošanās spēja, kas dzīvniekiem atšķiras.

18 Tātad skrepi slimība aitām attīstās dažādos veidos atkarībā no PrP sintēzes gēna struktūras (turpmāk tekstā — "PrP gēns") un it īpaši no trīs aminoskābju rakstura, kas atrodamas PrP aminoskābju sekvences 136., 145. un 171. pozīcijā un kas ir apzīmētas ar lielajiem burtiem: "A" — alanīns, "R" — arginīns, "Q" — glutamīns un "V" — valīns, kas ļauj to starpā izšķirt dažādas PrP formas. Ir zināmas četras PrP gēna alēles, proti, VRQ, ARQ, AHQ un ARR alēles. Aitas ar VRQ alēli ir īpaši uzņēmīgas pret skrepi slimību. Tām ātri attīstās šī slimība, un konstatējami priona nelieli daudzumi ir atrodami daudzos dzīvnieka orgānos visā slimības inkubācijas laika periodā. Aitas ar ir ARQ vai AHQ alēli ir salīdzinoši mazāk uzņēmīgas pret skrepi slimību. Visbeidzot, aitām, kurām ir ARR alēle, ir gandrīz absolūtas pretošanās spējas pret skrepi slimību. Dzīvniekiem, kuriem ir vismaz viena ARR alēle, piemīt daļējas pretošanās spējas pret skrepi slimību. Šiem dzīvniekiem priona vairošanās notiek ļoti lēni. Tā notiek tikai nervu sistēmā, un prions nav konstatējams pirms slimības klīnisko pazīmju parādīšanās.

19 Jēdziens "atipiska skrepi slimība" šķiet atbilstam vienam TSE paveidam. Šai patoloģijai piemīt tādas par maziem atgremotājiem atipiskām uzskatītas īpašības kā priona koncentrācija centrālajā nervu sistēmā, ierobežota vai neesoša inficēšanās un apstiprinātu ģenētisku pretošanās spēju trūkums. Genotipa ARR/ARR dzīvnieki tādējādi var inficēties ar šo patoloģiju. Tomēr priona koncentrācija centrālajā nervu sistēmā padara par ļoti efektīviem skrīninga pasākumus un riska materiālu izņemšanu kautuvē.

4. *Kopienas politikas attīstība aitu un kazu TSE saslimšanas kontroles jomā*

20 Ievērojot, ka pastāv teorētiska iespēja, ka ar GSE inficējas arī aitas un kazas dabiskos apstākļos, Kopienas tiesību aktos tika ieviesti aitu un kazu TSE profilakses un apkarošanas pasākumi (it īpaši skat. Komisijas 2003. gada 27. jūnija Regulas (EK) Nr. 1139/2003, ar ko groza Regulu Nr. 999/2001 attiecībā uz uzraudzības programmu un īpašo riska materiālu (OV L 160, 22. lpp.), trešo apsvērumu).

21 2001. gada 22. maijā Parlaments un Padome pieņēma Regulu Nr. 999/2001, kurā vienā tiesību aktā apvienoti visi tajā brīdī esošie noteikumi TSE kontroles jomā. Šī regula aizliedz atgremotāju barošanai izmantot miltus uz dzīvnieku izcelsmes proteīnu bāzes, kas arī zināmi kā "*MBM*" [*meat — bone meal*] (skat. Regulas Nr. 999/2001 7. panta 1. punktu un IV pielikumu). Tajā ir noteikta "īpaša riska materiāla", kas arī zināms kā "*MRS*" [*matériels à risque spécifiés*], iznīcināšana, proti, audi, kuri visticamāk ir inficēti ar TSE (skat. Regulas Nr. 999/2001 8. pantu un V pielikumu). Regulā ir paredzēti

pasākumi attiecībā uz dzīvniekiem, par kuriem ir aizdomas par inficēšanos ar TSE, un veicamie pasākumi gadījumā, ja dzīvniekiem tiek konstatēta TSE saslimšana. Šie pēdējie pasākumi ir apdraudēto dzīvnieku, kas noteikti Regulas Nr. 999/2001 VII pielikumā tā sākotnējā versijā, iznīcināšana (skat. Regulas Nr. 999/2001 12. un 13. pantu un VII pielikumu). Turklāt katrai dalībvalstij ir uzlikts pienākums izveidot ikgadēju TSE uzraudzības programmu. Attiecībā uz aitām un kazām šī uzraudzība izpaužas it īpaši kā skrīnings un "ātrās noteikšanas tests", kas tiek veikts aitu un kazu saimes paraugiem (skat. Regulas Nr. 999/2001 6. panta III pielikumu). Ievērojot zinātnisko atziņu attīstību, regulas 23. pantā ir paredzēts, ka tās pielikumi var tikt grozīti un papildināti, ievērojot komitoloģijas procedūru, konsultējoties ar zinātniskās vadības komitejas direktoru.

22 Piemērojot šo pēdējo noteikumu, Regula Nr. 999/2001 ir vairākkārt grozīta laika posmā no 2001. līdz 2007. gadam. Šie grozījumi galvenokārt bija par aitu un kazu TSE kontroles pasākumiem, ievērojot zinātnisko atziņu attīstību TSE jomā.

23 Tādējādi 2002. gada 14. februārī Komisija pieņēma Regulu (EK) Nr. 270/2002, ar ko groza, pirmkārt, Regulu Nr. 999/2001 attiecībā uz īpašu riska materiālu un TSE epidemioloģisko uzraudzību un, otrkārt, Regulu Nr. 1326/2001 attiecībā uz dzīvnieku barību un aitu un kazu un to produktu laišanu tirgū (OV L 45, 4. lpp.) Šīs regulas mērķis galvenokārt bija pārskatīt aitu un kazu TSE uzraudzības noteikumus, ņemot vērā Zinātniskās vadības komitejas 2001. gada 18. un 19. oktobra atzinumu, kurā ieteikts steidzami veikt apsekojumu par TSE sastopamību, izmantojot "ātrās noteikšanas testus" un statistiski pieņemamas struktūras un lieluma paraugus (skat. Regulas Nr. 270/2002 2. apsvērumu). Tādējādi šajā regulā ir paredzēta aitu un kazu uzraudzība, kuru dalībvalstis īsteno, balstoties uz minimāla lieluma paraugu "ātrās noteikšanas testiem", kas ir nepārprotami nozīmīgāka nekā tā, kas bija paredzēta iepriekšējā

Regulas Nr. 999/2001 versijā. Turklāt tajā ir paredzēta priona genotipa noteikšana aitām katrā pozitīvā TSE gadījumā (skat. Regulas Nr. 270/2002 I pielikumu).

24 "Ātrās noteikšanas testi", kas ir Regulas Nr. 999/2001 un tās grozīto versiju priekšmets, ir testi, kas ļauj veikt TSE skrīningu saīsinātā laikā, balstoties uz paraugu, kas tiek ņemti no uz kautuvi nogādātiem kritušiem dzīvniekiem vai dzīvnieku liemeņiem. Šis skrīnings, izmantojot "ātrās noteikšanas testus", ļauj tikai noteikt TSE saslimšanu, bet ne tās tipu, proti, vai tā ir GSE, klasiskā skrepi slimība vai atipiskā skrepi slimība. Pozitīva "ātrās noteikšanas testa" rezultātu gadījumā iegarenās smadzenes tiek nosūtītas uz etalonlaboratoriju, kas ir minēta Regulas Nr. 999/2001 X pielikumā (turpmāk tekstā — "etalonlaboratorija"), lai tām veiktu apstiprinošo pārbaudi. Apstiprinošās pārbaudes veido smadzeņu audu imūncitoķīmijas, imūnblotings, histopatoloģiskās pārbaudes un/vai raksturīgo šķiedru apskate caur elektronisku mikroskopu (turpmāk tekstā kopā — "apstiprinošās pārbaudes") (skat. arī Komisijas 2001. gada 22. jūnija Regulu (EK) Nr. 1248/2001, ar ko groza III, X un XI pielikumu Regulai (EK) Nr. 999/2001 (OV L 173, 12. lpp.)). Ja pēc šo ātrās noteikšanas testu veikšanas nevar izslēgt saslimšanas ar GSE iespēju, šos testus noslēdz, veicot bioloģisko testu, sauktu arī par "biotestu" vai "celma tipizēšanu" [*strain typing*]. Minētās pārbaudes veido ar TSE inficētu šūnu inokulēšana dzīvas peles smadzenēs, lai noteiktu attiecīgo TSE tipu, proti, vai tā ir GSE vai skrepi slimība. Ja pele iet bojā, tiek veikta tās smadzeņu mikroskopiskā pārbaude, un šīs pārbaudes rezultāti ļauj noteikt precīzu TSE tipu. Ar šīm bioloģiskajām pārbaudēm precīzi noteikt, vai TSE ir GSE, var tikai pēc vairākiem gadiem. Pārbaudes, ar kurām nošķir GSE no citiem TSE tipiem, tiek sauktas par "diskriminējošiem testiem".

25 Regulas Nr. 270/2002 pieņemšanas laikā vienīgie drošie diskriminējošie testi bija bioloģiskie testi. Nebija drošu diskriminējošo molekulāro testu, kas ļautu nošķirt aitām un kazām inficēšanos ar GSE no skrepi slimības (skat. Regulas Nr. 1139/2003 3. apsvērumu).

26 2003. gada jūnijā Komisija uzdeva etalonlaboratorijai izveidot TSE celmu tipizēšanas ekspertu grupu (turpmāk tekstā — "*STEG*" [*strain typing group*]), kuras uzdevums bija aktualizēt un apstiprināt TSE testu, kas aizstāj bioloģiskos diskriminējošos testus, izmantošanu. *STEG* darbs noslēdzās ar "bioķīmisko" vai "molekulāro" testu, kas ļauj nošķirt GSE saslimšanu no skrepi slimības, apstiprināšanu. Šie diskriminējošie molekulārie testi ļauj pārliecināties par ar GSE inficēti audu neesamību pat dažu dienu vai dažu nedēļu laikā.

27 Pēc diskriminējošo molekulāro testu izstrādes Komisija 2005. gada 12. janvārī pieņēma Regulu (EK) Nr. 36/2005, ar ko groza III un X pielikumu Regulai Nr. 999/2001 attiecībā uz TSE epidemioloģisko uzraudzību liellopiem, aitām un kazām (OV L 10, 9. lpp.), lai, galvenokārt, atļautu izmantot diskriminējošos molekulāros testus ar Regulu Nr. 999/2001 ieviestajā uzraudzības sistēmā.

28 Tādējādi Regulā Nr. 36/2005 ir paredzēts, ka, ja kazu un aitu ganāmpulku uzraudzības ietvaros veikto "ātrās noteikšanas testu" rezultāti no ņemtajiem paraugiem izrādās nepārliecinoši vai pozitīvi un ja šis rezultāts ir apstiprināts apstiprinošajās pārbaudēs, tad dzīvnieks tiek uzskatīts par "skrepi slimības pozitīvu gadījumu", kas arī saukts par "gadījumu". Minētais gadījums tiek pārbaudīts ar sākotnējo diskriminējošo molekulāro testu, izmantojot imūnblotinga metodi. Ja sākotnējais tests neļauj izslēgt GSE saslimšanu, šis gadījums tālāk tiek pārbaudīts ar trīs pārējiem diskriminējošajiem molekulārajiem testiem: otrajā testā, izmantojot imūnblotinga metodi, tas veicot imūncitoķīmijas pārbaudi un enzīmu imūnsorbcijas testu, kas saukts arī par "*ELISA*". Tikai tiem paraugiem, kas liecina par GSE saslimšanu un kas ir nepārliecinoši pēc diskriminējošajiem molekulārajiem testiem, tiek veikti bioloģiskie testi ar peli galīga apstiprinājuma saņemšanai (skat. Regulas Nr. 999/2001, kas grozīta ar Regulu Nr. 36/2005, X pielikuma C nodaļas 3.2. punktu). Šajā regulā arī ir paredzēts pienākums veikt TSE tipizēšanu, izmantojot visu prionu celmu, kas konstatēti mazajiem atgremotājiem pēc ātrās noteikšanas testa, diskriminējošos testus. Visbeidzot šajā regulā ir noteikts

pienākums veikt skrīninga pārbaudes nozīmīgam paraugu daudzumam ganāmpulkā, kurā konstatēts inficētais dzīvnieks.

29 Piemērojot iepriekš minēto tiesisko regulējumu, ja dzīvnieks aitu un kazu ganāmpulkā bija saslimis ar TSE, kas nebija GSE, dalībvalstīm bija vienīgi izvēle vai nu iznīcināt visus ganāmpulka, kurā bija skartais dzīvnieks, dzīvniekus, vai gadījumā, ja skartais dzīvnieks bija aita, iznīcināt tikai ganāmpulka ģenētiski uzņēmīgos dzīvniekus pēc tam, kad visa ganāmpulka dzīvniekiem ir ticis noteikts genotips, lai varētu nošķirt uzņēmīgos dzīvniekus no dzīvniekiem ar pretošanās spējām. Turklāt dalībvalstis nevarēja nokaut aitas un kazas, kas ir vismaz divus mēnešus vecas un kuras bija paredzētas tikai kaušanai (skat. iepriekš 3. punktu). Turpretim, ja dzīvnieks bija saslimis ar GSE, dalībvalstīm bija jānodrošina, lai tiktu nokautas un iznīcinātas pilnībā visas aitas un kazas, embriji, olšūnas un visi dzīvnieki, kā arī iznīcināti materiāli un citi pārnešanas līdzekļi.

30 2005. gada 28. janvārī pēc GSE saslimšanas apstiprināšanas kazai, kas dzimusi 2000. gadā un nokauta Francijā 2002. gadā, tika ieviesta kazu pastiprinātas uzraudzības programma. Tā bija saistīta ar pirmo mazā atgremotāja GSE inficēšanās gadījumu dabiskos apstākļos (skat. Komisijas 2009. gada 9. februāra Regulas (EK) Nr. 214/2005, ar ko groza Regulas Nr. 999/2001 III pielikumu attiecībā uz TSE epidemioloģisko uzraudzību kazām (OV L 37, 9. lpp.), 2.–4. apsvērumu un pielikumu).

31 2005. gada 15. jūlijā Komisija izdeva paziņojumu ar virsrakstu "TSE ceļvedis" (COM(2005) 322, galīgā redakcija) (turpmāk tekstā — "TSE ceļvedis"), kurā tā informēja par ieceri ieteikt pasākumus, lai mīkstinātu spēkā esošos mazo atgremotāju apkarošanas pasākumus, ņemot vērā pieejamos jaunos diagnozes noteikšanas paņēmienus un vienlaikus saglabājot esošo patērētāju aizsardzības līmeni. It īpaši tā norādīja, ka kopš 2005. gada janvāra spēkā esošie diskriminējošie molekulārie testi ļāva vairumā TSE saslimšanas gadījumu izslēgt GSE saslimšanas iespējas esamību dažu nedēļu laikā. Turklāt Komisija uzskatīja, ka tad, kad GSE saslimšana ir izslēgta, cilvēku

veselība vairs nav apdraudēta un pilnīgu ganāmpulka nokaušanu nevar uzskatīt par samērīgu pasākumu cilvēku veselības aizsardzībai. Tā tālāk sniedza tabulu, kurā tika norādīts, ka 0,3–3,5 % aitu vai kazu tika atzītas par "pozitīvām" inficētajos ganāmpulkos 2002.–2004. gadā. Tā arī norādīja, ka vēlas ieteikt aitu un kazu nokaušanas, kad GSE saslimšanas iespēja ir izslēgta, politikas mīkstināšanu, ieviešot inficēto ganāmpulku kontroles pastiprināšanu un visu vecumu dzīvnieku nokaušanu lietošanai pārtikā, ja "ātrās noteikšanas tests" ir negatīvs. Visbeidzot, tā norādīja, ka ganāmpulku sertificēšana būtu arī uzskatāma par papildu līdzekli TSE saslimšanas apkarošanā (skat. TSE ceļveža 2.5.1.–2.5.2. punktu).

32 Francijas iestādes 2005. gada 21. septembrī vērsās *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* [Francijas Pārtikas drošības iestāde] (turpmāk tekstā — "*AFSSA*"), lai tā pārbaudītu, no vienas puses, Komisijas TSE ceļvedī ieteikto pasākumu riskus veselībai attiecībā uz aitām un kazām un, no otras puses, diskriminējošo testu uzticamību.

33 2005. gada 26. oktobrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EPNI) sniedza atzinumu par mazo atgremotāju atipisko TSE gadījumu klasifikāciju. Šajā atzinumā tā secināja, ka ir iespējams izveidot funkcionālu definīciju atipiskajai skrepi slimībai. Turklāt tā ieteica izmantot uzraudzības programmas, izmantojot atbilstošas pārbaudes un paraugu ņemšanas pasākumus, lai nodrošinātu atipiskās skrepi slimības gadījumu atklāšanu.

34 No 2005. gada decembra līdz 2006. gada februārim Eiropas Kopienā īstenotās TSE uzraudzības programmas ļāva konstatēt divas aitas no Francijas un vienu aitu no Kipras, par kurām bija aizdomas par inficēšanos ar GSE. 2006. gada 8. martā TSE

ekspertu grupa, kuru vadīja etalonlaboratorija, uzskatīja, ka, pat ja šo trīs aitu paraugi neatbilda datiem, kas iekļauti datu bāzē, kas satur datus par "eksperimentālu GSE aitu", nav pietiekamu pierādījumu tam, lai kategoriski izslēgtu saslimšanu ar GSE. Sekojoši tika veikti bioloģiskie testi, inokulējot pelei trīs iespējamo saslimšanu paraugus. Pēc šo trīs iespējamo saslimšanas gadījumu noteikšanas Komisija ieviesa TSE, kas skar aitas, pastiprinātas uzraudzības pasākumus visās dalībvalstīs (it īpaši skat. Komisijas 2006. gada 7. jūlija Regulas (EK) Nr. 1041/2006, ar ko groza Regulas Nr. 999/2001 III pielikumu attiecībā uz TSE epidemioloģisko uzraudzību aitām (OV L 187, 10. lpp.), 2. un 5. apsvērumu un pielikumu).

35 2006. gada 15. maijā *AFSSA* sniedza atzinumu saistībā ar Kopienu tiesiskā regulējuma, kas piedāvāts TSE ceļvedī, attīstību. Minētajā atzinumā tā nepiekrita Komisijas priekšlikumam mīkstināt nokaušanas politiku, lai varētu nodot ar skrepi slimību inficēto mazo atgremotāju ganāmpulku dzīvnieku gaļu patēriņam cilvēku pārtikā. Tā uzskatīja, ka priona celmu tipizēšanas "ātrās noteikšanas testi", proti, diskriminējošie molekulārie testi, neļauj izslēgt GSE saslimšanas iespēju ganāmpulkā un ka nav iespējams secināt, izņemot GSE, ka visi TSE celmi, kas potenciāli ir visiem mazajiem atgremotājiem, tostarp atipiskās formas, nerada nekādu risku cilvēku veselībai.

36 TSE ceļvedī ietvertie priekšlikumi tika nodoti Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai, kas ir Regulas Nr. 999/2001 23. pantā norādītā kompetentā komiteja.

37 2006. gada 22. jūnijā un 6. decembrī Francijas iestādes no jauna vērsās *AFSSA*, lai tā detalizēti izvērtētu Komisijas ieteiktos pasākumus klasiskās skrepi un atipiskās skrepi slimības jomā.

38 2007. gada 15. janvārī *AFSSA* sniedza atzinumu par veterinārās pārbaudes pasākumu attīstību aitu un kazu ganāmpulkos, kuros pēc Francijas iestāžu pieprasījuma, kas izdarīts 2006. gada 22. jūnijā un 6. decembrī, identificēta saslimšana ar klasisko vai atipisko skrepi slimību. Minētajā atzinumā tā pauda uzskatu, ka ar diskriminējošo testu nav iespējams izslēgt inficēšanos ar GSE nedz testētajam dzīvniekam, nedz *a fortiori* visam dzīvnieka ganāmpulkam un ka nav iespējams izslēgt arī citu TSE celmu, kas nav GSE, pārnešanu uz cilvēku. Turklāt tā norādīja, ka salīdzinājumā ar produktiem no ģenētiski neuzņēmīgās aitas gaļas cilvēku veselību vairāk apdraud produkti, kas iegūti no tādu ar klasisko skrepi slimību inficēto ganāmpulku aitu un kazu gaļas, kas nokautas atbilstoši Komisijas TSE ceļvedī paredzētajiem nosacījumiem. Visbeidzot *AFSSA* uzskatīja, ka kvantitatīvs šo risku novērtējums ir neiespējams, ņemot vērā datu trūkumu saistībā ar faktisko skrepi slimību izplatību visos skartajos ganāmpulkos un ņemot vērā datu nepietiekamību saistībā ar aitu saimes faktisko ģenētisko struktūru kopumā. Tomēr tā uzskatīja, balstoties uz aptuvenu novērtējumu, ka salīdzinošais risks, kuru rada dzīvnieks no skarta ganāmpulka, salīdzinājumā ar dzīvnieku no saimes kopumā, ir no 20 līdz 600 reizēm lielāks. Šis papildu risks vēl pieaug, ja tiek ņemti vērā tikai uzņēmīgā genotipa dzīvnieki no skartā ganāmpulka. Tādējādi tā ieteica saglabāt spēkā esošo tiesisko regulējumu klasiskās skrepi slimības jomā.

39 Pēc *AFSSA* 2007. gada 15. janvāra atzinuma Komisija lūdza EPNI sniegt atzinumu par diviem zinātniskajiem pieņēmumiem, uz kuriem tā balsta savus priekšlikums, proti, diskriminējošo testu uzticamību un citu TSE, kas nav GSE, ierosinātāju pārnešanas uz cilvēku neesamību.

40 2007. gada 25. janvārī EPNI sniedza atzinumu saistībā ar "riska novērtējumu kvantitatīvā izteiksmē attiecībā uz nenovērsto GSE risku aitu gaļā un gaļas produktos". Minētājā atzinumā, pamatojoties uz TSE pastiprinātās uzraudzības rezultātiem, tā pauda uzskatu, ka GSE skar aitas, lielākais, dažos gadījumos vai pat tikai dažos simtos gadījumu starp miljons nokautajām aitām. Tā arī uzskatīja, ka aitu GSE saslimšanas visiespējamākā izplatība atbilst nullei. *Spongiform Encephalopathy Advisory Committee* [Sūkļveida encefalopātijas konsultatīvā komiteja] (SEKK), kas sniedza Lielbritānijas

un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes valdībai neatkarīgus zinātniskus viedokļus saistībā ar TSE, 2006. gada 21. decembra viedoklī jau bija norādījusi, ka visiespējamākais scenārijs ir, ka Apvienotās Karalistes pārtikas apritē nav ar GSE ierosinātājiem inficētas aitas gaļas.

41 2007. gada 8. martā EPNI sniedza atzinumu saistībā ar dažiem aitu un kazu TSE infekcijas izraisītā riska aspektiem. Minētajā atzinumā tā pauda uzskatu, ka nav pierādījumu, ka starp klasisko vai atipisko skrepi slimību un cilvēku saslimšanām ar TSE būtu epidemioloģiska vai molekulāra saikne. Tā norādīja, ka GSE ierosinātājs ir vienīgais tāds TSE ierosinātājs, kas noteikts kā zoonozi izraisošs. Tomēr ierosinātāju daudzveidības dēļ šobrīd nevar izslēgt dzīvnieku TSE, kas nav GSE, ierosinātāju pārnešanu uz cilvēku. Turklāt tā uzskatīja, ka diskriminējošie testi, kas aprakstīti Kopienu tiesību aktos, šobrīd šķiet uzticama metode GSE atšķiršanai no klasiskās un atipiskās skrepi slimības, pat ja diskriminējošo pārbaužu diagnostikas spēja un specifikācija nevar tikt uzskatīta par perfektu.

42 Pēc EPNI 2007. gada 8. marta atzinuma Komisija 2007. gada 24. aprīlī iesniedza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas balsojumam regulas projektu, ar ko groza Regulas Nr. 999/2001 I, III, VII un X pielikumu. Projekts tika pieņemts ar kvalificēto balsu vairākumu. Pret to balsoja Spānijas Karaliste, Francijas Republika un Itālijas Republika. Slovēnijas Republika atturējās. Francijas Republika pamatoja savu opozīciju, atsaucoties uz to, ka minētā regula bija pretrunā piesardzības principam.

43 Komisija 2007. gada 26. jūnijā pieņēma Regulu Nr. 727/2007, pret kuru Francijas Republika Vispārējā Tiesā iesniedza prasību, kā arī pieteikumu par pagaidu noregulējumu.

44 2008. gada 24. janvārī pēc Komisijas lūguma EPNI sniedza atzinumu ar nosaukumu "Zinātnisks un tehnisks skaidrojums par 2007. gada 8. marta atzinuma saistībā ar noteiktiem TSE riska aitām un kazām aspektiem secinājumu noteiktu aspektu interpretāciju un novērtējumu". Šajā atzinumā tā precizēja savu nostāju attiecībā uz dzīvnieku TSE, kas nav GSE, pārnešanu uz cilvēku un diskriminējošo testu uzticamību.

45 Etalonlaboratorija 2008. gada 20. aprīlī publicēja savu aktualizēto viedokli saistībā ar pārbaudē esošo mazo atgremotāju TSE saslimšanas gadījumiem. Šajā atzinumā tā precizēja, ka divas Francijas izcelsmes aitas un Kipras izcelsmes aita, kurām tika veiktas papildu pārbaudes (skat. iepriekš 34. punktu), nevarēja tikt atzītas par GSE saslimšanas gadījumiem.

46 Komisija 2008. gada 17. jūnijā pieņēma apstrīdēto regulu, ar ko groza Regulas Nr. 999/2001 VII pielikumu, piešķirot dalībvalstīm daudz plašāku pasākumu izvēli, kas veicami, ja TSE, kuru tās var noteikt pēc diskriminējošā testa veikšanas, ka tas nav GSE, skar aitu vai kazu ganāmpulku. Tādējādi, ja mazo atgremotāju ganāmpulkā viens dzīvnieks ir inficēts ar skrepi slimību, dalībvalstis pēc būtības var:

— iznīcināt visus ganāmpulka dzīvniekus (apstrīdētās regulas VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta b) apakšpunkta i) daļa) vai

— attiecībā uz aitām noteikt visu ganāmpulka dzīvnieku genotipu un iznīcināt visus ģenētiski uzņēmīgos dzīvniekus (apstrīdētās regulas VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta b) apakšpunkta ii) daļa); vai

— nekavējoties nokaut lietošanai pārtikā visus ganāmpulka dzīvniekus, nenododot dzīvnieku, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, liemeņus lietošanai pārtikā, ja vien tiem ir iepriekš veikts TSE skrīninga ātrās noteikšanas tests, kura rezultāts bija negatīvs (apstrīdētās regulas VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta b) apakšpunkta i) apakšpunkts un Regulas Nr. 999/2001 III pielikuma 7.1. punkts); vai

— attiecībā uz aitām visiem ganāmpulka dzīvniekiem noteikt genotipu pēc visu uzņēmīgo dzīvnieku tūlītējas nokaušanas lietošanai pārtikā, nenododot dzīvnieku, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, liemeņus lietošanai pārtikā, ja vien tiem ir iepriekš veikts TSE skrīninga ātrās noteikšanas tests, kura rezultāts bija negatīvs (apstrīdētās regulas VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta d) apakšpunkta ii) daļa); vai

— klasiskās skrepi slimības gadījumā saglabāt, kā ir, saimniecības dzīvniekus, aizliedzot tiem iziet uz citu novietni divu gadu laikā pēc pēdējā TSE saslimšanas ganāmpulkā apstiprināšanas gadījuma, ievērojot, ka šajā periodā dzīvnieki tomēr var tikt nosūtīti uz kautuvi un to liemeņi var tikt nodoti lietošanai pārtikā, ja tiem iepriekš ir veikts TSE skrīninga ātrās noteikšanas tests, kura rezultāts bija negatīvs (apstrīdētās regulas VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta b) apakšpunkta iii) daļa un 4. punkts); vai

— atipiskās skrepi slimības gadījumā saglabāt, kā ir, saimniecības dzīvniekus, aizliedzot to eksportu uz citām dalībvalstīm vai trešajām valstīm divu gadu laikā pēc pēdējā TSE saslimšanas ganāmpulkā apstiprināšanas gadījuma, ievērojot, ka šajā periodā dzīvnieki tomēr var tikt nosūtīti uz kautuvi un to liemeņi var tikt nodoti lietošanai pārtikā, ja tiem iepriekš ir veikts TSE skrīninga ātrās noteikšanas tests, kura rezultāts bija negatīvs (apstrīdētās regulas VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta c) apakšpunkts un 5. punkts).

Process

47 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2007. gada 17. jūlijā, Francijas Republika cēla prasību atcelt Regulas Nr. 727/2007 pielikuma 3. punktu sakarā ar piesardzības principa pārkāpumu, tā kā ar to Regulas Nr. 999/2001 VII pielikumā tika paredzēta 2.3. punkta b) apakšpunkta iii) daļa, 2.3. punkta d) apakšpunkts un 4. punkts, ar kuriem tiek mīkstināta TSE apkarošanas kārtība. Turklāt tā iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu par minētās kārtības piemērošanas apturēšanu.

48 Ar 2007. gada 28. septembra rīkojumu lietā T-257/07 R Francija/Komisija (Krājums, II-4153. lpp.; turpmāk tekstā — "pirmais rīkojums lietā Francija/Komisija") Vispārējās tiesas pagaidu noregulējuma tiesnesis apmierināja šo pieteikumu un apturēja minēto noteikumu piemērošanu līdz sprieduma pasludināšanai pamata lietā.

49 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2007. gada 15. oktobrī, Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste lūdza atļauju iestāties lietā Komisijas atbalstam. Ar 2007. gada 30. novembra rīkojumu Vispārējās tiesas trešās palātas priekšsēdētājs atļāva šo iestāšanos lietā.

50 2008. gada 17. jūnijā Komisija iesniedza pieteikumu izbeigt tiesvedību pamata lietā un atteicās iesniegt atbildi uz repliku. Šis pieteikums bija pamatots ar pieņemamo apstrīdēto regulu.

51 2008. gada 28. jūlijā Francijas Republika iesniedza savus apsvērumus par Komisijas pieteikumu izbeigt tiesvedību. Tā lūdza paplašināt ierosināto tiesvedību, iekļaujot arī apstrīdētās regulas noteikumus, jo tie tikuši aizstāti ar noteikumiem, kas ir identiski apstrīdētās regulas Nr. 727/2007 noteikumiem, taču tos vairāk pamatojot.

52 2008. gada 31. jūlijā apstrīdētā regula tika publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tā stājās spēkā 2008. gada 29. septembrī.

53 2008. gada 28. augustā Komisija iesniedza savus apsvērumus par Francijas Republikas pieteikumu paplašināt ierosināto tiesvedību, iekļaujot arī apstrīdēto regulu. Minētajos apsvērumos Komisija pauda viedokli, ka šis pieteikums bija pamatots.

54 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2008. gada 19. septembrī, Francijas Republika iesniedza jaunu pieteikumu par pagaidu noregulējumu, kurā tā būtībā lūdza Vispārējās tiesas priekšsēdētāju izdot rīkojumu par apstrīdētās regulas piemērošanas apturēšanu tajā ziņā, ka ar to Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma A nodaļā ir ietverti 2.3. punkta b) apakšpunkta iii) daļa, 2.3. punkta d) apakšpunkts un 4. punkts.

55 Apvienotā Karaliste neiesniedza savus apsvērumus par pieteikumu paplašināt ierosināto tiesvedību, iekļaujot apstrīdēto regulu līdz šim nolūkam paredzētā termiņa izbeigšanās datumam 2008. gada 25. septembrī.

56 Ar 2008. gada 6. oktobra lēmumu Vispārējā tiesa (trešā palāta) apmierināja Francijas Republikas pieteikumu par ierosinātā procesa paplašināšanu, iekļaujot tajā apstrīdētos noteikumus, un atļāva iesniegt papildu prasījumus un pamatus.

57 Ar 2008. gada 30. oktobra rīkojumu lietā T-257/07 RII Francija/Komisija (Krājumā nav publicēts; turpmāk tekstā — "otrais rīkojums lietā Francija/Komisija") Vispārējās tiesas pagaidu noregulējuma tiesnesis apmierināja otro Francijas Republikas pieteikumu par piemērošanas apturēšanu šajā lietā un apturēja minētās kārtības piemērošanu līdz sprieduma pasludināšanai pamata lietā.

58 2008. gada 19. novembrī Francijas Republika iesniedza Vispārējās tiesas kancelejā savus papildu prasījumus.

59 2008. gada 23. decembrī un 2009. gada 16. janvārī Komisija un Apvienotā Karaliste attiecīgi iesniedza savus apsvērumus par šiem papildu prasījumiem. 2008. gada 23. decembrī Komisija papildus lūdza Vispārējo tiesu izskatīt šo lietu paātrinātā kārtībā saskaņā ar Vispārējās tiesas Reglamenta 76.a pantu.

60 2009. gada 21. janvārī Francijas Republika iesniedza savus apsvērumus par Komisijas pieteikumu par lietas izskatīšanu paātrinātā kārtībā. Apvienotā Karaliste neiesniedza savus apsvērumus par šo Komisijas pieteikumu paredzētajā termiņā.

61 Ar 2009. gada 30. janvāra lēmumu Vispārējā tiesa (trešā palāta) noraidīja Komisijas pieteikumu par lietas izskatīšanu paātrinātā procesā, bet, ievērojot šīs lietas īpašos apstākļus, nolēma izskatīt lietu prioritāri atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamenta 55. panta 2. punktam. Piemērojot Reglamenta 14. pantu un pamatojoties uz trešās palātas ieteikumu, Vispārējā tiesa saskaņā ar minētā reglamenta 51. pantu nolēma lietu nodot izskatīšanai paplašinātā tiesnešu sastāvā.

Lietas dalībnieku prasījumi

62 Francijas Republikas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— atcelt apstrīdēto regulu, ciktāl ar to Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma A nodaļā ir ietverti 2.3. punkta b) apakšpunkta iii) daļa, 2.3. punkta d) apakšpunkts un 4. punkts;

— piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

63 Komisija, kuru atbalsta Apvienotā Karaliste, lūdz Vispārējo tiesu:

— noraidīt prasību kā nepamatotu;

— piespriest Francijas Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Par lietas būtību

1. *Pamata apsvērumi*

Par cilvēku veselības aizsardzību

64 EKL 152. panta 1. punktā ir paredzēts, ka, nosakot un īstenojot visu Kopienas politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Sabiedrības veselības aizsardzībai ir lielāka vērtība salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem, tādējādi tā var attaisnot pat ievērojamas negatīvās ekonomiska rakstura sekas

atsevišķiem tirgus dalībniekiem (šajā ziņā skat. Tiesas 1996. gada 12. jūlija rīkojumu lietā C-180/96 R Apvienotā Karaliste/Komisija, *Recueil*, I-3903. lpp., 93. punkts, un Vispārējās tiesas 2005. gada 28. jūnija spriedumu lietā T-158/03 *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, Krājums, II-2425. lpp., 134. punkts).

65 Regulas Nr. 999/2001 24.a pantā atkārtoti ir paredzēts pienākums, kas ietverts EKL 152. panta 1. punktā, nosakot, ka, pieņemot lēmumus šīs regulas ietvaros, ir jāsaglabā vai, ja tam ir zinātnisks pamatojums, jāuzlabo Kopienā nodrošinātais cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmenis.

Par piesardzības principu

Definīcija

66 Piesardzības princips ir no EKL 3. panta p) punkta, 6. panta, 152. panta 1. punkta, 153. panta 1. un 2. punkta un 174. panta 1. un 2. punkta izrietošs Savienības tiesību vispārējs princips, kas liek attiecīgajām iestādēm, precīzi īstenojot tām ar attiecīgo tiesisko regulējumu piešķirtās kompetences, veikt piemērotus pasākumus, lai novērstu atsevišķus iespējamus riskus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, liekot uzsvaru uz prasībām saistībā ar šo interešu aizsardzību, nevis ekonomiskajām interesēm (skat. Vispārējās tiesas 2002. gada 26. novembra spriedumu apvienotajās lietās T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00 *Artegodan* u.c./Komisija, *Recueil*, II-4945. lpp., 183. un 184. punkts, un 2003. gada 21. oktobra spriedumu lietā T-392/02 *Solvay Pharmaceuticals*/Padome, *Recueil*, II-4555. lpp., 121. punkts un tajā minētā judikatūra).

67 Turklāt, kā tas ir tieši noteikts Regulas Nr. 178/2002 7. panta 1. punktā, pārtikas aprites tiesību aktu kontekstā, piesardzības princips pieļauj noteikt riska pārvaldības pagaidu pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni, ja, novērtējot pieejamo informāciju, identificēta iespējama kaitīga ietekme uz veselību, bet pastāv zinātniska neskaidrība.

68 Tādējādi piesardzības princips ļauj iestādēm, kad pastāv zinātniska neskaidrība par riska esamību vai tā pakāpi attiecībā uz cilvēku veselību, noteikt aizsardzības pasākumus, negaidot, kad šo risku faktiskā esamība un nopietnība tiks pilnībā pierādīta (šajā sakarā skat. Tiesas 1998. gada 5. maija spriedumu lietā C-180/96 Apvienotā Karaliste/Komisija, *Recueil*, I-2265. lpp., 99. punkts; 2003. gada 9. septembra spriedumu lietā C-236/01*Monsanto Agricoltura Italia* u.c., *Recueil*, I-8105. lpp., 111. punkts; 2006. gada 12. janvāra spriedumu lietā C-504/04 *Agrarproduktion Staebelow*, Krājums, I-679. lpp., 39. punkts, un Vispārējās tiesas 2004. gada 10. marta spriedumu lietā T-177/02 *Malagutti-Vezinhet*/Komisija, *Recueil*, II-827. lpp., 54. punkts) vai kad izpaudīsies negatīvā ietekme uz cilvēku veselību (šajā ziņā skat. Vispārējās tiesas 2002. gada 11. septembra spriedumu lietā T-13/99 *Pfizer Animal Health*/Padome, *Recueil*, II-3305. lpp., 139. un 141. punkts, un 2002. gada 11. septembra spriedumu lietā T-70/99 *Alpharma*/Padome, *Recueil*, II-3495. lpp., 152. un 154. punkts).

69 Procesā, kura rezultātā iestāde nosaka atbilstošus pasākumus, lai novērstu atsevišķus iespējamus riskus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, pamatojoties uz piesardzības principu, var tikt izšķirti trīs secīgi posmi: pirmkārt, iespējamās negatīvās ietekmes, kas izriet no kādas parādības, noteikšana; otrkārt, ar parādību saistītā riska sabiedrības veselībai, drošībai un videi novērtējums un, treškārt, ja noteiktie iespējamie riski pārsniedz to, kas ir sabiedrībā pieņemams, riska pārvaldība, nosakot atbilstošus aizsardzības pasākumus. Ja pirmais no šiem posmiem nav plašāk jāpaskaidro, tad abi nākamie ir izskaidrošanas vērti.

Risku novērtējums

— Ievads

70 Iestādei, kura sastopas ar no parādības izrietošu iespējamu negatīvu ietekmi, novērtējot risku sabiedrības veselībai, drošībai un videi, tas ir jānovērtē no zinātniskā viedokļa un jānosaka, vai tas nepārsniedz risku, kāds tiek uzskatīts par sabiedrībai pieņemamu. Tādējādi, lai Savienības iestādes varētu novērtēt risku, pirmkārt, to rīcībā ir jābūt zinātniskam risku novērtējumam un, otrkārt, jānosaka riska līmenis, kāds nav uzskatāms par sabiedrībai pieņemamu (šajā ziņā skat. iepriekš 68. punktā minētos spriedumus lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 149. punkts, un lietā *Alpharma*/Padome, 162. punkts).

— Par zinātnisko risku novērtējumu

71 Zinātniskais riska novērtējums ir zinātnisks process, kuru veicot, pēc iespējas tiek identificēts un raksturots apdraudējums, novērtēta iedarbība un raksturots risks (iepriekš 68. punktā minētie spriedumi lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 156. punkts, un lietā *Alpharma*/Padome, 169. punkts).

72 Komisija savā 2000. gada 2. februāra paziņojumā par piesardzības principu (COM(2000) 1), šīs četras riska novērtējuma sastāvdaļas ir definējusi šādi (skat. III pielikumu):

“”Bīstamības noteikšana” nozīmē atklāt bioloģiskos, ķīmiskos vai fiziskos ierosinātājus, kuri var izraisīt nelabvēlīgas sekas [..].

"Bīstamības raksturojums" nozīmē noteikt kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē ar ierosinātājiem vai attiecīgo darbību saistīto nelabvēlīgo seku raksturu un smagumu [..].

"Ietekmes novērtējums" nozīmē noteikt pētāmā ierosinātāja ietekmes iespējamību kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē [..].

"Bīstamības raksturojums" atbilst vērtējumam kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē, ievērojot šīs veicamās darbības nedrošības, iespējamo vai zināmo nelabvēlīgo seku, kas var rasties videi vai veselībai, iespējamību, biežumu un nopietnību. Tas tiek noteikts uz trīs iepriekš minēto sastāvdaļu pamata un ir cieši saistīts ar neskaidrību, izmaiņām un pagaidu pieņēmumiem, kas nepieciešami uzdevuma veikšanai, un minējumiem, kas tiek veikti katrā procesa posmā."

73 Zinātniskais risku novērtējums kā zinātniska procedūra iestādei ir jāuztic zinātniskajiem ekspertiem (iepriekš 68. punktā minētie spriedumi lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 157. punkts, un lietā *Alpharma*/Padome, 170. punkts).

74 Turklāt atbilstoši Regulas Nr. 178/2002 6. panta 2. punktam zinātniskais risku novērtējums ir jāpamato ar pieejamiem zinātniskiem pierādījumiem un tas jāveic neatkarīgi, objektīvi un pārredzami. Šajā ziņā ir būtiski norādīt, ka iestāžu pienākums nodrošināt augstu sabiedriskās veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni, nozīmē, ka to lēmumi ir jāpieņem, pilnībā izvērtējot labākos pieejamos zinātniskos datus, un ka tie ir jāpamato ar visjaunākajiem starptautisko pētījumu rezultātiem (šajā ziņā skat. iepriekš 68. punktā minētos spriedumus lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 158. punkts, un lietā *Alpharma*/Padome, 171. punkts).

75 Zinātniskajā risku novērtējumā iestādēm nav obligāti jāsniedz pārliecinoši zinātniski pierādījumi par riska pastāvēšanu un par iespējamo nelabvēlīgo seku nopietnību, ja šis risks realizētos. Tiek pieņemts, ka piesardzības principa piemērošanas konteksts atbilst zinātniskas neskaidrības kontekstam. Tomēr preventīvs pasākums nevar tikt pamatots ar pilnībā hipotētisku pieeju riskam, kas balstīta tikai uz vienkāršiem pieņēmumiem, kuri zinātniski nav pārbaudīti. (iepriekš 68. punktā minētais spriedums lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 142. un 143. punkts, šajā ziņā skat. arī Vispārējās tiesas 2007. gada 11. jūlija spriedumu lietā T-229/04 Zviedrija/Komisija, Krājums, II-2437. lpp., 161. punkts).

76 Turklāt preventīvu pasākumu noteikšana vai, tieši otrādi, to atsaukšana vai mīkstināšana nevar tikt padarīta par atkarīgu no pierādījumiem par jebkāda riska nepastāvēšanu, jo no zinātniskā viedokļa tādus pierādījumus vispār nav iespējams sniegt, tāpēc ka nulles riska līmenis praksē nepastāv (šajā ziņā skat. iepriekš 66. punktā minēto spriedumu lietā *Solvay Pharmaceuticals*/Padome, 130. punkts). No tā izriet, ka preventīvs pasākums var tikt noteikts, ja risks, kura pastāvēšanu un vērienu "pilnībā" nepierāda pārliecinoši zinātniski dati, tomēr šķiet pietiekami apliecināts šā pasākuma noteikšanas brīdī pieejamajos zinātniskajos datos (iepriekš 68. punktā minētais spriedums lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 144. un 146. punkts). Šādā kontekstā jēdziens "risks" tādējādi attiecas uz iespējamības pakāpi, ka atsevišķa pasākuma vai atsevišķas prakses izmantošana negatīvi ietekmēs tiesību sistēmas aizsargātu labumu (šajā ziņā skat. iepriekš 68. punktā minēto spriedumu lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 147. punkts).

77 Visbeidzot, jānorāda, ka pieejamo datu nepietiekamības dēļ zinātnisko risku novērtējumu var būt neiespējami veikt pilnīgi. Tas tomēr nevar liegt kompetentajai publiskajai iestādei noteikt preventīvus pasākumus, piemērojot piesardzības principu. Šajā gadījumā ir būtiski, ka zinātnes eksperti veic zinātnisku risku novērtējumu, neraugoties uz pastāvošo zinātnisko neskaidrību, veic tā, lai kompetentajai iestādei būtu pietiekami droša un pārliecinoša informācija, lai tā varētu izprast visu uzdotā zinātniskā jautājuma apjomu un varētu noteikt savu politiku, pilnībā zinot apstākļus (šajā ziņā

skat. iepriekš 68. punktā minētos spriedumus lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 160.–163. punkts, un lietā *Alpharma*/Padome, 173.–176. punkts).

— Par riska līmeņa noteikšanu

78 Sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana, ievērojot piemērojamās normas, ir jāveic iestādēm, kuras ir atbildīgas par politisko izvēli, kas ietver sabiedrībai atbilstoša aizsardzības līmeņa noteikšanu. Šīm iestādēm ir jānosaka kritiskais slieksnis iespējai, ka sabiedrības veselība, drošība un vide tiks negatīvi ietekmēta, un šo iespējamo seku smagums, kas attiecībā uz šo sabiedrību vairs nešķiet pieņemams un pret kuru, tiklīdz tas ir pārkāpts, ievērojot sabiedrības veselību, drošību un vides aizsardzību, ir jāpiemēro preventīvi pasākumi, kaut arī pastāv zinātniskas neskaidrības (šajā ziņā skat. Tiesas 2000. gada 11. jūlija spriedumu lietā C-473/98 *Toolex*, *Recueil*, I-5681. lpp., 45. punkts, un iepriekš 68. punktā minēto spriedumu lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 150. un 151. punkts).

79 Nosakot sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeni, iestādēm ir saistošs pienākums nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni. Šim augstajam līmenim, lai tas būtu saderīgs ar šo tiesību normu, nav obligāti jābūt tehniski visaugstākajam (šajā ziņā skat. Tiesas 1998. gada 14. jūlija spriedumu lietā C-284/95 *Safety Hi-Tech*, *Recueil*, I-4301. lpp., 49. punkts). Turklāt šīs iestādes nevar pieņemt pilnīgi hipotētisku pieeju riskam un balstīt savus lēmumus uz "nulles riska" līmeni (iepriekš 68. punktā minētais spriedums lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 152. punkts).

80 Par sabiedrībai nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana ir atkarīga no kompetentās publiskās iestādes vērtējuma vēriena par katra šāda gadījuma īpašajiem apstākļiem. Šajā ziņā iestāde it īpaši var ņemt vērā šī riska iestāšanās seku nopietnību uz sabiedrības veselību, drošību un vidi, tai skaitā iespējamās negatīvās ietekmes apjomu, turpināšanos, atgriezeniskumu vai iespējamas novēlotas ietekmes kaitējumu, kā arī vairāk vai mazāk skaidra riska izpratni, balstoties uz pieejamajām zinātniskajām atziņām (šajā ziņā skat. iepriekš 68. punktā minēto spriedumu lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 153. punkts).

Riska pārvaldība

81 Riska pārvaldība ir iestādes, kura sastopas ar risku, veikto darbību kopums, lai samazinātu risku līdz tādam līmenim, kāds tiek uzskatīts par sabiedrībai pieņemamu, ievērojot tās pienākumu nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni. Tātad, ja šis risks pārsniedz sabiedrībai par pieņemamu atzītā riska līmeni, tad iestādei ir pienākums, pamatojoties uz piesardzības principu, noteikt nepieciešamos riska pārvaldības pagaidu pasākumus, lai nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni.

82 Atbilstoši Regulas Nr. 178/2002 7. panta 2. punktam attiecīgajiem pagaidu pasākumiem ir jābūt samērīgiem, nediskriminējošiem, caurskatāmiem un atbilstošiem jau noteiktiem līdzīgiem pasākumiem (šajā ziņā skat. Tiesas 2004. gada 1. aprīļa spriedumu lietā C-286/02 *Bellio F.lli*, *Recueil*, I-3465. lpp., 59. punkts).

83 Visbeidzot, kompetentajai iestādei saprātīgā termiņā ir vēlreiz jāizvērtē attiecīgie pagaidu pasākumi. Tādējādi ir nospriests, ka tad, kad ar jauniem faktiem tiek mainīta riska uztvere vai pierādīts, ka šis risks var tikt ierobežots ar mazāk stingriem

pasākumiem nekā pastāvošie, iestāžu un it īpaši Komisijas, kurai ir iniciēšanas pilnvaras, kompetencē ir raudzīties, lai tiesiskais regulējums tiktu pielāgots jaunajai informācijai (iepriekš 68. punktā minētais spriedums lietā *Agrarproduktion Staebelow*, 40. punkts).

Par tiesas pārbaudes apjomu

84 Kopējās lauksaimniecības politikas jomā iestādēm ir plaša rīcības brīvība attiecībā uz sasniedzamo mērķu noteikšanu un piemēroto līdzekļu izvēli (skat. iepriekš 68. punktā minēto spriedumu lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 166. punkts un tajā minētā judikatūra). Turklāt, novērtējot riskus, tām ir jāveic sarežģīti vērtējumi, lai, ievērojot tām zinātniskā risku novērtējuma ietvaros sniegto tehniska un zinātniska rakstura informāciju, novērtētu, vai risks sabiedrības veselībai, drošībai un videi nepārsniedz riska līmeni, kāds atzīts par sabiedrībai pieņemamu.

85 Šī plašā rīcības brīvība un sarežģītie novērtējumi nozīmē, ka Eiropas Savienības tiesai ir ierobežotas pārbaudes pilnvaras. Tādējādi no minētās rīcības brīvības un vērtējumiem izriet, ka būtībā tiesas pārbaude ir ierobežota ar pārbaudi, vai šīs izvērtēšanas pilnvaras nav īstenotas acīmredzami kļūdaini vai nepareizi izmantojot pilnvaras, kā arī vai iestādes nav acīmredzami pārsniegušas savas rīcības brīvības robežas (skat. iepriekš 68. punktā minēto Tiesas spriedumu lietā *Monsanto Agricoltura Italia* u.c., 135. punkts; 2009. gada 15. oktobra spriedumu lietā C-425/08 *Enviro Tech (Europe)*, Krājums, I-10035. lpp., 47. punkts, un iepriekš 68. punktā minēto spriedumu lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 166. punkts un tajā minētā judikatūra).

86 Attiecībā uz Savienības tiesas pārbaudi, vai pastāv acīmredzama kļūda, kas skar iestādes aktu, ir jānorāda, ka, lai konstatētu, ka iestāde ir pieļāvusi tādu acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu vērtējumā, kas attaisnotu minētā akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai apstrīdētu minētā lēmuma ietvaros veiktā faktu vērtējuma ticamību (šajā ziņā skat. Vispārējās tiesas 1996. gada 12. decembra spriedumu lietā T-380/94 *AIUFFASS* un *AKT*/Komisija, *Recueil*, II-2169. lpp., 59. punkts, un 2004. gada 1. jūlija spriedumu lietā T-308/00 *Salzgitter*/Komisija, Krājums, II-1933. lpp., 138. punkts.). Izņemot šo ticamības vērtējumu, Vispārējā tiesa ar savu vērtējumu par sarežģītiem faktiem nevar aizstāt šī lēmuma autora vērtējumu (iepriekš 85. punktā minētais spriedums lietā *Enviro Tech*, 47. punkts, un Vispārējās tiesas 2008. gada 12. februāra spriedums lietā T-289/03 *BUPA* u.c./Komisija, Krājums, II-81. lpp., 221. punkts).

87 Tomēr Savienības tiesas pārbaudes robežas neietekmē tās uzdevumu izvērtēt izvirzīto pierādījumu materiālo precizitāti, uzticamību un konsekvenci, kā arī pārbaudīt, vai šie pierādījumi veido visu atbilstošo datu kopumu, kas ir jāņem vērā, lai izvērtētu sarežģītu situāciju, un vai šo pierādījumu raksturs ļauj pamatot no tiem izdarītos secinājumus (skat. 2007. gada 22. novembra spriedumu lietā C-525/04 P Spānija/*Lenzing*, Krājums, I-9947. lpp., 57. punkts, un 2008. gada 6. novembra spriedumu lietā C-405/07 P Nīderlandes Karaliste/Komisija, Krājums, I-8301. lpp., 55. punkts).

88 Turklāt ir jāatgādina, ka gadījumā, ja iestādei ir plaša rīcības brīvība, pārbaudei par Savienības tiesību sistēmā paredzēto administratīvā procesa garantiju ievērošanu ir fundamentāla nozīme. Tiesai ir bijusi iespēja precizēt, ka viena no šīm garantijām ir kompetentās iestādes pienākums rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus izskatāmās lietas apstākļus un pietiekami pamatot savu nolēmumu (skat. 1991. gada 21. novembra spriedumu lietā C-269/90 *Technische Universität München*, *Recueil*, I-5469. lpp., 14. punkts; 1992. gada 7. maija spriedumu apvienotajās lietās C-258/90 un C-259/90 *Pesquerias De Bermeo* un *Naviera Laida*/Komisija, *Recueil*, I-2901. lpp., 26. punkts, un arī iepriekš 87. punktā minēto spriedumu lietā Nīderlandes Karaliste/Komisija, 56. punkts).

89 Tādējādi jau ir nospriests, ka cik vien iespējams izsmeļoša zinātniskā risku novērtēšana, pamatojoties uz zinātniskiem atzinumiem, kas pamatoti ar pārākuma, caurskatāmības un neatkarības principiem, ir būtiska procesuālā garantija, lai nodrošinātu pasākumu zinātnisko objektivitāti un izvairītos no patvaļīgu pasākumu veikšanas (iepriekš 68. punktā minētais spriedums lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 172. punkts).

2. *Par vienīgo pamatu, kas izriet no piesardzības principa pārkāpuma*

90 Francijas Republika izvirza vienu pamatu, kas izriet no Komisijas pieļautā piesardzības principa pārkāpuma, pieņemot Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma A nodaļas 2.3. punkta b) apakšpunkta iii) daļu, 2.3. punkta d) apakšpunktu un 4. punktu, kas ir pārņemti apstrīdētajā regulā (turpmāk tekstā — "apstrīdētie pasākumi").

91 Pamatojot šo pamatu, Francijas Republika atsaucas, pirmkārt, uz argumentiem, kas vērsti uz Komisijas veiktā riska novērtējuma apstrīdēšanu, un, otrkārt, uz argumentiem, kas vērsti uz Komisijas veiktās riska pārvaldības apstrīdēšanu.

3. *Par riska novērtējumu*

Ievads

92 Attiecībā uz Komisijas veikto riska novērtējumu Francijas Republika norādīja, pirmkārt, ka Komisija nav ņēmusi vērā zinātnisko neskaidrību attiecībā uz TSE, kas nav

GSE, pārnešanas uz cilvēku risku, otrkārt, ka Komisija nav zinātniski izvērtējusi "ātro noteikšanas testu" uzticamību, treškārt, ka Komisija neievēroja zinātnisko neskaidrību attiecībā uz diskriminējošo testu uzticamību un, ceturtkārt, ka Komisija nav pienācīgi izvērtējusi riskus, kas izriet no apstrīdēto pasākumu noteikšanas.

Par iebildumiem attiecībā uz zinātnisko neskaidrību saistībā ar TSE, kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku risku neņemšanu vērā un kļūdainu interpretāciju

93 Francijas Republika uzskata, ka Komisija nav ievērojusi piesardzības principu riska izvērtēšanas stadijā, ignorējot vai tendenciozi interpretējot zinātnisko neskaidrību, kas pastāv saistībā ar TSE, kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku risku.

94 Komisija apstiprina, ka zinātnieku un starptautisko institūciju starpā ir vienprātība par datu neesamību, kas varētu pierādīt skrepi slimības pārnesamību uz cilvēku. Nav nekādu pierādījumu, ka starp skrepi slimības ierosinātāju un cilvēku saslimšanām ar TSE būtu epidemioloģiska vai molekulāra saikne. Vienīgais TSE ierosinātājs, kas ir zoonozi izraisošs, ir GSE.

95 Apvienotā Karaliste būtībā apgalvo, ka Francijas Republikas iebildums par Komisijas vērtējumu saistībā ar TSE, kas skar aitas un kazas, pārnesamību uz cilvēku nav pietiekams pierādījums kļūdai šajā sakarā un ka Komisiju nevarēja piespiest gaidīt, lai uzzinātu, vai attiecīgie zinātniskie modeļi būtu gandrīz pilnīgi reprezentatīvi un atbilstoši

tuvākā vai tālākā nākotnē. Saskaņā ar tās viedokli EPNI atzinumā bija sniegts pilnīgi pietiekams pamats, lai rīkotos tā, kā to izdarīja Komisija.

96 Šajā gadījumā apstrīdētās regulas 10.–12. apsvērumā un 18. apsvērumā Komisija izklāstīja savu vērtējumu saistībā ar TSE, kas skar aitas un kazas, bet kas nav GSE, pārnesamību uz cilvēku. It īpaši, pamatojoties uz 2008. gada 24. janvāra EPNI atzinumu, tā uzskatīja:

"No EPNI skaidrojuma izriet, ka slimības ierosinātāju starp aitām un kazām bioloģiskā dažādība ir svarīgs elements, kas neļauj izslēgt pārnesamību uz cilvēkiem, un ka minētā dažādība palielina iespējamību, ka viens no TSE ierosinātājiem ir pārnesams. EPNI tomēr atzīst, ka zinātniski nav pamatots, ka TSE aitām un kazām, kas nav GSE, būtu tieši saistīta ar TSE iespējamību cilvēkiem. EPNI viedoklis par to, ka TSE aitām un kazām ierosinātāju pārnesamība uz cilvēkiem nav izslēdzama, pamatojas uz eksperimentāliem pētījumiem par iespēju pārvarēt sugu barjeru starp dzīvniekiem un cilvēkiem, izmantojot dzīvnieku modeļus (primātus un peles). Tomēr šajos modeļos nav ievērotas cilvēku ģenētiskās īpašības, kuras ārkārtīgi ietekmē relatīvo uzņēmību pret prionu slimībām. Šajos modeļos arī ir ierobežojumi, ekstrapolējot rezultātus uz dabiskiem apstākļiem, proti, vai tie labi simulē sugu barjeru starp dzīvniekiem un cilvēkiem un cik labi izmantotais injicēšanas ceļš simulē ietekmi dabiskos apstākļos. Tādēļ var uzskatīt, ka risks būs ļoti neliels, lai gan nevar izslēgt TSE ierosinātāju aitām un kazām pārnesamību uz cilvēkiem, ņemot vērā faktu, ka pierādījumi par pārnesamību ir pamatoti ar eksperimentāliem modeļiem, kuri nesimulē dabiskus apstākļus saistībā ar sugu barjeras pārvarēšanu un īstiem inficēšanās ceļiem" (skat. apstrīdētās regulas 12. apsvērumu).

97 Tādējādi no apstrīdētās regulas 12. apsvēruma izriet, ka Komisija ir tieši atzinusi, ka nav iespējams izslēgt jebkādu TSE, kas skar aitas un kazas, bet kas nav GSE,

pārnesamību uz cilvēku, ievērojot slimības ierosinātāju bioloģisko daudzveidību un eksperimentālo modeļu rezultātus. No tā izriet, ka Francijas Republika nepareizi uzskata, ka Komisija, izvērtējot riskus pirms apstrīdēto pasākumu noteikšanas, nav ņēmusi vērā zinātnisko neskaidrību, kāda pastāv saistībā ar šo TSE pārnesamību uz cilvēku.

98 Tomēr Francijas Republika arī uzskata, ka Komisija tendenciozi interpretēja tās rīcībā esošos zinātniskos atzinumus, uzskatot, ka TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, pārnesamības uz cilvēku risks bija ārkārtīgi zems.

99 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka, ievērojot Komisijas plašo rīcības brīvību kopējās lauksaimniecības politikas jomā un sarežģītos izvērtējumus, kas tai jāveic risku novērtēšanas ietvaros, Savienības tiesas pārbaude šajā gadījumā ir ierobežota. To veido pārbaude, vai Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu tās rīcībā esošo zinātnisko atzinumu izvērtējumā. Šāda kļūda nozīmē, ka lietas dalībniekam, kas uz to atsaucas, ir jābūt pietiekamiem pierādījumiem, lai apstrīdētu minētās regulas ietvaros veiktā faktu vērtējuma ticamību (skat. iepriekš 86. punktu).

100 Šajā gadījumā Komisija no EPNI 2007. gada 8. marta un 2008. gada 24. janvāra atzinuma secināja, ka TSE, kas skar aitas un kazas, bet kas nav GSE, pārnesamības uz cilvēku risks bija ārkārtīgi niecīgs.

101 Šajā ziņā ir jānorāda, ka no EPNI 2007. gada 8. marta atzinuma izriet, ko neapstrīd arī lietas dalībnieki, ka nav nekādu pierādījumu, ka starp klasisko vai atipisko skrepi slimību, vienas puses, un cilvēku saslimšanām ar TSE, no otras puses, būtu epidemioloģiska vai molekulāra saikne.

102 Turklāt EPNI savā 2008. gada 24. janvāra atzinumā precizēja, ka tomēr nevar izslēgt TSE, kas skar aitas un kazas, bet kas nav GSE, pārnešanu uz cilvēku. Šajā sakarā tā norādīja, ka pierādījumu neesamība par epidemioloģisko saikni katrā ziņā nepierāda saistības trūkumu starp TSE, ar kuru saslimst dzīvnieki, un TSE, ar kuru saslimst cilvēki, jo tas bija daļēji datu un dzīvnieku un cilvēku TSE bioloģiskās daudzveidības izpratnes trūkuma dēļ. Tādējādi tā uzskata, ka pieņemtās saistības starp TSE, ar kuru saslimst dzīvnieki, un TSE, ar kuru saslimst cilvēki, neesamība var būt tendencioza, pirmkārt, sakarā ar datu par faktisko vēsturisko izplatību trūkumu un TSE izplatību starp mazajiem atgremotājiem, jo ir veikta tikai pasīva uzraudzība; otrkārt, sakarā ar izpratnes trūkumu par TSE izplatības starp mazajiem atgremotājiem patieso bioloģisko daudzveidību gan attiecībā uz klasisko skrepi slimību, gan atipisko skrepi slimību; treškārt, sakarā ar sapratnes trūkumu par TSE, ar kuru saslimst cilvēki, daudzveidību sakarā ar minēto TSE molekulārās identifikācijas trūkumu, izmantojot biotestus, un sakarā ar neirodeģeneratīvu traucējumu, ar kuriem saslimst cilvēki, skaitu un dažādību; un, ceturtkārt, sakarā ar slimībai paredzēto fenotipu, kas var izpausties, ja TSE, ar kuru saslimst dzīvnieki, tiek pārnests uz cilvēku (skat. EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinumu, 4. lpp.).

103 Turklāt no EPNI 2007. gada 8. marta un 2008. gada 24. janvāra atzinuma izriet, ka eksperimentālo pētījumu rezultāti neļāva izslēgt TSE, ar kuru saslimst dzīvnieki, pārnešanas uz cilvēku iespēju.

104 EPNI uzskata, ka *in vitro* testi attiecībā uz pārnesamību ir pierādījuši, ka GSE un skrepi slimības ierosinātāju raksturīgās spējas skart cilvēku, pakļaujot līdzvērtīgai iedarbībai, ir mazas (skat. EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinumu, 5. lpp.). Turklāt laboratoriskas pārbaudes, izmantojot par modeļiem dzīvniekus, pierādīja TSE, kas skar aitas vai kazas, bet kas nav klasiskā GSE, pārnesamību (skat. EPNI 2007. gada 8. marta atzinumu, 6. lpp., un 2008. gada 24. janvāra atzinumu, 4. lpp.). EPNI it īpaši norādīja uz klasiskās skrepi slimības ierosinātāja pārnešanu orāli no kāmja uz saimiru; uz klasiskās skrepi slimības, kas izcēlusies no divām dažādām aitām, nodošanu

intracerebrāli makakam un zeltgalvas marmozetei un uz TSE, kas nav klasiskā GSE, ierosinātāja pārnešanu uz peli, kas tika izmantota par cilvēka gēna M129 PRP modeli.

105 Tomēr Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka šie eksperimentālie modeļi bija nepilnīgi. Tātad EPNI savā 2008. gada 24. janvāra atzinumā norādīja, ka minētie modeļi neļauj ņemt vērā cilvēka gēna PRNP polimorfismu. Tomēr šim gēnam ir būtiska nozīme TSE uzņēmīguma novērtēšanā, un nevar izslēgt, ka citiem gēniem būtu ietekme vispārējā TSE uzņēmīguma noteikšanā. Turklāt EPNI savā 2007. gada 8. marta atzinumā uzskatīja, ka iedarbības veids, deva un pakļaušana iedarbībai kopā tika uzskatīti par TSE ierosinātāju spēju izkļūt cauri cilvēku aizsargbarjerai. Tomēr šo faktoru ietekme uz eksperimentālo modeļu reprezentativitāti tieši neizriet no EPNI atzinuma.

106 Tādējādi no EPNI atzinuma izriet, ka zinātniskās atziņas par TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, pārnesamību uz cilvēku ir ierobežotas, tādējādi apstrīdēto pasākumu noteikšanas laikā vienīgās ziņas, kas ļauj apstiprināt TSE, kas nav GSE, ierosinātāju spēju inficēt cilvēkus, bija eksperimentālie modeļi. Tomēr šie modeļi cilvēku aizsargbarjeru un cilvēku pakļaušanu TSE, kas nav GSE, iedarbībai dabiskos apstākļos neattēlo ticami. Šie eksperimentālo modeļu reprezentativitātes trūkumi jūtami ietekmē to spēju pierādīt iespējamu TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, cilvēku veselības aizskārumu. Tātad mijiedarbība starp TSE, kas skar dzīvniekus, un cilvēku aizsargbarjeru, no vienas puses, un cilvēka pakļaušana TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, iedarbībai, no otras puses, ir būtiski elementi, lai novērtētu TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku risku.

107 Turklāt, lai arī SEKK savā 2008. gada februāra paziņojumā par klasiskās skrepi slimības uzraudzības grozījumu iespējamo risku cilvēku veselībai apstiprināja, ka saikne starp klasisko skrepi slimību un TSE, kas skar cilvēkus, nevar tikt izslēgta, tā tomēr uzskatīja, ka šim riskam ir jābūt ļoti zemam. Tā uzskatīja, ka cilvēku saslimstības ar TSE gadījumu lielais retums visā pasaulē un tā salīdzinošais nemainīgums norāda uz to, ka ir jābūt vismaz būtiskai aizsargbarjerai, ja pat tā nav pilnīga, klasiskās skrepi slimības pārnešanai uz cilvēkiem.

108 Saprotot zinātnisko ziņu, ar kurām tika pieļauts, ka TSE, kas skar aitas un kazas, bet kas nav GSE, varētu būt pārnesama uz cilvēku, ierobežoto raksturu un zemo reprezentativitāti apstrīdēto pasākumu noteikšanas laikā, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka TSE, kas skar aitas un kazas, bet kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku iespējamība bija ārkārtīgi zema. Tādējādi atzinumā, kas iekļauts apstrīdētās regulas 12. apsvērumā, saskaņā ar kuru TSE pārnešanas uz cilvēku risks ir ārkārtīgi niecīgs, nav pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā.

109 Francijas Republika neizvirza nevienu argumentu un nesniedz nekādus pierādījumus, kas padarītu Komisijas veikto vērtējumu par TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku ārkārtīgi niecīgo risku, mazāk ticamu. It īpaši, ciktāl tā uzskata, ka skrepi slimībai izmantoto eksperimentālo modeļu robežas ir tās pašas, kas GSE izmantotajiem modeļiem, ir jāpiezīmē, ka Francijas Republika tiesas sēdē norādīja, ka šie pēdējie modeļi vieni paši nebija pietiekami, lai atklātu GSE pārnesamību uz cilvēku. Bez GSE molekulāriem un epidemioloģiskiem datiem minētā pārnesamība tādējādi nevar tikt konstatēta. Tātad pat tad, ja šie TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku riska izvērtēšanas eksperimentālie modeļi, bija identiski tiem, kas tika izmantoti GSE pārnešanas riska uz cilvēku novērtēšanai, šis apstāklis nav pietiekams, lai noteiktu riska nozīmīgumu. Turklāt, kā uz to norāda Francijas Republika, šī eksperimentālo modeļu līdzība nepierāda, ka risks bija niecīgs. Turpretī tas, ka šajā gadījumā tikai eksperimentālie modeļi norādīja uz to, ka TSE, kas

skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, pārnesamība uz cilvēku nevar tikt izslēgta, var tikt uzskatīts, pamatojoties uz apstrīdēto pasākumu noteikšanas laikā esošajām atziņām par TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku iespējamības zemo rādītāju.

Par iebildumiem attiecībā uz nekonsultēšanos ar zinātnes ekspertiem par "ātrās noteikšanas testu" ticamību

Ievada apsvērumi

110 Francijas Republika uzskata, ka Komisija ir pārkāpusi piesardzības principu, nekonsultējoties ar EPNI par "ātrās noteikšanas testu" ticamību. Būtībā Komisija un Apvienotā Karaliste uzskata, ka Komisija bija pietiekami informēta par "ātrās noteikšanas testu" ticamību, pateicoties EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumam.

111 Vispirms ir jāatgādina, ka "ātrās noteikšanas testu" mērķis ir veikt TSE saslimšanas skrīningu mazajiem atgremotājiem, izmantojot bojā gājušu dzīvnieku audus, nevis noteikt slimības tipu, proti, vai tā ir GSE, klasiska skrepi slimība vai atipiska skrepi slimība.

112 Turpinot ir jānorāda, ka Regulā Nr. 999/2001 ir paredzēts, ka TSE profilakse, kontrole un apkarošana tiek veikta galvenokārt GSE un skrepi slimības ikgadējas uzraudzības programmas ietvaros, kas ietver noteikšanas procedūras, izmantojot "ātrās noteikšanas testus". Tātad minētā uzraudzība nozīmē, ka katra reģiona un katras sezonas

reprezentatīvi bojā gājušo dzīvnieku paraugi ir jānodod minēto pārbaužu veikšanai (skat. Regulas Nr. 270/2002 I pielikumu). Šie testi ir pārņemti Regulas Nr. 999/2001 X pielikumā pēc to apstiprināšanas (skat. Regulas Nr. 999/2001 6. pantu).

113 EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinums bija sagatavoti ar mērķi novērtēt jauno pēcnokaušanas aitu un kazu audu "ātrās noteikšanas testu" sniegumu, ievērojot *AFSSA* atzinumu, un sniegt ieteikumus šo testu apstiprināšanai.

114 EPNI savā 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā it īpaši izvērtēja dažādus attiecīgos "ātrās noteikšanas testus" attiecībā uz to "diagnostikas spēju" (proti, spēju pareizi noteikt pozitīvo paraugu inficētos audus), attiecībā uz to "diagnostikas specifikāciju" (proti, spēju pareizi noteikt neinficētos audus) un attiecībā uz to analītisko jutību (proti, spēju noteikt mazu priona koncentrāciju atšķaidījuma virknē). Astoņos no deviņiem "ātrās noteikšanas testiem" tika iegūti apmierinoši rezultāti saistībā ar to izmantošanu iegarenajiem audiem, kas saukti arī par "obex". Tie sasniedza rādītājus starp 99,6 % un 100 % attiecībā uz "diagnostikas spēju" un "diagnostikas specifikāciju". EPNI tādējādi ieteica šos astoņus testus klasiskās skrepi slimības un GSE izplatības aitu starpā noteikšanai, izmantojot iegareno smadzeņu paraugus. Visbeidzot, balstoties uz ierobežotām zinātniskām atziņām, tā ieteica izmantot "ātrās noteikšanas testus" kazām tāpat kā aitām.

115 Pēc šiem atzinumiem, Regulas Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 4. punktā tika iekļauti ieteiktie astoņi "ātrās noteikšanas testi".

Par "ātrās noteikšanas testu" izmantošana citiem mērķiem, izņemot epidemioloģiskus mērķus

116 Būtībā Francijas Republika pārmet Komisijai, ka tā uzskatīja, ka "ātrās noteikšanas testu" uzticamības vērtējums, kas tika iekļauts EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā un ko tā veica mazo atgremotāju saslimšanas ar TSE epidemioloģiskās uzraudzības pasākumu ietvaros, bija arī derīgs attiecībā uz apstrīdētajiem pasākumiem, kas ļāva nodot mazo atgremotāju gaļu lietošanai pārtikā minēto testu negatīva rezultāta gadījumā. Tiesas sēdē tā norādīja, ka prasības attiecībā uz testa uzticamību, lai novērtētu slimības izplatību aitu un kazu ganāmpulkā, nevar būt tādas pašas, kā tiek piemērotas, lai noteiktu aitu un kazu gaļas nodošanu lietošanai pārtikā.

117 Šajā ziņā ir jānorāda, ka EPNI savā 2007. gada 7. jūnija atzinumā pauda uzskatu, ka, ja vienīgais "ātrās noteikšanas testu" mērķis tajā laikā bija epidemioloģiskā uzraudzība, tad varētu būt bijis iespējams izvērtēt minēto testu izmantojamību tādiem citiem mērķiem nākotnē kā TSE neskartu ganāmpulku apstiprināšanai. Tādējādi EPNI tieši uzskatīja, ka "ātrās noteikšanas testi" varētu tikt izmantoti ne tikai saistībā ar uzraudzību, bet arī citā kontekstā. Turklāt, ja, kā to norāda EPNI, "ātrās noteikšanas testi" varētu tikt izmantoti mazo atgremotāju ganāmpulku, kur nav saslimšanas ar TSE, apstiprināšanai, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja no tā izsecināt, ka šāda apstiprināšana varētu attiekties arī uz lietošanai pārtikā domātu gaļu no šī ganāmpulka.

118 Turklāt ir jāpiebilst, ka efektīvas TSE, kas skar dzīvniekus, epidemioloģiskās uzraudzības priekšnoteikums ir tāds, ka TSE gadījumi var tikt pareizi noteikti. Minētās uzraudzības efektivitāte it īpaši ir atkarīga no "ātrās noteikšanas testu" uzticamības.

119 Tomēr EPNI savā 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā pauda uzskatu, ka katrs tās ieteiktais "ātrās noteikšanas tests" sniedza apmierinošu rezultātu attiecībā uz "diagnostikas spēju" un "diagnostikas specifikāciju", tos piemērojot iegareno smadzeņu audiem klīniski apstiprinātos klasiskās skrepi slimības saslimšanas gadījumos. Šie rezultāti bija robežās no 99,6 % līdz 100 %. Turklāt EPNI uzskatīja, ka visi ieteiktie "ātrās noteikšanas testi" ļāva atklāt prionu, kas bija inokulēts eksperimentāli, trīs GSE, kas skar aitas, paraugos.

120 Ievērojot "ātrās noteikšanas testu" novērtējumu raksturu un rezultātus, kas izklāstīti EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka "ātrās noteikšanas testi", kas tiek izmantoti iegareno smadzeņu paraugiem, izpilda uzticamības prasības, kas izvirzītas mazo atgremotāju gaļas nodošanas lietošanai pārtikā kontrolei. Turklāt Francijas Republika neizvirza nevienu argumentu, kas ļautu uzskatīt, ka minētie EPNI novērtējumi nevar izpildīt testu, kas tiek izmantoti cilvēku pārtikai paredzētu aitu vai kazu gaļas kontrolei, prasību līmeni.

121 Katrā ziņā "ātrās noteikšanas testu" uzticamības novērtējums, kas ietverts EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā, jau pieļauj negatīva rezultāta gadījumā aitu un kazu gaļas nodošanu lietošanai pārtikā. Tātad pat pirms apstrīdēto pasākumu noteikšanas "ātrās noteikšanas testu", kas tiek izmantoti epidemioloģiskai uzraudzībai, negatīvs rezultāts ļāva nodot attiecīgā dzīvnieka gaļu lietošanai pārtikā (skat. Regulas Nr. 999/2001 III pielikuma A nodaļas II punktu versijā, kas bija piemērojama pirms Regulas Nr. 727/2007 pieņemšanas). Tomēr Francijas Republika neapstrīd "ātrās noteikšanas testu" uzticamību, tos izmantojot epidemioloģiskiem mērķiem, neraugoties uz to, ka no to uzticamības pakāpes ir arī atkarīgs, vai ar TSE saslimušo dzīvnieku gaļa tiek nodota izmantošanai cilvēku pārtikā.

122 Tādējādi Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, "ātrās noteikšanas testu" uzticamības novērtējumu, kas ietverts EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā, varēja uzskatīt par derīgu izmantošanai aitu vai kazu gaļas nodošanas pārtikā kontroles kontekstā. Francijas Republikas iebildums, saskaņā ar kuru bija īpaši jākonsultējas ar EPNI attiecībā uz "ātrās noteikšanas testu" uzticamību izmantošanai aitu vai kazu gaļas nodošanas cilvēku pārtikā kontroles kontekstā, līdz ar to ir jānoraida.

Par norāžu neesamību EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā attiecībā uz "ātrās noteikšanas testu" uzticamību gadījumos, kad mazajiem atgremotājiem vēl nav pietiekams prionu uzkrājums iegarenajās smadzenēs

123 Francijas Republika būtībā uzskata, ka Komisija pieņēma apstrīdētos pasākumus, nezinot visus lietas apstākļus, jo tās rīcībā nebija "ātrās noteikšanas testu" snieguma zinātniska novērtējuma, ievērojot, ka klasiskās skrepi slimības agrā stadijā prioni uzkrājas perifērajos audos pirms to uzkrāšanās *obex*. Tā uzskata, ka EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā nav nevienas norādes uz "ātrās noteikšanas testu" uzticamību saslimušo mazo atgremotāju noteikšanai, jo tiem vēl nav pietiekams prionu uzkrājums iegarenajās smadzenēs. Tomēr no EPNI 2007. gada 13. jūnija atzinuma izriet, ka šī "ātrās noteikšanas testu" trūkuma rezultātā pusei dzīvnieku, kas ir saslimuši ar TSE, tā netiktu konstatēta.

124 Šajā ziņā ir jānorāda, ka EPNI savā 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā izvērtēja dažādus "ātrās noteikšanas testus", it īpaši attiecībā uz to "diagnostikas spēju" un "diagnostikas specifikāciju", izmantojot no 16 mēnešu līdz sešu gadu vecu

dzīvnieku iegareno smadzeņu, apzarņa limfmezglu, liesas un smadzenīšu audu pozitīvos paraugus. Pēc šī izvērtējuma EPNI ieteica astoņus no deviņiem izvērtētajiem testiem klasiskās skrepi slimības un GSE izplatības starp aitām noteikšanai, izmantojot iegareno smadzeņu paraugus. Turklāt tā ieteica testu TSE noteikšanai, izmantojot minētos limfmezglu un liesas paraugus.

125 Papildus *AFSSA* savā 2006. gada 15. maija atzinumā pauda uzskatu, ka "ātrās skrīninga pārbaudes, kas [tika] izmantotas [..], [nespēja] noteikt ar TSE celmu inficētos dzīvniekus inkubācijas perioda lielā daļā, jo tās [tika] veiktas tikai uz centrālās nervu sistēmas audiem, lai gan atsevišķi audi (galvenokārt limfmezgli) [varēja] vēl agrāk saturēt lielus infekcijas ierosinātāja daudzumus".

126 *AFSSA* savā 2007. gada 15. janvāra atzinumā, kas 2007. gada 17. janvārī nosūtīts Komisijai, atkārtoja savā 2006. gada 15. maija atzinumā ietverto vērtējumu, kas izklāstīts iepriekš 125. punktā.

127 *AFSSA* savā 2007. gada 13. jūnija atzinumā izteicās par "ātrās noteikšanas testu", kas tiek pielietoti mazo atgremotāju *obex*, trūkuma sekām. Tā uzskatīja, ka, "pamatojoties uz Francijā apkopotajiem datiem par aitām [sākot ar aitu aktīvo uzraudzību 2006. gadā], tika pierādīts, ka ar *obex* testiem identificē tikai 50 % slimo dzīvnieku inficētajos ganāmpulkos, pārējie 50 % ir tie dzīvnieki, kuriem infekcija limfoīdos orgānos ir inkubācijas periodā".

128 *AFSSA* savā 2007. gada 5. decembra atzinumā precizēja, ka *obex* testu "diagnostikas spēja" var atšķirties atkarībā no inficēto ganāmpulku ģenētiskās struktūras, prionu celma un infekcijas attīstības veida. Tomēr tā uzskatīja, ka, ja vērtība 50 % apmērā norāda uz tikpat lielu apjomu, šāda vērtība bija pilnīgi reprezentatīva. Tomēr tā

uzskatīja, ka, ja aplēstā 50 % vērtība norāda uz apjomu, šāda vērtība ir atzīstama par pilnīgi reprezentatīvu.

129 Turklāt EPNI savā 2007. gada 25. janvāra atzinumā pauda šādu viedokli:

"VRQ/VRQ aitām, kuras ir inficētas dabiskos apstākļos ar klasisko skrepi slimību, PrPsc var tikt konstatēts līkās zarnas Peijera plātnītēs (PP), sākot no 21. dienas pēc piedzimšanas, un citās barības vada PP un mandelēs jēram, kas sasniedzis 60 dienu vecumu. Līdzīgos apstākļos PrPsc var noteikt zarnu nervu sistēmā, sākot no septiņu mēnešu vecuma, apmēram trīs mēnešus pēc to pirmās noteikšanas *obex*. [..] Tādējādi uzraudzības ietvaros PrPsc skrīnings, piemērojot to *obex*, izmantojot ātrās noteikšanas testu, ir vājš TSE infekcijas jēra gremošanas sistēmā rādītājs."

130 Visbeidzot EPNI savā 2008. gada 5. jūnija atzinumā pauda uzskatu, ka mazo atgremotāju inficēšanās ar TSE vispārīgi notiek to dzimšanas brīdī vai īsā laikā pēc tam. Tā uzskata, ka placenta, mātītes un augļa audi ir atzīstami par infekcijas avotu. Turklāt EPNI norādīja, ka dabiskos apstākļos skrepi slimības infekcijas pirmie pierādījumi parādās barības vadā un ar to saistītajos limfoīdajos veidojumos pirmo dzīves mēnešu laikā, ka prioni var tikt atklāti daudz vēlāk lielākajā daļā sekundāro limfoīdo veidojumu un visā zarnu nervu sistēmā un ka prionus iespējams atklāt centrālajā nervu sistēmā apmēram no inkubācijas perioda vidus. EPNI no tā izsecināja, ka prionu skrīnings *obex*, izmantojot "ātrās noteikšanas testus", ir niecīgs TSE ierosinātāju infekcijas neesamības mazo atgremotāju perifērajos audos rādītājs.

131 Tādējādi EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā ietvertie "ātrās noteikšanas testu" ieteikumi nepamatojās uz to uzticamību, jo tie tiek pielietoti atsevišķiem audiem kā *obex*. Šajos ieteikumos arī nav ņemta vērā TSE izplatība dažādos dzīvnieku audos tās inkubācijas laikā un it īpaši tas, ka TSE izplatās vispārīgi vispirms limfoīdos audos, pirms parādās *obex*.

132 Tomēr Francijas Republika nevar pārmest Komisijai, ka tā ir pieņēmusi minētos pasākumus, nezinot zinātniskos ekspertu izklāstītos "ātrās noteikšanas testu" ierobežojumus, tos piemērojot jaunu dzīvnieku *obex*. Tātad šīs robežas ir iztirzātas *AFSSA* 2007. gada 15. janvāra, 13. jūnija un 5. decembra atzinumā. Tomēr, kā tas izriet no iepriekš 126. punkta attiecībā uz 2007. gada 15. janvāra atzinumu un Francijas Republikas atbildi uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, šis atzinums ir nosūtīts Komisijai pirms apstrīdēto pasākumu noteikšanas. Turklāt EPNI 2007. gada 25. janvāra un 2008. gada 5. jūnija atzinumi, kuros tā ir izklāstījusi, ka prionu skrīnings, piemērojot to *obex*, izmantojot "ātrās noteikšanas testu", ir vājš TSE infekcijas ierosinātāju neesamības mazo atgremotāju perifērajos audos rādītājs, ir pieņemti, pirms Komisija pieņēma apstrīdēto regulu.

133 Apstāklis, ka Komisijai bija zināmi minētie "ātrās noteikšanas testu" ierobežojumi pirms apstrīdētās regulas pieņemšanas, tomēr nesniedz atbildi uz jautājumu, vai Komisija ir izdarījusi pienācīgus secinājumus par šiem ierobežojumiem, izvērtējot apstrīdēto pasākumu radītos riskus. Francijas Republika arī vērš pret Komisiju iebildumu, ka tā nav izdarījusi pienācīgus secinājumus par šiem ierobežojumiem. Šis iebildums un iebildums par riska pieauguma un riska pārvaldes novērtējuma neesamību tiks izvērtēti tālāk 174.–202. punktā un 4. sadaļā ar nosaukumu "Par riska pārvaldi", tomēr sakrīt.

134 Visbeidzot, ciktāl Francijas Republika norāda uz EPNI 2007. gada 7. jūnija atzinumu, kurā EPNI ieteica pārvērtēt "ātrās noteikšanas testu", ir jānorāda, ka minētais

atzinums ir pieņemts pēc Komisijas lūguma EPNI aktualizēt esošos TSE "ātrās noteikšanas testu" novērtēšanas dokumentus, ievērojot 2007. gada vidū konkursa par "ātrās noteikšanas testu" nodrošināšanu izsludināšanu TSE uzraudzības kontekstā. Minētajā atzinumā ir precizēts, ka bioloģisko draudu zinātnieku grupa (*Biohaz* panelis) ieteica veikt jaunu jau apstiprināto "ātrās noteikšanas testu" izvērtējumu, lai pārliecinātos par to noturību un spēju pielāgoties jaunām snieguma prasībām (piemēram, attiecībā uz atipiskajiem gadījumiem un "analītisko uzņēmību"). Šis ieteikums ir balstīts, pirmkārt, uz to, ka iepriekšējo testu izvērtēšanas procedūrā atšķirības tika novērotas starp testiem, ievērojot "analītisko uzņēmību", kuras nozīme, ievērojot "diagnostiskās uzņēmības" un bioloģisko nozīmi, nevarēja tikt izvērtēta zinātniski novērtēšanas brīdī, un, otrkārt, uz to, ka pēc uzraudzības programmas, izmantojot apstiprinātos testus, jauns TSE tips ir konstatēts Eiropā mazajiem atgremotājiem, proti, atipiskā skrepi slimība/NOR 98, un ka apstiprinātajiem "ātrās noteikšanas testiem" nebija līdzvērtīgi labs sniegums attiecībā uz šiem atipiskajiem gadījumiem, kas varētu novest pie dažādu skrepi slimību tipu neatpazīšanas.

135 Tādējādi pretēji Francijas Republikas apgalvotajam EPNI savā 2007. gada 7. jūnija atzinumā neieteica veikt "ātrās noteikšanas testu" pārvērtēšanu, ievērojot to neefektivitāti klasiskās skrepi slimības jauniem dzīvniekiem noteikšanā. Turklāt minētajā atzinumā EPI pauda uzskatu, ka, neraugoties uz mainīgo prionu izplatību organismā, veikt testus, pielietojot tos *obex*, ir labākais kompromiss visu TSE ierosinātāju, kas inficē aitas, noteikšanā.

136 Ievērojot visu iepriekš izklāstīto, līdz ar to ir jānoraida Francijas Republikas iebildumi, saskaņā ar kuriem, pirmkārt, Komisija pirms apstrīdēto pasākumu noteikšanas nebija ņēmusi vērā "ātrās noteikšanas testu", tos piemērojot jauniem dzīvniekiem, ierobežojumus, un, otrkārt, Komisija bija pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, nosakot apstrīdētos pasākumus, lai gan EPNI bija ieteikusi pārvērtēt minētos testus, ievērojot to ierobežojumus.

Par iebildumiem attiecībā uz diskriminējošiem testiem

Ievads

137 Francijas Republika apgalvo, ka Komisija nav ņēmusi vērā zinātnisko neskaidrību attiecībā uz diskriminējošo testu uzticamību. Komisija esot sagatavojusi apstrīdētos pasākumus pirms konsultācijām ar EPNI, kā arī Komisija neesot otrreiz izvērtējusi šo pasākumu pamatotību pēc EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinuma. Turklāt tā uzskata, ka Komisija apstrīdētās regulas 15. apsvērumā esot tendenciozi izmantojusi EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinumu. Komisija esot līdz minimumam samazinājusi šaubas TSE ierosinātāju patiesās bioloģiskās daudzveidības izpratnes trūkuma dēļ, apgalvojot, ka nav zinātnisku datu, kas pierādītu koinfekcijas dabiskos apstākļos iespējamību, un atsaucoties uz mazo atgremotāju saslimstības ar GSE izplatības niecīgumu. Šādi Komisija esot nonicinājusi EPNI pausto uzskatu par pastāvošo ļoti spēcīgo zinātnisko neskaidrību un izkropļoja tās atzinumā ietvertos secinājumus.

138 Komisija un Apvienotā Karaliste apstrīd argumentu, ka Komisija neesot pilnībā ņēmusi vērā EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinumu.

139 Vispirms ir jāatgādina, ka diskriminējošie testi ir pārbaudes, kas ļauj noteikt attiecīgo TSE tipu, proti, vai tā ir GSE, klasiskā skrepi slimība vai atipiskā skrepi slimība. To piemērošana tādējādi paredz iepriekšēju TSE saslimstības noteikšanu, kas var tikt galvenokārt veikta, pielietojot "ātrās noteikšanas testus".

140 Pirms 2005. gada vienīgie apstiprinātie diskriminējošie testi esot bijuši tā saucamie "bioloģiskie" vai "in vivo" testi. Tie izpaudušies kā TSE inficēta auda inokulācija dzīvas peles smadzenēs, lai noteiktu attiecīgā TSE dabu, proti, GSE, klasisko skrepi slimību vai atipisko skrepi slimību. Ja pele gājusi bojā, tika veikta tās smadzeņu mikroskopiskā pārbaude, un šīs pārbaudes rezultāti ļāvuši noteikt precīzu TSE tipu pēc vairākiem gadiem.

141 Sākot no 2002. gada, bija izstrādāti diskriminējošie molekulārie testi, saukti arī par "bioķīmiskajiem" vai "in vitro" testiem. Šo testu izmantošana Regulas Nr. 999/2001 kontekstā tika atļauta pēc Regulas Nr. 36/2005 pieņemšanas.

142 Visbeidzot ir jānorāda, ka jēdziens "koinfekcija" šīs lietas kontekstā nozīmē maza atgremotāja iespēju vienlaikus tikt inficētam ar GSE un TSE, kas nav GSE.

Par iebildumu, ka nav ņemta vērā zinātniskā neskaidrība attiecībā uz diskriminējošo testu uzticamību

143 Francijas Republika izteica iebildumu, ka Komisija neesot ņēmusi vērā zinātnisko neskaidrību, kas pastāv attiecībā uz diskriminējošo testu uzticamību.

144 Šajā sakarā ir jākonstatē, ka Komisija apstrīdētās regulas 6. apsvērumā atsaucās uz EPNI 2007. gada 8. marta atzinumu, saskaņā ar kuru, ievērojot pašreizējās zinātniskās

atziņas, nebija iespējams balstīties uz premisu, ka diskriminējošo testu "diagnostikas spēja" un "diagnostikas specifikācija" būtu pilnīgas. Turklāt Komisija apstrīdētās regulas 13. apsvērumā norādīja, ka EPNI savā 2008. gada 24. janvāra atzinumā apstiprināja, ka diskriminējošie testi nevar tikt uzskatīti par pilnīgiem, jo patlaban nav skaidrības ne par aitām un kazām konstatētās TSE ierosinātāju patieso bioloģisko daudzveidību, nedz par to, kā ierosinātāji viens uz otru iedarbojas koinfekcijas gadījumā. Turklāt Komisija apstrīdētās regulas 14. apsvērumā uzsvēra pietiekamu zinātnisko statistikas datu trūkumu, lai izvērtētu diskriminējošo testu spēju un specifikāciju, un norādīja, ka šo datu trūkumu nevar atsvērt salīdzinošais tests ar ieviesto procedūru, kurā veic salīdzinošo testu ar molekulārās testēšanas papildu metodēm dažādās laboratorijās un ekspertu grupa sniedz novērtējumu. Visbeidzot Komisija minētās regulas 15. apsvērumā atgādināja, ka, lai arī diskriminējošie testi nav uzskatāmi par pilnīgiem, tos var uzskatīt par piemērotiem TSE apkarošanai.

145 Tādējādi ir jānoraida Francijas Republikas iebildums, saskaņā ar kuru Komisija, nosakot apstrīdētos pasākumus, nav ņēmusi vērā zinātnisko neskaidrību, kas pastāv saistībā ar diskriminējošo testu uzticamību.

146 Francijas Republika arī izsaka iebildumu par to, ka Komisija ir sagatavojusi apstrīdētos pasākumus, pirms tam nekonsultējoties ar EPNI. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka, ja Savienības iestāde nolemj noteikt pasākumus, kas skar piesardzības principa ievērošanu, šie pasākumi ir jānosaka, pilnībā izvērtējot pieejamos labākos zinātniskos datus un tie ir jāpamato ar starptautisko pētījumu visjaunākajiem rezultātiem (skat. iepriekš 74. punktu). Šī pienākuma ievērošana tomēr jānovērtē neatkarīgi no jautājuma, vai šie pasākumi tika noteikti pirms noteiktās zinātniskās iestādes atzinuma pieņemšanas. Tātad apstrīdēto pasākumu sagatavošana ir lēmuma pieņemšanas procesa sagatavošanas un iekšēja stadija, kuras laikā Komisija vēl var mainīt savu nostāju, ievērojot jaunus zinātniskus datus, tā kā apstrīdēto pasākumu noteikšana galīgi ir atkarīga no

Komisijas nostājas. Attiecīgi iebildums, kas balstīts uz apstrīdēto pasākumu sagatavošanu pirms konsultācijām ar EPNI, nav iedarbīgs.

147 Ciktāl Francijas Republika pārmet Komisijai, ka tā nav atkārtoti izvērtējusi apstrīdētos pasākumus pēc EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinuma, ir pamats konstatēt, ka apstrīdētās regulas apsvērumos Komisija ir tieši atsaukusies uz minēto atzinumu un Francijas Republika nav pierādījusi, ka šāds atkārtots izvērtējums nav noticis.

148 Visbeidzot, ciktāl Francijas Republika uzskata, ka zinātniskā neskaidrība attiecībā uz diskriminējošo testu ticamību, kas noteikta zinātniskajos atzinumos, rada sabiedrībai nepieņemamu riska līmeni, ja šie testi tiek izmantoti ar apstrīdētajiem pasākumiem iedibinātajā sistēmā, ir jānorāda, ka šis iebildums saskan ar iepriekš minēto iebildumu par atzinuma tendenciozu izmantošanu un slikto riska vadību, kas ir izvērtēti tālāk 157.–171. punktā un 4. sadaļā ar virsrakstu "Par riska pārvaldi".

Par iebildumu, kas balstīts uz EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinuma tendenciozu izmantošanu

— Ievads

149 Francijas Republika izsaka iebildumu Komisijai, ka tā bija līdz minimumam samazinājusi zinātnes ekspertu šaubas saistībā ar diskriminējošo testu uzticamību TSE ierosinātāju patiesās bioloģiskās daudzveidības un veida, kādā ierosinātāji viens uz otru iedarbojas koinfekcijas gadījumā, izpratnes trūkuma dēļ, apgalvojot, ka nav

zinātnisko datu, kas pierādītu koinfekcijas dabiskos apstākļos iespējamību, un atsaucoties uz GSE izplatības niecīgumu.

150 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Komisija apstrīdētajā regulā neapstrīdēja diskriminējošo testu nepilnīgumu TSE ierosinātāju patiesās bioloģiskās daudzveidības izpratnes trūkuma dēļ. Tieši otrādi, tā uzskatīja, ka ar diskriminējošo testu neatklāto GSE saslimšanas gadījumu iespējamas koinfekcijas dēļ skaits būtu ārkārtīgi niecīgs sakarā ar zinātnisko datu trūkumu, kas pierādītu koinfekcijas dabiskos apstākļos iespējamību un mazo atgremotāju saslimšanas ar GSE izplatības niecīgumu.

151 Attiecīgi Komisija apstrīdētās regulas 15. un 16. apsvērumā norādīja:

"EPNI atzina, ka Regulā [..] Nr. 999/2001 noteiktie diskriminējošie testi ir praktisks veids, kā panākt, ka ātri un reproducējami tiek identificēti TSE gadījumi, kuru izpausme ir saderīga ar klasiskas GSE ierosinātāju. Tā kā nav zinātniska pamatojuma par GSE un citu TSE ierosinātāju koinfekciju aitām un kazām dabiskos apstākļos un tā kā GSE starp aitām un kazām tikpat kā nav izplatīta un tāpēc koinfekcijas iespēja būtu pat vēl niecīgāka, nereģistrēto GSE slimības gadījumu skaits starp aitām un kazām būtu ārkārtīgi mazs. Lai arī diskriminējošie testi nav uzskatāmi par pilnīgiem, tos tomēr var uzskatīt par piemērotiem, lai atbilstoši Regulā [..] Nr. 999/2001 izvirzītajiem mērķiem apkarotu TSE.

[..] EPNI 2007. gada 25. janvāra atzinumā bija aplēsusi, cik liela ir iespējamā GSE slimības izplatība starp aitām un kazām. Atzinumā bija secināts, ka valstīs, kurās ir ļoti nopietns risks, uz 10 000 nokautu, slimības neskartu dzīvnieku ir mazāk nekā 0,3–0,5

GSE gadījumi. Turklāt EPNI paziņoja, ka Eiropas Savienībā gadījumu skaits ar 95 % pārliecību sasniedz vai ir mazāks par 4 uz vienu miljonu aitu un ar 99 % pārliecību sasniedz vai ir mazāks par 6 uz vienu miljonu aitu. Vēl nav apstiprināts neviens GSE gadījums starp aitām, tāpēc, visticamāk, tās izplatība ir pielīdzināma nullei. Kopš 2005. gada, kad ieviesa diskriminējošo testu procedūru, kā noteikts Regulas [..] Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta c) apakšpunktā, veikti 2 798 diskriminējošie testi aitām, kuras skārusi TSE, un 265 diskriminējošie testi — kazām, kuras skārusi TSE, un to vidū nav bijis neviena apstiprināta GSE slimībai līdzīga gadījuma."

— Par koinfekcijas risku

152 Ciktāl Francijas Republika izsaka iebildumu Komisijai, ka tā ir samazinājusi riska apmēru attiecībā uz koinfekcijas gadījumu neatklāšanu ar diskriminējošiem testiem, pamatojoties uz zinātnisko datu neesamību, kas pierādītu šādu infekciju dabiskos apstākļos, ir jānorāda, ka EPNI savā 2008. gada 24. janvāra atzinumā pauda uzskatu, pamatojoties uz pieejamajiem ierobežotajiem datiem, ka Regulā Nr. 999/2001 paredzētie diskriminējošie testi ir praktisks veids TSE saslimšanu noteikšanai notikuma vietā, kas atbilst mērķim ātri un reproducējami identificēt TSE saslimšanas, kuru izpausme ir saderīga ar klasiskas GSE saslimšanu. Turklāt EPNI uzskatīja, ka diskriminējošie testi nav pilnīgi, jo nav skaidrības ne par aitām un kazām konstatētās TSE ierosinātāju patieso bioloģisko daudzveidību, nedz par to, kā ierosinātāji viens uz otru iedarbojas koinfekcijas gadījumā.

153 Konkrētāk, EPNI savā 2008. gada 24. janvāra atzinumā uzskatīja, ka tā paša dzīvnieka koinfekcijas gadījumā TSE ierosinātāja klātbūtne var būt paslēpta aiz cita un tādējādi var neatklāt saslimšanu. Tā uzskata, ka tāda traucējuma parādība tika pētīta ar eksperimentāliem modeļiem, izmantojot dažādus TSE ierosinātājus. Tā arī uzskata, ka, neraugoties uz to, ka šie novērojumu rezultāti nevar tikt attiecināti uz mazajiem

atgremotājiem, tie norāda uz to, ka ir iespējams, ka GSE ierosinātājs aitām nav nosakāms, jo GSE parādās kā koinfekcijas ierosinātājs apstiprinātas saslimšanas gadījumā ar skrepi slimību. Visbeidzot tā norādīja, ka, tā kā šādas situācijas iespējamība šobrīd ir neskaidra, notiek mēģinājumi sniegt atbildi īpaši uz šo jautājumu.

154 Tādējādi, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, Komisija apstrīdētās regulas 15. apsvērumā varēja uzskatīt, ka nav pierādīta mazo atgremotāju koinfekcijas iespējamība dabiskos apstākļos. Turklāt ir ticami, ka pierādījumu par mazo atgremotāju koinfekcijas iespējamību dabiskos apstākļos trūkums samazina šādas koinfekcijas iespējamības pakāpi un tādējādi risku, ka diskriminējošie testi neatklāj GSE saslimšanu mazajam atgremotājam koinfekcijas dēļ. Koinfekcijas risks rezultātā ir mazāks, neesot norādēm, kas varētu noteikt koinfekcijas iespēju mazajiem atgremotājiem dabiskos apstākļos.

155 Papildus, ciktāl Komisija ir izsecinājusi gan no pierādījuma par koinfekcijas mazajiem atgremotājiem dabiskos apstākļos neesamību, gan no niecīgās TSE izplatības mazajiem atgremotājiem un niecīgo neatklāto GSE saslimšanas skaitu koinfekcijas dēļ, tas ir loģiski un tādējādi ticami, ka, ja GSE saslimšanas gadījumu izplatība ir ļoti niecīga, risks, kuru rada šo gadījumu neatklāšana, arī būs ļoti niecīgs. Turklāt Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, no šī pēdējā apstākļa kopā ar niecīgo koinfekcijas risku maziem atgremotājiem, pamatojoties uz informācijas neesamību, kas pierādītu šādu infekciju dabiskos apstākļos, secinot, ka kazām un aitām iespējamas koinfekcijas dēļ nenoteikto GSE saslimšanas gadījumu skaits ir ārkārtīgi niecīgs.

156 Tomēr šis pēdējais novērtējums ir atkarīgs no Komisijas veiktā novērtējuma, kuru arī apstrīd Francijas Republika attiecībā uz GSE izplatību mazajiem atgremotājiem.

— Par GSE izplatību mazajiem atgremotājiem

157 Attiecībā uz GSE izplatību mazajiem atgremotājiem lietas dalībnieki ir vienisprātis, ka apstrīdēto pasākumu noteikšanas brīdī ir formāli identificēts tikai viens mazo atgremotāju saslimšanas ar GSE gadījums. Tas attiecas uz kazu, kas dzimusi 2000. gadā un nokauta 2002. gadā Francijā. Šī kaza bija pirmais mazā atgremotāja inficēšanas ar GSE gadījums dabiskos apstākļos (skat. iepriekš 30. punktu). Nav konstatēts neviens aitu saslimšanas ar GSE gadījums.

158 Turklāt lietas dalībnieki tiesas sēdē paziņoja, ka apstrīdēto pasākumu noteikšanas brīdī bija tikai trīs gadījumi, par kuriem bija šaubas attiecībā uz inficēšanos ar GSE dabiskos apstākļos. Minētie gadījumi joprojām tika analizēti, lai noteiktu, vai tie bija jāuzskata par GSE saslimšanas gadījumiem. Runa bija par divām aitām no Anglijas un vienu kazu no Skotijas.

159 Turklāt gan EPNI, gan *AFSSA* uzskatīja, ka GSE izplatība aitām un kazām ir ļoti niecīga, pat vienāda ar nulli.

160 *AFSSA* 2007. gada 20. jūlija atzinumā norādīja, ka "kopš 2002. gada pieejamie epidemioloģiskie dati (Francijā tāpat kā Eiropā) skaidri norāda, ka GSE izplatība aitām un kazām ir ļoti niecīga (vienāda ar nulli)".

161 EPNI 2007. gada 25. janvāra atzinumā pauda uzskatu, ka, tā kā neviens GSE saslimšanas gadījums aitām nav ticis konstatēts, visticamāk, iespējamā GSE izplatība aitām ir pielīdzināma nullei. It īpaši tā norādīja tabulā ar nosaukumu "GSE izplatības aitu

saimē Eiropas Savienībā neskaidrības kopīgā izplatība" šādi: "uzticamības pakāpe, ka gadījumu skaits ir vienāds vai mazāks par četriem GSE saslimšanas gadījumiem uz miljonu aitu, ir 95 % [un], ka tas ir vienāds vai mazāks ar sešiem saslimšanas gadījumiem uz miljonu, ir 99 %. Līdz ar to, tā kā vēl nav apstiprināts neviens GSE gadījums aitām, visticamāk, tā izplatība ir pielīdzināma nullei".

162 EPNI 2007. gada 25. janvāra atzinumā tomēr norādīja, ka apstāklis, ka neviens GSE gadījums nav ticis konstatēts, ievērojot pieejamos datus līdz 2006. gadam, sākot no skrīninga, izmantojot diskriminējošos testus tā brīža Savienības 25 dalībvalstīs un Norvēģijā, nevar tikt interpretēts kā tāds, kas nozīmē, ka nav bijušas ar GSE inficētas aitas Eiropas ganāmpulkos, jo, pirmkārt, visi dzīvnieki, tajā skaitā nokautie lietošanai pārtikā, nebija pārbaudīti un, otrkārt, skrīninga testiem bija dažādas spējas un lielākoties nepietiekamas, lai atklātu inficētu dzīvnieku, kam vēl nav klīnisku simptomu. Atkarībā no izmantotā statistikas modeļa un izmantotajiem uzraudzības datiem ir ticis aprēķināts, ka bija 95 % iespēja, ka Apvienotajā Karalistē bija mazāk nekā divi līdz četri GSE, kas skar aitas, gadījumi uz 10 000 nokautajiem veselajiem dzīvniekiem, un ka, skatot kopā ar datiem no citām valstīm ar būtisku vēsturi GSE jomā, proti, no Īrijas, Francijas un Portugāles, bija 95 % iespēja, ka šajā augsta riska valstu apakšgrupā ir mazāk nekā no 0,3 līdz 0,5 GSE, kas skar aitas, gadījumiem uz 10 000 nokautajiem veselajiem dzīvniekiem. Visbeidzot EPNI minētajā atzinumā norādīja, ka GSE skrīninga un diskriminējošo testu mazāko spēju ņemšana vērā noved pie jo lielākas izplatības aplēses un ka ir jāatzīst šo rezultātu visplašākie eksperimentālie novērtējumi.

163 Ņemot vērā iepriekš minētos apstākļus, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka GSE izplatība aitām un, kā šajā gadījumā, kazām ir ļoti niecīga. GSE apstiprināto saslimšanas gadījumu un nenoteikto TSE gadījumu skaits, kas varētu iespējami izrādīties par GSE gadījumiem, apstrīdētās regulas pieņemšanas laikā nav turklāt pretrunā aplēsēm par GSE izplatību mazo atgremotāju starpā.

164 Francijas Republikas rakstveida apsvērumos izvirzītie dažādie argumenti neapšauba iepriekšējā punktā izteikto vērtējumu.

165 Tātad attiecībā uz Francijas Republikas argumentu, saskaņā ar kuru neatklāšana, veicot aktīvo uzraudzību, nenozīmē katrā ziņā faktisku GSE neesamību, ievērojot "ātrās noteikšanas testu" un diskriminējošo testu ierobežojumus, ir jānorāda, ka Komisija nekādi nav uzskatījusi, ka *AFSSA* vai EPNI atzinumi norāda uz pretējo. GSE izplatība mazo atgremotāju starpā ir tikai aplēse, kas izveidota, balstoties uz iespējamības modeli, uz ko arī norādīja EPNI 2007. gada 25. janvāra atzinumā, uz kuru ir atsaukusies Komisija apstrīdētās regulas 16. apsvērumā. Turklāt šāda GSE izplatība mazajiem atgremotājiem tika noteikta, pamatojoties uz uzraudzību, kas nebija tik sistemātiska kā "ātrās noteikšanas testi" un diskriminējošie testi, kas nebija pilnīgi.

166 Tomēr apstāklis, ka GSE izplatība mazajiem atgremotājiem bija tikai aplēse, nav pietiekams, lai apšaubītu Komisijas vērtējuma ticamību, saskaņā ar kuru GSE izplatība mazajiem atgremotājiem ir jāuzskata par niecīgu.

167 Attiecībā uz Francijas Republikas argumentu, saskaņā ar kuru, lai novērtētu GSE izplatību aitām, ir jāiegūst aplēse mazāk par 0,3–0,5 GSE, kas skar aitas, gadījumiem uz 10 000 nokautajiem veselajiem dzīvniekiem augsta riska valstīs no visas Kopienas aitu saimes kopumā, kas tiek novērtēta uz 67 miljoniem dzīvnieku, ir jānorāda, ka Francijas Republika nenorāda nevienu zinātnisku avotu, saskaņā ar kuru būtu jāattiecina augsta riska valstu aplēse uz pārējo Eiropu, tādējādi, ka GSE izplatībai aitu starpā būtu jānoved līdz ar GSE inficēto aitu skaitam Eiropā, kas būtu no 2010 līdz 3350 gadījumiem. Apstrīdēto pasākumu noteikšanas laikā Komisijas rīcībā esošie atzinumi, proti, *AFSSA* 2007. gada 20. jūlija atzinums un EPNI 2007. gada 25. janvāra atzinums,

norāda tieši pretējo, ka visticamāk GSE izplatība mazo atgremotāju starpā Eiropā ir ļoti niecīga, pat vienāda ar nulli.

168 Saistībā ar Francijas Republikas apgalvojumu, saskaņā ar kuru Komisija vienmēr ir izrādījusi vislielāko piesardzību attiecībā uz GSE izplatību, ir jākonstatē, ka šis apsvērums neietekmē secinājumu ticamību, kurus Komisija var izdarīt, pamatojoties uz zinātniskiem vērtējumiem attiecībā uz GSE izplatību mazo atgremotāju starpā.

169 Visbeidzot un katrā ziņā ir jānorāda, ka Francijas Republikas pārstāvis tiesas sēdē paziņoja, ka Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatot, ka klasiskā GSE izplatība mazo atgremotāju starpā ir ļoti niecīga. Tā kā GSE izplatības aplēsei izmanto tikai klasisko GSE, minētais Francijas Republikas pārstāvja paziņojums apstiprina iepriekš 163. punktā izklāstītā vērtējuma pamatotību.

170 Tādējādi Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka aplēstā GSE izplatība mazo atgremotāju starpā ir ļoti niecīga.

171 Tātad, ievērojot iepriekš 155. punktā izklāstītos apsvērumus, bija ticami, ka ar diskriminējošā testa izmantošanu GSE saslimšanas gadījuma mazajiem atgremotājiem neatklāšanas risks iespējamas koinfekcijas dēļ būtu ārkārtīgi niecīgs. Komisija līdz ar to nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, novērtējot mazo atgremotāju koinfekcijas risku.

Par *AFSSA* 2008. gada 8. oktobra un EPNI 2008. gada 22. oktobra atzinuma ievērošanu

172 Saistībā ar *AFSSA* 2008. gada 8. oktobra un EPNI 2008. gada 22. oktobra atzinumu par TSE pārnešanas ar pienu risku, ir jāatgādina, ka Savienības tiesību akta tiesiskums tiek izvērtēts, balstoties uz faktiskajiem un tiesiskajiem apstākļiem, kādi pastāvējuši lēmuma pieņemšanas brīdī (Tiesas 1979. gada 7. februāra spriedums apvienotajās lietās 15/76 un 16/76 Francija/Komisija, *Recueil*, 321. lpp., 7. un 8. punkts, un Vispārējās tiesas 1996. gada 12. decembra spriedums apvienotajās lietās T-177/94 un T-377/94 *Altmann* u.c./Komisija, *Recueil*, II-2041. lpp., 119. punkts). Tā rezultātā, izvērtējot šāda tiesību akta tiesiskumu, tiek izslēgts, ka vērā tiek ņemti apstākļi, kas iestājušies pēc datuma, kurā Kopienas tiesību akts ir ticis pieņemts (Vispārējās tiesas 2006. gada 27. septembra spriedums lietā T-322/01 *Roquette Frères*/Komisija, Krājums, II-3137. lpp., 325. punkts).

173 Tā kā *AFSSA* 2008. gada 8. oktobra atzinums un EPNI 2008. gada 22. oktobra atzinums tika pieņemti pēc apstrīdētās regulas pieņemšanas, Vispārējā tiesa nevar tos ņemt vērā, vērtējot minētās regulas tiesiskumu. No tā izriet, ka Francijas Republikas izvirzītie uz minētajiem atzinumiem balstītie argumenti nav derīgi.

Par pamatu, kas balstīts uz riska pieauguma, kas izrietēja no apstrīdēto pasākumu noteikšanas, nevērtēšanu

174 Kā tas jau ir izklāstīts iepriekš 84. un nākamajos punktos, kopējā lauksaimniecības politikā iestādēm ir plaša rīcības brīvība attiecībā uz piemēroto līdzekļu izvēli. Turklāt, tā kā iestādēm ir pienākums nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, tām ir plaša rīcības brīvība attiecībā uz piemēroto līdzekļu izvēli, lai izpildītu šo pienākumu. Šī iestāžu plašā rīcības brīvība nozīmē, ka kontrolei saistībā ar Savienības tiesību sistēmā paredzēto administratīvā procesa garantiju ievērošanu ir

fundamentāla nozīme (iepriekš 87. punktā minētais spriedums lietā Nīderlande/Komisija, 56. punkts).

175 Viena no šīm garantijām nosaka, ka iestāžu rīcībā, nosakot pagaidu pasākumus, balstoties uz piesardzības principu, lai nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, ir jābūt visai atbilstošajai informācijai par attiecīgo gadījumu. Kā arī tā nosaka, lai iestāžu rīcībā būtu zinātnisks risku novērtējums, pamatojoties uz zinātniskajiem atzinumiem, kas balstīti uz pārākuma, caurskatāmības un neatkarības principiem. Šāda prasība ir būtiska procesuālā garantija, lai nodrošinātu līdzekļu zinātnisko objektivitāti un izvairītos no patvaļīgu pasākumu veikšanas (šajā ziņā skat. iepriekš 68. punktā minēto tiesas spriedumu lietā *Pfizer Animal Health*/Padome, 172. punkts).

176 Cita garantija nosaka, ka iestāžu rīcībā, pieņemot noteikumus, ar kuriem tiek mīkstināti pagaidu pasākumi, kuri, balstoties uz piesardzības principu, noteikti, lai nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, ir jābūt zinātniskam risku cilvēku veselībai, kas tiek izraisīti, pieņemot šādus noteikumus, novērtējumam.

177 Šādu zinātnisku risku cilvēku veselībai novērtējumu būtībā veido zinātnes ekspertu pilnīgs izvērtējums par veselības risku cilvēkam tikt pakļautam pasākumu kaitīgās ietekmes iedarbībai iespējamību. Tā rezultātā tas būtībā aptver attiecīgā riska novērtējumu kvantitatīvā izteiksmē (skat. iepriekš 72. punktu).

178 Tomēr zinātnisku risku novērtējumu var izrādīties neiespējami veikt pilnībā pieejamo zinātnisko datu nepietiekamības dēļ. Tas tomēr neliedz kompetentajai iestādei noteikt pagaidu pasākumus, piemērojot piesardzības principu. Šādā gadījumā ir būtiski, ka eksperti iespējami vispilnīgāko zinātnisko novērtējumu, neraugoties uz pastāvošo zinātnisko neskaidrību, veic tā, lai kompetentajai publiskajai iestādei būtu

pietiekami uzticama un pamatota informācija, lai tā varētu saprast visu uzdotā zinātniskā jautājuma tvērumu un varētu noteikt politiku, apzinoties apstākļus (skat. iepriekš 77. punktu).

179 No tā izriet, ka, zinātnieku, kuri piedalās risku — kas rodas, pieņemot noteikumus, ar kuriem tiek mīkstināti pagaidu pasākumi, kuri noteikti, balstoties uz piesardzības principu, — cilvēku veselībai novērtēšanā, atsevišķu novērtējumu nepieciešamība ir jāvērtē, ievērojot pieejamos datus.

180 Šajā gadījumā Francijas Republika būtībā izsaka iebildumu Komisijai par to, ka, nosakot apstrīdētos pasākumus, tās rīcībā nebija risku cilvēku veselībai zinātniska novērtējuma, kas novestu līdz atbilstošo pasākumu noteikšanai.

181 Šajā sakarā ir jānorāda, ka EPNI 2008. gada 5. jūnija atzinumā norādīja, ka Komisija bija pie tās vērsusies, lai tā sakarā ar gaļas nodošanu lietošanai pārtikā izvērtētu papildu risku cilvēku veselībai no gaļas, kas iegūta no mazajiem atgremotājiem, kas ir vismaz 6 mēnešus veci, salīdzinot ar tiem, kuri ir vismaz 3 mēnešus veci, kas nāk no ganāmpulka, kas inficēts ar TSE, kas nav GSE, tos nepakļaujot "ātrās noteikšanas testiem" un neatkarīgi no to genotipa, bet pielietojot *MRS* izņemšanu.

182 Pēc šī lūguma EPNI un Komisija tomēr vienojās par to, ka lūgtā papildu riska izvērtēšana ir saistīta tikai ar papildu risku cilvēkam tikt pakļautam TSE un nevis ar papildu risku cilvēku veselībai. Šis lūgtā izvērtējuma ierobežojums ir attaisnots ar to, ka EPNI jau 2007. gada 8. marta un 2008. gada 24. janvāra atzinumā ir izvērtējusi jautājumu

par TSE, kas skar aitas un kazas, pārnešanu uz cilvēku, un ar to, ka neviena jauna zinātniska informācija nepamato šo minēto atzinumu pārskatīšanu.

183 Tomēr šajā gadījumā netiek apstrīdēts, vai EPNI 2007. gada 8. marta un 2008. gada 24. janvāra atzinumā ir veikusi atbilstošu TSE, kas skar aitas un kazas, pārnešanas uz cilvēku zinātnisku riska novērtējumu, kas bija Komisijas rīcībā pirms apstrīdēto pasākumu noteikšanas. Francijas Republika tomēr daļēji pamato savu prasību uz minēto atzinumu, kad tā izsaka iebildumu Komisijai, ka tā ir tendenciozi interpretējusi tā saturu. Līdz ar to šis Francijas Republikas iebildums attiecas tikai uz risku saistībā ar riska pieaugumu cilvēkiem tikt pakļautiem TSE pēc apstrīdēto pasākumu noteikšanas zinātniskā novērtējuma neesamību.

184 Attiecībā uz šo pēdējo zinātnisko novērtējumu ir jānorāda, ka Francijas par pārtiku atbildīgā ģenerāldirekcija lūdza *AFSSA* salīdzināt papildu risku sabiedrības veselībai no produktiem, kas iegūti no aitu un kazu ganāmpulkiem, kuri inficēti ar skrepi slimību un kuri nokauti apstākļos, kādi paredzēti ar apstrīdētajiem pasākumiem, salīdzinājumā ar tiem produktiem, kas iegūti no dzīvnieka, kurš vienkārši nokauts apstākļos, kādi bija paredzēti pirms Regulas Nr. 727/2007 pieņemšanas, ievērojot, ka pašreizējie mazo atgremotāju uzraudzības līdzekļi labākajā gadījumā ļauj noteikt tikai daļu no ar TSE inficētā ganāmpulka un ka aitu saime daļēji ir veidota no ģenētiski uzņēmīgiem dzīvniekiem.

185 Atbildot uz šo lūgumu, *AFSSA* 2007. gada 15. janvāra atzinumā norādīja, ka "kvantitatīvs šo risku atbilstošs novērtējums [tādējādi bija] neiespējams, ņemot vērā datu trūkumu [i)] saistībā ar faktisko skrepi slimības izplatību visos skartajos ganāmpulkos [un] [ii)] saistībā ar aitu saimes faktisko ģenētisko struktūru kopumā".

186 *AFSSA* 2007. gada 13. jūnija atzinumā apstiprināja šo atbildi, aplēšot, ka "dati, kas ļautu veikt precīzu kvantitatīvu novērtējumu, joprojām [nebija] pieejami" un ka "dati, kas iegūti no TSE mazo atgremotāju starpā aktīvas uzraudzības un kas savākti kopš 2002. gada, nebija pietiekami kvalitatīvi, lai plānotu uzlabot šo kvantitatīvo pētījumu tuvākajā nākotnē".

187 Turklāt, atbildot uz Francijas iestāžu lūgumu veikt iespējamā riska salīdzinošo analīzi, kas izriet no "racionalizācijas stratēģijas", kura būtībā atbilst pasākumiem, kas bija pirms apstrīdētās regulas pieņemšanas, ar "alternatīvo stratēģiju", kas būtībā atbilst minētajā regulā paredzētajiem pasākumiem, *AFSSA* uzskatīja, ka piedāvātās stratēģijas, aizstājot racionalizācijas stratēģiju, vienlaikus rada nopietnu paaugstinātu risku gan sabiedrības veselības, gan dzīvnieku veselības jomā. Tomēr, ievērojot noteiktos laika posmus, kā arī pieejamos datus, tā uzskatīja, ka salīdzinoša, kvantitatīva un atbilstoša analīze nav iespējama.

188 Tomēr *AFSSA* 2007. gada 15. janvāra un 2007. gada 13. jūnija atzinumā arī norādīja, ka minētā riska aplēse vai "aptuvens novērtējums" ir iespējams.

189 Tādējādi *AFSSA* 2007. gada 15. janvāra atzinumā vispirms norādīja, ka

"īstenotie skrepi slimības skarto aitu un kazu ganāmpulku pētījumi norāda uz sastopamību, kas var sasniegt no 10 % līdz 45 % kohortu [..]. Šie skaitļi ļauj novērtēt ar to saistītā mazā atgremotāja, kas dzimis skrepi slimības skartā ganāmpulkā, infekcijas riska lielumu".

190 Tālāk *AFSSA* uzskatīja, ka izplatības dati, kas novēroti atsevišķos skrepi slimības skartos ganāmpulkos, "ļauj aptuveni novērtēt šo risku, ja mēs pieņemam, [(i)] ka skrepi slimības izplatība vispārējās dzīvnieku saimēs, kuru dzīvnieku nokauti vecāki par 18 mēnešiem [bija] apmēram 0,05 %, [(ii)] ka izplatība klasiskās skrepi slimības skartajos ganāmpulkos var svārstīties no apmēram 1 līdz 30 % (neņemot vērā dzīvnieku genotipu)". *AFSSA* no tā secināja, ka

"salīdzinošais risks, kuru rada dzīvnieks no skarta ganāmpulka salīdzinājumā ar dzīvnieku no saimes kopumā, ir no 20 līdz 600. Šis papildu risks vēl pieaug, ja no skartā ganāmpulka tiek ņemti vērā tikai uzņēmīgā genotipa dzīvnieki".

191 *AFSSA* novērtējumiem attiecībā uz aplēsto TSE izplatību ar TSE inficēto mazo atgremotāju ganāmpulkā piekrīt EPNI, kas 2008. gada 5. jūnija atzinumā norādīja, ka, lai gan nav iespējams noteikt izplatību noteiktā mazo atgremotāju ganāmpulkā, pamatojoties uz pētījumiem par ar klasiskās skrepi slimības prionu dabiski inficētiem ganāmpulkiem, var uzskatīt, ka izplatība varētu svārstīties no 3 % līdz vairāk nekā 40 %.

192 Lai noslēgtu paaugstinātā riska, kuru rada apstrīdētie pasākumi, analīzi, *AFSSA* mēģināja 2007. gada 13. jūnija atzinumā noteikt, balstoties uz datiem, kas izrietēja no 2006. gadā veiktās aktīvās uzraudzības Francijā, dzīvnieku skaitu, izņemot "gadījumus", ar uzņēmīgu genotipu, kas inficēti ar klasisko skrepi slimību, bet nav atklāti ar "ātrās noteikšanas testiem", kas veikti vairāk nekā 18 mēnešus veciem dzīvniekiem, un ar inficētu materiālu perifērajos limfoīdos orgānos, kas varētu tikt nodoti lietošanai pārtikā pēc apstrīdēto pasākumu noteikšanas.

193 Attiecībā uz aitām *AFSSA* uzskatīja, ka uz 182 klasiskās skrepi slimības "gadījumiem", kas atklāti Francijā 2006. gadā, vidējais skaits sekundāro gadījumu no "gadījumiem", kas atklāti ar "ātrās noteikšanas testiem", tika noteikts aptuveni 5,34, kas atbilda vidējam rādītājam laika periodā no 2002. līdz 2006. gadam. Tādējādi skartajos ganāmpulkos tiktu atklāti 972 sekundārie gadījumi. Turklāt *AFSSA* uzskatīja, ka "ātrās noteikšanas testi", pielietojot tos *obex*, atklāj tikai apmēram 50 % no inficētajiem dzīvniekiem, jo tie neatklāj dzīvniekus, kuriem inkubācijas laikā infekcija ir to limfoīdajos orgānos.

194 Attiecībā uz kazām *AFSSA* uzskatīja, ka Francijā bija 8 slimības avoti un "gadījumu" 2,58 sekundārie gadījumi un ka "ātrās noteikšanas testi" vairāk nespēja atklāt.

195 *AFSSA* precizēja, ka, tā kā aktīvās uzraudzības programmas neatklāj visus ar TSE skartos ganāmpulkus, atsevišķi šī inficētā ganāmpulka neatklātie dzīvnieki arī tiek nodoti lietošanai pārtikā. Tomēr *AFSSA* uzskatīja, ka šobrīd nav iespējams pienācīgi noteikt ne attiecībā uz aitām, ne uz kazām to inficēto dzīvnieku skaitu, kas nāk no ganāmpulkiem, kuri kļūdaini tikuši uzskatīti par veseliem un kas katru gadu tiek nodoti lietošanai pārtikā.

196 *AFSSA* arī uzsvēra, ka šāda aplēse var tikai noteikt apjomu un tā ir atkarīga no aktīvās uzraudzības programmas intensitātes.

197 *AFSSA* noslēdza 2007. gada 13. jūnija atzinumu, paužot uzskatu, ka jauni veterinārās pārbaudes priekšlikumi ir noveduši pie tā, ka 2006. gadā Francijā vismaz 1 000 mazo atgremotāju liemeņi, kuriem ir būtisks apjoms infekcijas to limfoīdajos audos, ir tikuši nodoti lietošanai pārtikā. *AFSSA* uzskata, ka šo liemeņu nodošana lietošanai pārtikā var radīt paaugstinātu risku iedarbībai uz patērētājiem.

198 Ievērojot iepriekš 181. un nākamajos punktos minētos zinātniskos atzinumus, Komisijai nevar pārmest, ka, nosakot apstrīdētos pasākumus, tās rīcībā nebija kvantitatīva zinātniska novērtējuma par papildu risku cilvēkam tikt pakļautam TSE pēc apstrīdēto pasākumu noteikšanas.

199 Tātad pirms apstrīdēto pasākumu noteikšanas *AFSSA* norādīja, ka datu attiecībā uz faktisko skrepi slimības izplatību visos skartajos ganāmpulkos un vispārīgi attiecībā uz faktisko aitu saimju ģenētisko struktūru trūkuma dēļ nav iespējams veikt precīzu kvantitatīvu riska pieauguma, kas izriet no produktiem, kuri iegūti no ar klasisko skrepi slimību inficētu ganāmpulku aitām un kazām, kas nokautas un pārbaudītas atbilstoši ar apstrīdētajiem pasākumiem noteiktajos apstākļos, novērtējumu un ka šādu datu trūkumu varētu aizpildīt tuvākajā nākotnē. Tādos apstākļos Komisijai nevar pārmest, ka tā nav uzticējusi tādu novērtējumu EPNI vai jebkādai citai zinātniskai iestādei.

200 Turklāt datu attiecībā uz faktisko skrepi slimības izplatību visos skartajos ganāmpulkos un vispārīgi attiecībā uz faktisko aitu saimju ģenētisko struktūru trūkums liedz uzskatīt, ka bija nepieciešams, lai Komisijas rīcībā būtu zinātniskas iestādes veikta riska pieauguma cilvēka veselībai aplēse vai konstatēts "apjoms", pie kura noved apstrīdēto pasākumu noteikšana. Tātad attiecīgo datu trūkums liedz no Komisijas prasīt, lai tā lūgtu kādai zinātniskai iestādei šajā sakarā šādu risku novērtējumu. Turpretim šāds datu trūkums nemaz neietekmē Komisijas pienākumu ņemt vērā visus pieejamos zinātniskos novērtējumus kā *AFSSA*, saskaņā ar kuru skrepi slimības izplatība ar klasisku skrepi slimību skartā ganāmpulkā ir noteikti augstāka nekā tā, kas skar vienkāršu dzīvnieku un saskaņā ar kuru "ātrās noteikšanas testiem" ir ierobežota efektivitāte.

201 Tādējādi apstāklis, ka Komisijas rīcībā, nosakot apstrīdētos pasākumus, nebija EPNI vai jebkādas citas zinātniskas iestādes konstatēts aptuvens kvantitatīvs novērtējums par papildu risku cilvēkam tikt pakļautam TSE apstrīdēto pasākumu noteikšanas rezultātā, nav Eiropas Savienības tiesību sistēmā paredzēto garantiju pārkāpums.

202 Turklāt ir jāprecizē, ka minētā riska novērtējums kvantitatīvā izteiksmē, kas izteikta papildu gadījumu skaitļos, kuru veikusi pati Komisija pēc šīs prasības par tiesību akta atcelšanu celšanas, neietekmē Francijas Republikas iebildumu. Tātad, pat pieņemot, ka dati, uz kuriem balstās minētais Komisijas novērtējums, bija pieejami apstrīdētās regulas pieņemšanas brīdī, minētais novērtējums nešķiet, ka nāk no zinātniskas iestādes, un katrā ziņā to nevar uzskatīt par saistošu, jo tajā ir tikai aplēse, nevis novērtējums kvantitatīvā izteiksmē, un *AFSSA* uzskatīja, ka riska novērtējums kvantitatīvā izteiksmē nav iespējams atbilstošu datu trūkuma dēļ (skat. iepriekš 185. punktu).

4. Par riska pārvaldi

Lietas dalībnieku izvirzīto argumentu pārskats

203 Francijas Republika uzskata, ka, neraugoties uz Savienības likumdevēja plašo rīcības brīvību ar šo lietu saistītajā jomā un līdz ar to apstrīdēto pasākumu Vispārējās tiesas ierobežoto pārbaudi, nosakot šādus pasākumus, Savienības likumdevējs ir pārkāpis pienākumu garantēt augstu cilvēku veselības aizsardzības pakāpi, kā arī pārkāpis piesardzības principu. Tā uzskata, ka, nosakot apstrīdētos pasākumus, Komisija balstījās uz divējādu pieņēmumu par, no vienas puses, TSE, kas skar dzīvniekus, bet kas

nav GSE, pārnešanas uz cilvēku neesamību un, no otras puses, diskriminējošo testu uzticamību, lai droši nošķirtu GSE no skrepi slimības. Tomēr jaunākie zinātniskie dati, proti, EPNI secinājumi 2007. gada 8. marta un 2008. gada 24. janvāra atzinumā, rada būtisku neskaidrību attiecībā uz šiem diviem pieņēmumiem. Tā uzskata, ka jaunākie zinātniskie dati nav tādi, lai tie grozītu riska cilvēku veselībai, kuru rada TSE, kas skar mazos atgremotājus, izpratni un attaisnotu mazāk ierobežojošu pasākumu noteikšanu.

204 Komisija uzskata, ka, ņemot vērā visu pieejamo zinātnisko atzinumu kopumu, tā kā riska pārvaldītāja varēja secināt, ka aitām un kazām piemērotā regulējuma vienkāršošana noved pie sabiedrībai pieņemamas riska pakāpes. Tā uzskata, ka visa aitu vai kazu ganāmpulka nokaušana un iznīcināšana, ja ir konstatēta TSE saslimšana attiecīgajā ganāmpulkā, ir nepamatota nesamērīguma dēļ, ievērojot aktuālos zinātniskos datus, kas ļāva attīstīt diskriminējošos bioķīmiskos testus, kuri var ātri nošķirt GSE no skrepi slimības. Tā arī uzskata, ka Francijas Republika tiecas aizstāt to riska pārvaldības ietvaros un ka tā lūdz Vispārējai tiesai Komisijas riska novērtējumu par sabiedrībai pieņemamā riska pakāpi aizstāt ar tās pašas novērtējumu. Vispārējai tiesai tādu tiesību tomēr neesot.

205 Apvienotā Karaliste uzskata, ka Francijas Republikas iebildums attiecībā uz riska pārvaldi ir nekas cits kā vien Francijas Republikas priekšrokas izteikšana attiecībā uz piesardzīgāku pieeju, nepierādot acīmredzamu kļūdu Komisijas vērtējumā. Francijas Republika kļūdaini pamatojot savu iebildumu ar pieņēmumu, saskaņā ar kuru Komisijai ir pienākums novērst visus riskus cilvēku veselībai. Tomēr Komisija esot pareizi noregulējusi attiecīgo risku, balstoties uz esošajām zinātniskajām atziņām, kas attīstās, īstenojot līdzsvaru starp novērtēto risku un atbilstošiem pasākumiem riska

mazināšanai. Komisija esot pareizi secinājusi, ka esošie piesardzības pasākumi vairs nav samērīgi un ka esošie kontroles pasākumi ir jāpadara mīkstāki, bet nav jāizbeidz.

Ievada apsvērumi

206 Atbilstoši Regulas Nr. 999/2001 13. panta 1. punkta b) apakšpunktam "veic izmeklēšanu, lai saskaņā ar VII pielikuma 1. punktu identificētu visus apdraudētos dzīvniekus". Turklāt saskaņā ar Regulas Nr. 999/2001 13. panta 1. punkta c) apakšpunktu "visus šīs regulas VII pielikuma 2. punktā minētos dzīvniekus un dzīvnieku produktus, ko šī punkta b) apakšpunktā minētās izmeklēšanas laikā identificē kā apdraudētus, nokauj un iznīcina saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1774/2002". Tātad saskaņā ar šo noteikumu dzīvnieki, kas ir jānokauj un jāiznīcina, ir tie, kas tiek identificēti izmeklēšanā, kura jāveic atbilstoši Regulas Nr. 999/2001 VII pielikuma 1. punktam, un kas turklāt atbilst minētā pielikuma 2. punktā noteiktajiem nosacījumiem.

207 Atbilstoši Regulas Nr. 999/2001 23. pantam Komisija saskaņā ar minētās regulas 24. panta 2. punktā paredzēto komitoloģijas procedūru pēc apspriešanās ar attiecīgo zinātnisko komiteju par visiem jautājumiem, kas var ietekmēt cilvēku veselību, var grozīt Regulas Nr. 999/2001 pielikumus. Tādējādi likumdevējs ir deleģējis Komisijai tiesības grozīt Regulas Nr. 999/2001 pielikumus.

208 Ievērojot Regulas Nr. 999/2001 13. panta 1. punkta c) apakšpunkta un 23. panta piemērošanas jomu, ir jāatzīst Komisijas pilnvaras ierobežot, nosakot ar normatīvu aktu, kas pieņemts, piemērojot Regulas Nr. 999/2001 24. panta 2. punktā paredzēto komitoloģijas procedūru, to izmeklēšanā identificēto dzīvnieku loku, kas ir jānokauj un

jāiznīcina. Tā kā Regulas Nr. 999/2001 13. panta 1. punkta c) apakšpunktā ir noteikti dzīvnieki, kas ir jānokauj un jāiznīcina, atsaucoties uz VII pielikuma 2. punktā noteiktajiem nosacījumiem, Komisijai, balstoties uz Regulas Nr. 999/2001 23. pantu, bija pilnvaras pieņemt noteikumus, kas ir šīs prāvas priekšmets, kuri ierobežo nokaujamo un iznīcināmo dzīvnieku loku, kas tikuši identificēti iepriekš minētajā izmeklēšanā.

209 Komisijas pilnvaras noteikt apstrīdētos pasākumus Francijas Republika tomēr neapšauba, un, šajā sakarā izjautāta tiesas sēdē, tā tāpat kā Komisija uzskatīja, ka Regulas Nr. 999/2001 13. panta 1. punkta c) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas ļauj noteikt pasākumus, ar kuriem tiek grozīts minētās regulas VII pielikums un noteikts pienākums nokaut un iznīcināt atsevišķus dzīvniekus, nevis visu ganāmpulka, kurā ir konstatēts saslimšanas ar TSE gadījums, dzīvnieku kopumu.

210 No tā izriet, ka apstrīdētās regulas 2. apsvērumā Komisija pamatoti norādīja, ka tā to ir pieņēmusi, piemērojot Regulas Nr. 999/2001 23. pantu.

211 Turklāt ir jāatgādina, ka kompetentajām publiskajām iestādēm ir pienākums saglabāt augstu cilvēku veselības aizsardzības pakāpi, bet, neraugoties uz to, tai nav jābūt iespējami visaugstākajai (skat. iepriekš 64. un 79. punktu). Regulas Nr. 999/2001 24.a pantā ir atgādināts šis pienākums Komisijai piešķirto pilnvaru kontekstā grozīt Regulas Nr. 999/2001 pielikumus, pakļaujot minētās regulas ietvaros lēmumu pieņemšanu nosacījumam saglabāt vai, ja tas ir attaisnojams no zinātnes viedokļa, paaugstināt Kopienā nodrošinātās cilvēku veselības aizsardzības pakāpi. Piesardzības princips ir viens no šādiem līdzekļiem, kas ļauj iestādēm izpildīt šo pienākumu (skat. iepriekš 67. punktu). Tātad minētais princips uzdod publiskai iestādei pārvaldīt risku, kas pārsniedz riska pakāpi, kāda ir atzīta par sabiedrībai pieņemamu, to noturot minētajā

pakāpē (skat. 67. un 81. punktu). Riska pārvalde, nosakot atbilstošus pasākumus ar mērķi nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni, tādējādi atbilst iestādes veikto darbību kopumam, lai noregulētu risku, noturot to pieņemamā pakāpē.

212 Turklāt kompetentajai iestādei saprātīgā laika posmā ir atkārtoti jāizvērtē pagaidu pasākumi, kas ir noteikti, pamatojoties uz piesardzības principu. Tādējādi ir ticis nospriests, ka, ja jauna informācija maina izpratni par risku vai norāda, ka šis risks var tikt ierobežots ar mazāk ierobežojošiem pasākumiem nekā esošie, iestādēm, it īpaši Komisijai, ir jānodrošina tiesiskā regulējuma pielāgošana jaunajiem datiem (skat. iepriekš 83. punktu). Tādējādi iepriekš noteiktie preventīvie pasākumi ir jāpamato ar jaunu informāciju, kas groza riska novērtējumu.

213 Šāda jauna informācija, piemēram, jaunas zinātniskas atziņas vai atklājumi, ja tie pamato preventīva pasākuma mīkstināšanu, groza publiskas iestādes pienākuma saglabāt pastāvīgi augstu veselības aizsardzības pakāpi konkrēto saturu. Tātad šī jaunā informācija var mainīt izpratni par risku, kā arī sabiedrībai pieņemamu riska pakāpi. Mazāk ierobežojoša pagaidu pasākuma noteikšanas tiesiskums nav izvērtējams atkarībā no riska pakāpes, kāda atzīta par pieņemamu, novērtējot sākotnējā pagaidu pasākuma noteikšanu. Tātad sākotnējo pagaidu pasākumu noteikšana, lai samazinātu riska pakāpi uz tādu, kāda atzīta par pieņemamu, ir novērtējama atkarībā no risku novērtējuma un, it īpaši, sabiedrībai pieņemamā riska pakāpes noteikšanas. Ja jauna informācija groza šo risku novērtējumu, mazāk ierobežojošu pagaidu pasākumu noteikšanas tiesiskums ir jāizvērtē, ņemot vērā šo jauno informāciju, nevis atbilstoši tai informācijai, kas noteica risku novērtējumu, nosakot sākotnējos pagaidu pasākumus.

Tikai tad, ja šī jaunā riska pakāpe pārsniedz sabiedrībai par pieņemamu atzītu riska pakāpi, tiesai ir jāatzīst piesardzības principa pārkāpums.

214 Visbeidzot ir jāatgādina, ka sabiedrībā par nepieņemamu atzīta riska pakāpe šajā gadījumā ir politiskas izvēles rezultāts, kuru realizē kompetentā iestāde, nevis tiesa (skat. iepriekš 78. punktu). Kompetentajai iestādei ir plaša rīcības brīvība šajā sakarā, un tiesa nevar pildīt tās lomu. Tiesas pārbaude, kas tiek veikta pēc būtības, ir ierobežota ar pārbaudi, vai iestādes pilnvaru izmantošanā nav pieļauta acīmredzama kļūda vai nepareizi izmantotas pilnvaras, kā arī vai kompetentā iestāde nav acīmredzami pārkāpusi savas rīcības brīvības robežas (skat. iepriekš 85. punktu). Visbeidzot, attiecībā uz Savienības tiesas pārbaudi par iestādes tiesību aktā pieļautu acīmredzamu kļūdu novērtējumā, ir jānorāda, ka, lai pierādītu, ka šī iestāde ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu faktu novērtējumā, kas varētu pamatot attiecīgā tiesību akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai apstrīdētu lēmumā veiktā faktu vērtējuma ticamību (skat. iepriekš 86. punktu).

Par jauno informāciju

215 GSE krīzes kontekstā Komisija 2000. gadā, pamatojoties uz tai laikā pieejamajām ierobežotajām zinātniskajām atziņām, ieviesa pasākumus TSE uzraudzībai, profilaksei, kontrolei un apkarošanai aitām un kazām, lai nodrošinātu, ka no aitām un kazām iegūtie materiāli būtu pēc iespējas droši (skat. apstrīdētās regulas 3., 4. un 6. apsvērumu). Šie pasākumi tika noteikti, balstoties uz niecīgām zinātniskām atziņām par TSE, kas skar aitas un kazas, izplatību un pārnešanu uz cilvēku. Visi pasākumi, izņemot profilakses pasākumus, paredzēja savākt informāciju par TSE, kas skar aitas un kazas,

bet kas nav GSE, izplatību, kā arī par iespējamo saistību starp TSE un GSE un to pārnešanu uz cilvēku.

216 Saistībā ar situāciju, kāda bija sākotnējo preventīvo pasākumu noteikšanas laikā, Komisija būtībā atsaucās uz trīs jauniem aspektiem, kas pamatoja apstrīdēto pasākumu noteikšanu.

217 Pirmkārt, Komisija atsaucās uz to, ka nav epidemioloģiskas saiknes starp, no vienas puses, saslimšanu ar klasisku vai atipisku skrepi, kas skar mazos atgremotājus, un, no otras puses, ar cilvēku TSE saslimšanām kopš sākotnējo pagaidu pasākumu, kas bija aktīva mazo atgremotāju uzraudzība, ieviešanas. Tā atsaucās šajā ziņā uz EPNI 2007. gada 8. marta atzinumu un 2008. gada 24. janvāra atzinumu (skat. apstrīdētās regulas 4. un 6. apsvērumu).

218 Otrkārt, Komisija atsaucās uz diskriminējošo molekulāro testu, kas ļauj pārliecinoši nošķirt skrepi slimību no GSE ierobežotā laika posmā, izstrādāšanu un apstiprināšanu. Tā uzskatīja, ka minēto testu uzticamību apstiprināja EPNI 2007. gada 8. marta un 2008. gada 24. janvāra atzinumi.

219 Treškārt, Komisija atsaucās uz epidemioloģisko informāciju, saskaņā ar kuru iespējamā GSE izplatība aitu un kazu starpā ir ļoti niecīga (skat. apstrīdētās regulas 15. un 16. apsvērumu).

220 Francijas Republika neapstrīd, ka šī ir jauna informācija, bet apstrīd tās novērtējumu, ar kuru tika pamatota apstrīdēto pasākumu noteikšana.

221 Ir jāizvērtē, vai, ievērojot jauno informāciju, Komisijai bija jānosaka apstrīdētie pasākumi, tā kā tie, saglabājot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, ļāva samazināt pagaidu pasākumu TSE mazajiem atgremotājiem izmaksas sabiedrībai kopumā, vai, tieši otrādi, nosakot apstrīdētos pasākumus, Komisija pārkāpa piesardzības principu un Regulas Nr. 999/2001 24.a pantu un tādējādi šajā principā ietverto pienākumu un noteikumu saglabāt augstu cilvēku veselības aizsardzības pakāpi, pakļaujot personas riskam, kas pārsniedz sabiedrībai pieņemamā riska pakāpi.

Par iebildumu, kas balstīts uz acīmredzamu kļūdu novērtējumā, pārvaldot risku

Ievads

222 Attiecībā uz agrāko Regulas Nr. 727/2007 regulējumu, kas tika aizstāts ar apstrīdēto regulu, apstrīdētie pasākumi būtībā atļāva nodot lietošanai pārtikā, no vienas puses, tādu gaļu no mazajiem atgremotājiem, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, kas ir no ganāmpulka, kurā ir konstatēta TSE, nevis GSE saslimšana, un kas tikuši nokauti nekavējoties vai turpmākajos divos gados pēc pēdējā TSE saslimšanas gadījuma atklāšanas tika nodoti "ātrās noteikšanas testam", kura rezultāts bija negatīvs, un, no otras puses, tādu gaļu no mazajiem atgremotājiem, kas ir no 3 līdz 18 mēnešiem veci un kas ir no ganāmpulka, kurā ir konstatēta TSE, nevis GSE saslimšana, tiem neveicot "ātrās noteikšanas testus".

223 Francijas Republika uzskata, ka riski cilvēku veselībai, kas izraisīti ar apstrīdētajiem pasākumiem, acīmredzami pārsniedz riska pakāpi, kāda ir pieņemama sabiedrībai, kādēļ Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, nosakot apstrīdētos pasākumus. Tā uzskata, ka Komisija tādējādi ir pārkāpusi piesardzības principu un savu pienākumu saglabāt augstu cilvēku veselības aizsardzības pakāpi, kas ir paredzēta Regulas Nr. 999/2001 24.a pantā. Komisija turpretī uzskata, ka, ievērojot jauno informāciju, tai bija pienākums noteikt apstrīdētos pasākumus.

224 Šajā ziņā ir jāprecizē, ka TSE saslimšanas atklāšanu ganāmpulkā, kas ļauj piemērot apstrīdētos pasākumus, veic, ņemot paraugus no mazo atgremotāju saimes kopumā, un ar "ātrās noteikšanas testiem", kas ir saistīts ar TSE neatklāšanas risku mazo atgremotāju saimē kopumā. Minētais risks tomēr rada sabiedrībai pieņemamu risku atbilstoši Francijas Republikas uzskatam. Pēdējās iebildums ir saistīts tikai ar gaļas no mazajiem atgremotājiem, kas ir no saimes, kurā ir konstatēta TSE saslimšana, nodošanas lietošanai pārtikā risku un nevis par tādas saslimšanas neatklāšanas risku.

225 Turklāt no EPNI un *AFSSA* atzinumiem, kas minēti iepriekš 190. un 191. punktā, izriet, ka izplatība ganāmpulkā, kurā ir ar klasisku skrepi slimību inficēts dzīvnieks, varētu svārstīties no 1 % līdz vairāk nekā 40 %, kamēr klasiskas skrepi slimības izplatība dzīvnieku, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, saimē kopumā ir apmēram 0,05 % (skat. *AFSSA* 2007. gada 15. janvāra atzinumu, 4. lpp., un EPNI 2008. gada 5. jūnija atzinumu, 8. lpp.). Komisija varēja uzskatīt, ka mazajiem atgremotājiem no ganāmpulka, kurā ir bijusi TSE saslimšana klasiskas skrepi slimības formā, ir lielāka iespēja tikt inficētiem nekā tiem, kas ir no mazo atgremotāju saimes kopumā.

226 Turklāt EPNI 2008. gada 5. jūnija atzinumā pauda uzskatu, ka mazo atgremotāju inficēšanās ar skrepi slimību dabiskos apstākļos parasti notiek dzimšanas brīdī vai īsi pēc tam un ka klīniskās pazīmes parādās divu vai trīs gadu laikā no inficēšanās uzņēmīgu

mazo atgremotāju starpā. Papildus šajā atzinumā tā precizēja, pamatojoties uz zinātnisku pētījumu, ka jēriem ar uzņēmīgu genotipu, kas ir pakļauti klasiskas skrepi slimības ierosinātāja infekcijai, pirmās inficēšanās pazīmes parādās no to dzīves pirmajām dienām barības vadā un ar to saistītajos limfoīdajos veidojumos. Turpretim prioni ir konstatējami centrālajā nervu sistēmā, tikai sākot no inkubācijas perioda vidus (skat. EPNI 2008. gada 5. jūnija atzinumu, 8. un 9. lpp.). *AFSSA* 2007. gada 5. decembra atzinuma pielikumā darīja zināmu TSE ierosinātāja izplatīšanās organismā plānu, kuru veido trīs daļas. Pirmo daļu, kas saukta par "limfo-invāziju", raksturo barības vada limfoīdo veidojumu inficēšanās agrīnā stadijā, pēc tam ar to saistītā apzarņa limfmezglu inficēšanās, kas noved pakāpeniski līdz PrPres uzkrāšanās visos sekundārajos limfoīdajos veidojumos. Otro daļu, kas saukta par "neiro-invāziju", raksturo PrPres uzkrāšanās vispirms perifērās autonomās nervu sistēmas neironos, kas saistīti ar barības vadu, pēc tam centrālās nervu sistēmas neironos. Visbeidzot trešā daļa, kas saukta par "centrbēdzes izplatīšanos", ir daļa, kuras laikā slimība izplatās, sākot no centrālās nervu sistēmas, uz tādiem perifērajiem veidojumiem kā muskuļu audi.

Par riska cilvēkam būt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugumu

— Par mazo atgremotāju, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, gaļas lietošanu cilvēku pārtikā

227 Ar apstrīdētajiem pasākumiem paredzētais pirmais spēkā esošo noteikumu mīkstināšanas pasākums ir atļaut nodot lietošanai pārtikā gaļu no mazajiem atgremotājiem, kas ir vecāki par 18 mēnešiem un kas ir no ganāmpulka, kurā ir atklāta TSE, kas nav

GSE, saslimšana, ar nosacījumu, ka mazie atgremotāji tiek nekavējoties nokauti vai turpmākajos divos gados pēc pēdējā TSE saslimšanas gadījuma atklāšanas tiek nodoti ātrās noteikšanas testam, kura rezultāts ir negatīvs (skat. Regulas Nr. 999/2001, kuru groza apstrīdētā regula, VII pielikuma 2.3. punktu b) apakšpunkta iii) daļu un 4. punktu).

228 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka mazo atgremotāju inficēšanās ar skrepi slimību dabiskos iedarbības apstākļos parasti notiek dzimšanas brīdī (skat. iepriekš 226. punktu), ka ģenētiski uzņēmīgu aitu centrālā nervu sistēma inficējas ar prionu no brīža, kad tām ir vairāk nekā 18 mēneši (skat. iepriekš 226. punktu), un ka "ātrās noteikšanas testiem" ir tuvu pie 100 % efektivitāte, kad tie tiek pielietoti *obex* (skat. iepriekš 119. punktu). Ievērojot šo informāciju un ja diskriminējošo testu uzticamības vērtējuma pārbaude ļauj uzskatīt, ka "gadījumu" bija skārusi TSE, kas nav GSE, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka ģenētiski uzņēmīgām aitām pirmais ar apstrīdētajiem pasākumiem paredzētais mīkstināšanas pasākums nerada jūtamu riska cilvēkam saskarties ar TSE inficēta dzīvnieka gaļu pieaugumu, jo mazā atgremotāja, kura gaļa tā ir, liemenis tiek pakļauts "ātrās noteikšanas testam" un šo testu rezultāts ir negatīvs. Turpretim šādu secinājumu nevar katrā ziņā izdarīt attiecībā uz aitām ar mazāku uzņēmīgumu vai kazām. No tā izriet, ka minētais mīkstināšanas pasākums izraisa cilvēka apdraudējuma no TSE, kas skar mazos atgremotājus, noteiktu pieaugumu.

229 Francijas Republika arī uzskata, ka minētais mīkstināšanas pasākumus noved pie riska pieauguma tādējādi, ka tas ierobežo uz diviem gadiem, skaitot no pēdējās atklātās TSE saslimšanas, pienākumu veikt nokautajiem mazajiem atgremotājiem, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, "ātrās noteikšanas testu". Atbildot uz šo argumentu, Komisija atsaucas uz ārkārtīgi niecīgu iespēju, ka inficētie dzīvnieki netiktu atklāti šajā laika posmā. Komisija uzskata, ka minētais pasākums nozīmē, ka šo divu gadu laikā nevienam nokautajam dzīvniekam, kas ir vecāks par 18 mēnešiem, nebūs infekcijas. Turklāt,

atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumiem saistībā ar minēto mīkstināšanas pasākumu, Komisija uzskatīja, ka dalībvalstu nosūtītā informācija atbilstoši Regulas Nr. 999/2001 6. panta 2. un 4. punktam nenorāda uz skrepi slimības atkārtošanos saimniecībās divu gadu laikā pēc inficēšanās gadījuma atklāšanas.

230 Šajā sakarā ir ticami, ka iespējamība, ka ar TSE inficēti dzīvnieki, kas vecāki par 18 mēnešiem un nodoti lietošanai pārtikā, netiktu atklāti divu gadu laikā, skaitot no pēdējā atklātā TSE gadījuma, ir ārkārtīgi niecīga. Tātad, kā tas ir norādīts iepriekš 226. punktā, tā kā mazo atgremotāju inficēšanās ar skrepi slimību dabiskos apstākļos parasti notiek dzimšanas brīdī un šādā gadījumā, sākot no 18 mēnešu vecuma, prioni kļūst nosakāmi *obex*, "ātrās noteikšanas testi", kas tiek pielietoti šādiem dzīvniekiem, kuri ir vecāki par 18 mēnešiem, var tikt uzskatīti par ļoti ticamiem.

231 Šis pēdējais novērtējums tomēr nedod precīzu norādi uz risku cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, lietojot pārtikā gaļu no mazajiem atgremotājiem, kas ir vecāki par 18 mēnešiem un nokauti pēdējo divu gadu laikā pēc pēdējā TSE gadījuma atklāšanas ganāmpulkā. Šīs pēdējais novērtējums ir atkarīgs potenciāli no vairāk nekā 18 mēnešus veco mazo atgremotāju nokaušanas biežuma attiecīgajā ganāmpulkā. Tomēr Komisija nav izvirzījusi nevienu pārliecinošu pierādījumu, kas ļautu novērtēt šo faktoru.

232 Turklāt, ciktāl Komisija uzskata, ka dalībvalstu nosūtītā informācija atbilstoši Regulas Nr. 999/2001 6. panta 2. un 4. punktam nenorāda uz skrepi slimības atkārtošanos saimniecībās divu gadu laikā pēc TSE saslimšanas gadījuma atklāšanas, ir jākonstatē, ka Komisija nav iesniegusi šos datus. Turklāt Francijas Republikas tiesas sēdē izvirzītie argumenti, saskaņā ar kuriem šie dati nesniedz nekādas norādes uz minēto atkārtošanos, tā kā minētais mīkstināšanas pasākums vēl nebija spēkā, ir ticami.

233 Tādējādi, ņemot vērā iepriekš izklāstīto, ir jāuzskata, ka ar apstrīdētajiem pasākumiem paredzētais pirmais mīkstināšanas pasākums var radīt riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugumu.

— Par no 3 līdz 18 mēnešu vecu mazo atgremotāju gaļas nodošanu lietošanai pārtikā

234 Ar apstrīdētajiem pasākumiem paredzētais otrais spēkā esošo noteikumu mīkstināšanas pasākums ir atļaut nodot lietošanai pārtikā gaļu, kas nāk no 3 līdz 18 mēnešu veciem mazajiem atgremotājiem, kuri ir no ganāmpulka, kurā ir konstatēts TSE, kas nav GSE, saslimšanas gadījums, bez "ātrās noteikšanas testu" veikšanas mazo atgremotāju liemeņiem.

235 "Ātrās noteikšanas testu" neveikšana no 3 līdz 18 mēnešu veciem nokautiem mazajiem atgremotājiem nav apstrīdēta. Tas ir izskaidrojams ar to, ka, pirms mazie atgremotāji sasniedz 18 mēnešu vecumu, prioni vēl nesasniedz pietiekamu daudzumu slimo mazo atgremotāju *obex* un attiecīgi "ātrās noteikšanas testu", kas tiek pielietoti šo dzīvnieku *obex*, rezultāti nevar būt uzticami (skat. EPNI 2008. gada 5. jūnija atzinumu, 9. lpp.).

236 Turklāt Komisija piekrita, ka minētie pasākumi rada riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, "matemātisku pieaugumu".

237 Pirms tiek vērtēts riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, iedarbībai pieauguma nozīmīgums, ir jānorāda, ka trīs faktori var ietekmēt šo

novērtējumu, proti, *MRS* izņemšanas efektivitāte, lietošanai pārtikā nodoto mazo atgremotāju vecums un lietošanai pārtikā nodoto aitu genotips.

238 Attiecībā uz *MRS* ir jānorāda, ka tie aptver, pirmkārt, par 12 mēnešiem vecāku mazo atgremotāju vai kuriem smaganās izšķīlies pastāvīgs priekšzobs, galvaskausus, tajā skaitā smadzenes un acis, mandeles un muguras smadzenes, un, otrkārt, visu vecumu mazo atgremotāju liesu un līkumaino zarnu (skat. Regulas Nr. 999/2001 V pielikuma 1. punktu). To izņemšana nozīmē inficēto audu, kas pēc apstrīdēto pasākumu noteikšanas varētu tikt potenciāli nodoti lietošanai pārtikā, ierobežojumu.

239 Attiecībā uz nokauto mazo atgremotāju vecumu, tā kā mazo atgremotāju inficēšanās ar TSE dabiskos apstākļos vispār notiek dzimšanās brīdī, bet organismā izplatās pakāpeniski, jo jaunāks ir dzīvnieka nokaušanas vecums, jo mazāks ir risks. To netieši arī atzina Francijas Republika tiesas sēdē, kurā tā pauda uzskatu, ka līdz trīs mēnešu vecumam ir pamats uzskatīt, ka ar prionu inficētā mazā atgremotājā TSE vēl nav pietiekami attīstījusies, lai tā radītu draudus cilvēku veselībai. Tomēr lietas dalībnieki neiesniedza nekādus precīzus datus par Eiropā nokauto mazo atgremotāju skaitu pa vecuma grupām.

240 Visbeidzot, attiecībā uz nokauto aitu genotipu ir jānorāda, ka saistībā ar dzīvniekiem ar izturīgu genotipu, proti, genotipu ARR/ARR, kas ir no ganāmpulka, kurā ir konstatēts TSE, kas nav GSE, netiek apstrīdēts, ka inficēšanās ar klasisko skrepi slimību risks ir ārkārtīgi niecīgs, kaut gan tas nevar tikt pilnībā izslēgts (skat. iepriekš 18. punktu). Turpretim saistībā ar dzīvniekiem ar uzņēmīgu genotipu, proti, genotipu VRQ/VRQ, kas ir no ganāmpulka, kurā ir konstatēts TSE, kas nav GSE, šāda ganāmpulka mazā atgremotāja inficēšanās ar klasisko skrepi slimību risks ir augsts. Tādējādi mazo atgremotāju, kas ir ar uzņēmīgu genotipu un no ganāmpulka, kurā ir konstatēts TSE saslimšanas gadījums, gaļas nodošana lietošanai pārtikā rada riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, iedarbības pieaugumu.

— Par riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieauguma nozīmīgumu

241 Kā tas jau ir izklāstīts 184. un nākamajos punktos, *AFSSA* ir divas reizes norādījusi, ka ar apstrīdēto pasākumu noteikšanu radītā riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieauguma novērtējums kvantitatīvā izteiksmē, ievērojot datu nepietiekamību par faktisko skrepi slimības izplatību visos skartajos ganāmpulkos un par aitu saimes vispārējo faktisko ģenētisko struktūru, nav iespējams.

242 Tomēr 2007. gada 13. jūnija atzinumā *AFSSA* sniedza attiecīgā riska pieauguma "lieluma apmēru". Tātad tā, balstoties uz Francijā iegūtiem datiem, uzskatīja, ka testi uz *obex* atklāj tikai apmēram 50 % no inficētajiem dzīvniekiem skartajos ganāmpulkos, un pārējie 50 % ir dzīvnieki, kuriem infekcija limfoīdajos orgānos ir inkubācijas periodā. *AFSSA* savā 2007. gada 5. decembra atzinumā arī apstiprināja vērtības 50 % apmērā, kas minēta 2007. gada 13. jūnija atzinumā, reprezentativitāti.

243 Tādējādi, neraugoties uz *AFSSA* aplēšu nepilnīgumu, apstrīdēto pasākumu noteikšana rada ievērojamu riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugumu sakarā ar TSE skarto dzīvnieku gaļas nodošanu lietošanai pārtikā.

244 Komisijas argumenti neļauj apšaubīt šo ievērojamo riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugumu.

245 Ciktāl Komisija uzskata, ka "ātrās noteikšanas testi" atklās lielāko dzīvnieku ar uzņēmīgo genotipu skaitu, jo tie ir apmēram 50 % no aitu saimes, un ka "ātrās noteikšanas testi" daudz ātrāk atklāj uzņēmīgos dzīvniekus, ir jānorāda, ka, ja no EPNI 2008. gada 5. jūnija atzinuma var izsecināt, ka ar TSE inficētie uzņēmīgie dzīvnieki ar "ātrās noteikšanas testiem", kas tiek pielietoti *obex*, efektīvi var tikt noteikti sākot no 12 līdz 18 mēnešu vecumam, *AFSSA* norādīja, ka neatklātie 50 % dzīvnieku ir tādi, kuriem infekcija limfoīdos orgānos ir inkubācijas periodā. Tādējādi dzīvnieku ar uzņēmīgu genotipu ātrāka atklāšana neietekmē *AFSSA* novērtējumu, saskaņā ar kuru testi, kas tiek pielietoti *obex*, atklāj tikai apmēram 50 % no inficētajiem dzīvniekiem (skat. 242. punktu).

246 Ciktāl Komisija atsaucas uz *MRS* izņemšanu, ir jānorāda, ka *AFSSA* 2007. gada 15. janvāra atzinumā pauda uzskatu, ka "*MRS* izņemšana, pat attiecinot to uz galvu un zarnām, indivīdam ar uzņēmīgu genotipu (kuram nav ARR alēle) neļauj izņemt visus audus ar ievērojamu infekcijas apmēru". Tādējādi, pat ja *MRS* izņemšana veicina riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, ierobežošanu, šis pasākums neļauj apšaubīt novērtējumu, saskaņā ar kuru minētā riska pieaugums ir ievērojams.

247 Turklāt ir jānorāda, ka Komisijas veiktā aplēse procesa laikā — neatkarīgi no tās zinātniskās precizitātes — nepavājina *AFSSA* aptuveno novērtējumu, no kura var izsecināt ievērojamu riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar aitas un kazas, pieaugumu pēc apstrīdēto pasākumu noteikšanas.

248 Neraugoties uz iepriekš minēto, tomēr ir jānorāda, ka Francijas Republikas nav sniegusi nevienu pierādījumu, kas ļautu apšaubīt Komisijas novērtējumu, saskaņā ar kuru riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugums, kuru izraisa apstrīdēto pasākumu noteikšana, ir acīmredzami zemāks, salīdzinot ar to, kuru izraisa Regulā Nr. 727/2007 paredzētās uzraudzības programmas mīkstināšana.

Par riska cilvēka veselībai pieaugumu

— Ievads

249 Apstāklis, ka apstrīdētie pasākumi rada riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugumu, nav pietiekams, lai nodibinātu piesardzības principa vai Komisijas pienākuma saglabāt augstu cilvēku veselības aizsardzības pakāpi, kas paredzēts EKL 152. panta 1. punktā un Regulas Nr. 999 24.a pantā, pārkāpumu. Tātad šāds pārkāpums var tik nodibināts tikai tad, ja apstrīdēto pasākumu noteikšana un tādējādi riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugums rada tādus riskus cilvēku veselībai, kas pārsniedz par sabiedrībai pieņemamu atzīto riska līmeni.

250 Lai novērtētu, vai Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, pārvaldot risku, ir jānovērtē, vai Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka apstrīdētie pasākumi ir atbilstoši augstas cilvēku veselības aizsardzības pakāpes nodrošināšanai. Šajā sakarā ir jānošķir, no vienas puses, jautājums par risku cilvēku veselībai, saskaroties ar GSE inficētu mazo atgremotāju gaļu, pēc apstrīdēto pasākumu noteikšanas un, no otras puses, jautājums par risku cilvēku veselībai, saskaroties ar skrepi slimību inficētu mazo atgremotāju gaļu, pēc apstrīdēto pasākumu noteikšanas.

— Par risku cilvēku veselībai, lietojot pārtikā ar TSE, kas nav GSE, inficētu aitu vai kazu gaļu

251 Pamatojoties uz iemesliem, kas izklāstīti 93. un nākamajos punktos, ir pamats uzskatīt, ka Komisija, balstoties uz pieejamajiem zinātniskajiem atzinumiem, nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatot, ka TSE, kas nav GSE, ierosinātāju, kas piemīt aitām un kazām, pārnešanas uz cilvēku risks ir ārkārtīgi niecīgs.

252 Tomēr TSE, kas nav GSE, ierosinātāju, kas piemīt mazajiem atgremotājiem, pārnešanas uz cilvēku ārkārtīgi niecīgais risks ievērojami samazina no apstrīdēto pasākumu izrietošā riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas nav GSE un kas skar mazos atgremotājus, pieauguma ietekmi uz cilvēku veselību.

253 Tādējādi attiecībā uz TSE, kas nav GSE un kas skar mazos atgremotājus, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka apstrīdētie pasākumi nerada riska cilvēku veselībai pieaugumu, kas pārsniegtu sabiedrībai par pieņemamu atzīto riska pakāpi.

— Par risku cilvēku veselībai, lietojot pārtikā ar GSE skartu aitu un kazu gaļu

254 Lai īstenotu Komisijas veiktā riska cilvēku veselībai, kuru izraisa apstrīdētie pasākumi, ievērojot GSE pārnesamību uz cilvēku, novērtējuma kontroli, vispirms ir jāatgādina diskriminējošo molekulāro testu nozīmīgums ar apstrīdētajiem pasākumiem paredzētajā regulējumā.

255 Apstrīdētie pasākumi paredz, ka, ja TSE saslimšanas gadījums ir atklāts mazo atgremotāju vispārējā saimē, šis inficētais dzīvnieks tiek nokauts, paraugi no līķa tiek nodoti diskriminējošā molekulārā testa veikšanai un tā līķis tiek iznīcināts. Ja šī testa rezultāts ir pozitīvs, pilnībā tiek iznīcināts arī šī dzīvnieka ganāmpulks. Turpretim, ja šī testa rezultāts ir negatīvs, šī dzīvnieka ganāmpulks var tikt nodots lietošanai pārtikā, ja nokautie dzīvnieki, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, divu gadu laikā, skaitot no pēdējā atklātā TSE saslimšanas gadījuma, tiek nodoti ātrās noteikšanas testa veikšanai un šī testa rezultāts ir negatīvs.

256 Ar apstrīdētajiem pasākumiem paredzētie diskriminējošie molekulārie testi tādējādi arī veicina riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas nav GSE un kas skar mazos atgremotājus, samazināšanu, ļaujot izslēgt no lietošanas pārtikā gaļu no ganāmpulka, kurā ir konstatēts GSE saslimšanas gadījums. Šī testa nepilnīguma sekas galvenokārt ir tādas, ka ganāmpulks, kurā ir konstatēts GSE saslimšanas gadījums, var tikt nodots lietošanai pārtikā, nenododot dzīvniekus, kas ir vismaz 18 mēnešu veci, jebkādam testam.

257 Tomēr ar apstrīdētajiem pasākumiem Regulā Nr. 999/2001 nav ieviesti diskriminējošie molekulārie testi. Minētie testi bija ietverti Regulā Nr. 999/2001 kopš 2005. gada, lai identificētu GSE saslimšanas gadījumus saskaņā ar aktīvo uzraudzību atklāto TSE saslimšanas gadījumu vai aizdomīgo gadījumu starpā (skat. iepriekš 27. punktu). Francijas Republika tomēr nav apšaubījusi minēto testu uzticamību šajā kontekstā.

258 EPNI savā 2007. gada 8. marta un 2008. gada 24. janvāra atzinumā, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, pauda viedokli, ka diskriminējošie molekulārie testi ir jāuzskata par līdzekļiem, kas var tikt izmantoti TSE saslimšanas gadījumu skrīningam notikuma vietā atbilstoši Regulas Nr. 999/2001 X pielikuma C nodaļas 3.2. punkta

c) apakšpunktam, un ka tie ļauj sasniegt ātru un reproducējamu TSE saslimšanas, kuras izpausme ir saderīga ar klasiskas GSE saslimšanu, identifikāciju.

259 Tomēr *AFSSA* un EPNI arī uzskatīja, ka diskriminējošie molekulārie testi nevar tikt uzskatīti par pilnīgiem. Šāda nepilnība izriet no izpratnes trūkuma par patieso aitām un kazām konstatēto TSE ierosinātāju bioloģisko daudzveidību un par to, kā ierosinātāji viens uz otru iedarbojas koinfekcijas gadījumā (skat. EPNI 2007. gada 8. marta atzinumu, 7. lpp., un 2008. gada 24. janvāra atzinumu, 7. lpp.). Tomēr, lai gan neviena zinātniska informācija neapstiprina tādu koinfekciju dabiskos apstākļos (skat. iepriekš 154. punktu), tā nevar tikt izslēgta. Diskriminējošo molekulāro testu nepilnīgums arī izriet no nepilnīgā to spēju un specifikācijas novērtējuma. *AFSSA* savā 2006. gada 20. jūlija atzinumā arī norādīja, ka, ja diskriminējošo testu spējas ir noteiktas kā 100 %, šo spēju uzticamības līmeņa apakšējā robeža ir 82,35 %, tāpēc ka šo spēju novērtējums ir noteikts, balstoties tikai uz 19 eksperimentāli ar GSE inficētiem mazajiem atgremotājiem. EPNI savā 2007. gada 25. janvāra atzinumā norādīja, ka šie diskriminējošo molekulāro testu novērtējuma ierobežojumi daļēji izriet no GSE saslimšanas aitu un kazu starpā atklāšanas trūkuma dabiskos apstākļos. Tā arī norādīja, ka diskriminējošie molekulārie testi bija iecerēti, lai nošķirtu klasisku GSE no citām TSE. Tie joprojām vēl nav izvērtēti saistībā ar to spējām nošķirt L tipa vai H tipa GSE no citām TSE.

260 Tādējādi apstrīdētie pasākumi neļauj izslēgt, ka gaļa no ar GSE saslimuša dzīvnieka ganāmpulka tiek nodota lietošanai pārtikā.

261 Tomēr attiecībā uz klasisko GSE, pamatojoties uz 157. un nākamajos punktos izvirzītajiem argumentiem, ir jāatgādina, ka Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka klasiskas GSE izplatība mazo atgremotāju starpā ir niecīga. Turklāt ir jāatgādina, ka apstrīdēto pasākumu noteikšanas brīdī bija apstiprināts viens

klasiskas GSE saslimšanas gadījums mazo atgremotāju starpā un tas bija saistīts ar kazu, kas bija barota ar dzīvnieku kaulu miltiem, kuri kopš tā brīža ir aizliegti.

262 Ievērojot, ka EPNI bija atzinusi diskriminējošos molekulāros testus par tādiem, kas ļauj atklāt TSE saslimšanu, kuras izpausme ir saderīga ar klasiskas GSE saslimšanu, ātri un reproducējami, ka klasiskas GSE saslimšanas izplatība mazo atgremotāju starpā ir ļoti niecīga, ka tikai viens GSE saslimšanas gadījums mazo atgremotāju starpā ir atklāts un ka ļoti ierobežots TSE saslimšanas gadījumu skaits joprojām tiek analizēts, lai galīgi noteiktu, vai tā ir TSE vai GSE saslimšana, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā varēja uzskatīt, ka papildu risks cilvēkam tikt pakļautam klasiskas GSE, kas skar mazos atgremotājus, iedarbībai, pie kā noved apstrīdēto pasākumu noteikšana, nerada risku cilvēku veselībai, kas pārsniegtu sabiedrībai par pieņemamu atzītā riska līmeni.

263 Attiecībā uz risku cilvēkam tikt pakļautam citiem GSE celmiem, kā, piemēram, klasiskai GSE, ir jānorāda, ka EPNI savā 2007. gada 25. janvāra atzinumā pauda viedokli, ka L vai H tipa GSE nozīme, izcelsme un pārnesamība šobrīd ir spekulatīva. Zinātniskā raksta autori, uz kuriem atsaucas Francijas Republika, nepavājināja šo novērtējumu, lai arī tie ir minējuši iespēju pārnest uz cilvēku L tipa GSE.

264 Tomēr papildu norāžu neesamības gadījumā Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja uzskatīt, ka papildu risks cilvēkam tikt pakļautam citu GSE tipu, kā, piemēram, klasiskas GSE, kas skar mazos atgremotājus, iedarbībai, ko izraisa apstrīdēto pasākumu noteikšana, nerada tādu risku cilvēku veselībai, kas pārsniegtu sabiedrībai par pieņemamu atzītā riska līmeni.

Secinājumi

265 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, balstoties uz tās rīcībā esošo zinātnisko informāciju, varēja uzskatīt, ka riska pieaugums cilvēkiem tikt pakļautiem TSE, kas skar mazos atgremotājus, ko izraisa apstrīdēto pasākumu noteikšana, nerada risku cilvēku veselībai, kas pārsniedz sabiedrībai par pieņemamu atzītā riska pakāpi.

266 Tātad Komisija nav pārkāpusi piesardzības principu un pienākumu saglabāt augstu cilvēku veselības aizsardzības pakāpi, kas paredzēts EKL 152. panta 1. punktā un Regulas Nr. 999/2001 24.a pantā, nosakot apstrīdētos pasākumus. Tāpēc prasība ir jānoraida.

Par tiesāšanās izdevumiem

267 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā Francijas Republikai šis spriedums ir nelabvēlīgs, tai jāpiespriež segt tiesāšanās izdevumus pašai, kā arī atlīdzināt Komisijas tiesāšanās izdevumus saistībā ar pagaidu noregulējuma tiesvedību un tiesvedību pamata lietā saskaņā ar Komisijas prasījumiem.

268 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 4. punktam, kurā paredzēts, ka dalībvalstis, kas iestājušās lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas, ir jāpiespriež Apvienotajai Karalistei atlīdzināt savus izdevumus pašai.

Ar šādu pamatojumu

Vispārējā TIESA (trešā palāta paplašinātā sastāvā)

nospriež:

1) prasību noraidīt;

2) Francijas Republika sedz savus, kā arī atlīdzina Eiropas Komisijas tiesāšanās izdevumus pamata lietā un pagaidu noregulējuma procesā;

3) Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2011. gada 9. septembrī.

[Paraksti]

Saturs

Atbilstošās tiesību normas ..... II - 5839

1. Regula (EK) Nr. 178/2002 ..... II - 5839

2. Regula (EK) Nr. 999/2001 ..... II - 5840

Apstrīdētie pasākumi ..... II - 5844

Fakti ..... II - 5850

1. Transmisīvās sūkļveida encefalopātijas ..... II - 5850

2. Govju sūkļveida encefalopātija ..... II - 5850

3. Skrepi slimība ..... II - 5851

4. Kopienas politikas attīstība aitu un kazu TSE saslimšanas kontroles jomā ..... II - 5852

Process ..... II - 5863

Lietas dalībnieku prasījumi ..... II - 5865

Par lietas būtību ..... II - 5866

1. Pamata apsvērumi ..... II - 5866

Par cilvēku veselības aizsardzību ..... II - 5866

Par piesardzības principu ..... II - 5867

Definīcija ..... II - 5867

Risku novērtējums ..... II - 5869

— Ievads ..... II - 5869

— Par zinātnisko risku novērtējumu ..... II - 5869

— Par riska līmeņa noteikšanu ..... II - 5872

Riska pārvaldība ..... II - 5873

Par tiesas pārbaudes apjomu ..... II - 5874

2. Par vienīgo pamatu, kas izriet no piesardzības principa pārkāpuma ..... II - 5876

3. Par riska novērtējumu ..... II - 5876

Ievads ..... II - 5876

Par iebildumiem attiecībā uz zinātnisko neskaidrību saistībā ar TSE, kas nav GSE, pārnešanas uz cilvēku risku neņemšanu vērā un kļūdainu interpretāciju ..... II - 5877

Par iebildumiem attiecībā uz nekonsultēšanos ar zinātnes ekspertiem par "ātrās noteikšanas testu" ticamību ..... II - 5883

Ievada apsvērumi ..... II - 5883

Par "ātrās noteikšanas testu" izmantošana citiem mērķiem, izņemot epidemioloģiskus mērķus ..... II - 5885

Par norāžu neesamību EPNI 2005. gada 17. maija un 26. septembra atzinumā attiecībā uz "ātrās noteikšanas testu" uzticamību gadījumos, kad mazajiem atgremotājiem vēl nav pietiekams prionu uzkrājums iegarenajās smadzenēs .... II - 5887

Par iebildumiem attiecībā uz diskriminējošiem testiem ..... II - 5892

Ievads ..... II - 5892

Par iebildumu, ka nav ņemta vērā zinātniskā neskaidrība attiecībā uz diskriminējošo testu uzticamību ..... II - 5893

Par iebildumu, kas balstīts uz EPNI 2008. gada 24. janvāra atzinuma tendenciozu izmantošanu ..... II - 5895

— Ievads ..... II - 5895

— Par koinfekcijas risku ..... II - 5897

— Par GSE izplatību mazajiem atgremotājiem. ..... II - 5899

Par *AFSSA* 2008. gada 8. oktobra un EPNI 2008. gada 22. oktobra atzinuma ievērošanu ..... II - 5903

Par pamatu, kas balstīts uz riska pieauguma, kas izrietēja no apstrīdēto pasākumu noteikšanas, nevērtēšanu ..... II - 5903

4. Par riska pārvaldi ..... II - 5911

Lietas dalībnieku izvirzīto argumentu pārskats ..... II - 5911

Ievada apsvērumi ..... II - 5913

Par jauno informāciju ..... II - 5916

Par iebildumu, kas balstīts uz acīmredzamu kļūdu novērtējumā, pārvaldot risku ... II - 5918

Ievads ..... II - 5918

Par riska cilvēkam būt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieaugumu ..... II - 5920

— Par mazo atgremotāju, kas ir vecāki par 18 mēnešiem, gaļas lietošanu cilvēku pārtikā ..... II - 5920

— Par no 3 līdz 18 mēnešu vecu mazo atgremotāju gaļas nodošanu lietošanai pārtikā ..... II - 5923

— Par riska cilvēkam tikt pakļautam TSE, kas skar mazos atgremotājus, pieauguma nozīmīgumu ..... II - 5925

Par riska cilvēka veselībai pieaugumu ..... II - 5927

— Ievads ..... II - 5927

— Par risku cilvēku veselībai, lietojot pārtikā ar TSE, kas nav GSE, inficētu aitu vai kazu gaļu ..... II - 5928

— Par risku cilvēku veselībai, lietojot pārtikā ar GSE skartu aitu un kazu gaļu ..... II - 5928

Secinājumi ..... II - 5932

Par tiesāšanās izdevumiem ..... II - 5932