BENDROJO TEISMO (trečioji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. rugsėjo 9 d.*

Byloje T-257/07

Prancūzijos Respublika, iš pradžių atstovaujama E. Belliard, G. De Bergues, R. Loosli-Surrans ir A.-L. During, vėliau – E. Belliard, E. De Bergues, R. Loosli-Surrans ir B. Cabouat,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą M. Nolin,

atsakovę,

* Proceso kalba: prancūzų.

palaikomą

Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės, iš pradžių atstovaujamos I. Rao ir C. Gibbs, vėliau – I. Rao ir L. Seeboruth ir galiausiai – L. Seeboruth ir F. Penlington, padedamų T. Ward, baristerio,

įstojusios į bylą šalies,

dėl prašymo panaikinti 2008 m. birželio 17 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 746/2008, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001, nustatančio tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles, VII priedas (OL L 202, 2008, p. 11), kiek juo leidžiamos mažiau ribojančios stebėsenos ir likvidavimo priemonės, nei buvo anksčiau numatytos, avių ir ožkų bandoms,

BENDRASIS TEISMAS (trečioji išplėstinė kolegija),

kurį sudaro pirmininkas J. Azizi (pranešėjas), teisėjai E. Cremona ir I. Labucka, S. Frimodt Nielsen ir K. O'Higgins,

posėdžio sekretorė C. Kristensen, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. liepos 6 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

Teisės aktai

1. *Reglamentas Nr. 178/2002*

1 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 7 straipsnyje nustatyta:

„1. Ypatingomis aplinkybėmis, kai, įvertinus turimą informaciją, yra nustatoma kenksmingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau mokslas abejoja, laukiant tolesnės išsamesniam rizikos įvertinimui reikalingos mokslinės informacijos, gali būti priimtos laikinosios rizikos valdymo priemonės, užtikrinančios Bendrijos pasirinktą aukštą sveikatos apsaugos lygį.

2. Priemonės, priimtos remiantis šio straipsnio 1 dalimi, turi būti proporcingos ir neapribojančios prekybos labiau negu reikia, kad būtų pasiektas Bendrijos pasirinktas aukštas sveikatos apsaugos lygis, atsižvelgiant į techninį bei ekonominį įvykdomumą ir kitus faktorius, kurie šioje srityje yra laikomi teisėtais. Per pagrįstą laiką, atsižvelgiant į nustatytą gyvybės arba sveikatos rizikos pobūdį ir mokslinės informacijos, būtinos išsklaidyti mokslo abejones ir atlikti išsamesnį rizikos vertinimą, rūšį, šios priemonės yra nagrinėjamos iš naujo."

2. *Reglamentas Nr. 999/2001*

2 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001, nustatančio tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles (OL L 147, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 32 t., p. 289), 13 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Kai USE oficialiai patvirtinama, nedelsiant imamasi šių priemonių:

a) visos gyvūno kūno dalys visiškai sunaikinamos <...>;

b) atsižvelgiant į VII priedo 1 punktą, atliekamas tyrimas siekiant identifikuoti visus pavojingus gyvūnus;

c) visi gyvūnai ir gyvūniniai produktai, nurodyti šio reglamento VII priedo 2 punkte, kurie, atlikus šios dalies b punkte nurodytą tyrimą, pasirodo esą pavojingi, užmušami ir visiškai sunaikinami, atsižvelgiant į Reglamentą (EB) Nr. 1774/2002."

3 Iki 2007 m. birželio 26 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 727/2007, iš dalies keičiančio Reglamento Nr. 999/2001 I, III, VII ir X priedus (OL L 165, 2007, p. 8), įsigaliojimo Reglamento Nr. 999/2001 VII priede „Užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos likvidavimas“ buvo numatyta:

„1. 13 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytu tyrimu turi būti nustatyti:

<…>

b) avių ir ožkų atveju:

— visi atrajotojai, išskyrus avis ir ožkas, laikomas gyvūnų ūkyje, kuriame liga buvo patvirtinta,

— kiek tai įmanoma, nustatyti gyvūnų patelių, kurių liga buvo patvirtinta, tėvus, visus embrionus, kiaušialąstes ir paskutinius palikuonis [kiek tai įmanoma, nustatyti gyvūnų tėvus, o patelių, kurių liga buvo patvirtinta, atveju – visus embrionus, kiaušialąstes ir paskutinius palikuonis],

— visas kitas avis ir ožkas, laikomas gyvūnų ūkiuose, kurių liga buvo patvirtinta, be nurodytųjų antrojoje įtraukoje [visas kitas avis ir ožkas, laikomas tame pačiame gyvūnų ūkyje, kaip ir gyvūnas, kurio liga buvo patvirtinta, be nurodytųjų antrojoje įtraukoje],

— galima ligos kilmė ir kiti ūkiai, kuriuose yra gyvūnų, embrionų arba kiaušialąsčių, kurie gali būti užkrėsti USE sukėlėju ar kurie turėjo sąlytį su tuo pačiu pašaru arba užkrato šaltiniu,

— pašarų, kurie gali būti užteršti užkratu, kitų medžiagų judėjimas arba visos kitos užkrato pernešimo priemonės, kuriomis USE [GSE] sukėlėjas galėjo būti perneštas į atitinkamą ūkį ar iš jo.

2. 13 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytos priemonės yra ne mažiau negu šios priemonės:

<…>

b) jei po 2003 m. spalio 1 d., vadovaujantis kompetentingos institucijos sprendimu, patvirtinama, kad avis ar ožka užkrėsta GSE [USE]:

i) visi 1 dalies b punkto antrojoje ir trečiojoje įtraukose nurodytu tyrimu nustatyti gyvūnai skerdžiami ir visiškai sunaikinami, o embrionai ir kiaušialąstės naikinami ir visiškai sunaikinami,

ii) arba visi 1 dalies b punkto antrojoje ir trečiojoje įtraukose nurodytu tyrimu nustatyti gyvūnai skerdžiami ir visiškai sunaikinami, o embrionai ir kiaušialąstės naikinami ir visiškai sunaikinami, išskyrus:

— veislinius ARR/ARR genotipo avinus,

— veislines avis, turinčias ne mažiau kaip vieną ARR alelį ir neturinčias VRQ alelių, ir, jei atliekant tyrimą tokios veislinės avys yra ėringos, vėliau gimusius ėriukus, jei jų genotipas atitinka šios įtraukos reikalavimus,

— tik skersti skirtas avis, turinčias ne mažiau kaip vieną ARR alelį,

— jei kompetentinga institucija nuspręstų, iki dviejų mėnesių amžiaus tik skersti skirtas avis ir ožkas;

iii) jei užkrėstas gyvūnas pateko iš kito ūkio, atsižvelgdama į atvejo istoriją, valstybė narė gali nuspręsti likvidavimo priemones taikyti kilmės ūkyje, jų netaikant ūkyje, kuriame infekcija buvo patvirtinta, ar užuot jas taikiusi jame [valstybė narė gali nuspręsti likvidavimo priemones taikyti ir kilmės ūkyje arba jas taikyti tik kilmės ūkyje, bet netaikyti ūkyje, kuriame infekcija buvo patvirtinta]. Jei žemė naudojama daugiau negu vienai bandai bendrai ganyti, pagrįstai apsvarsčiusios visus epidemiologinius veiksnius, valstybės narės gali nuspręsti priemones taikyti vienai bandai. Jei viename ūkyje laikoma daugiau negu viena banda, valstybės narės gali nuspręsti priemones taikyti tik tai bandai, kurioje buvo patvirtinta skrepi liga, jei buvo patvirtinta, kad bandos buvo laikomos atskirai viena nuo kitos ir kad infekcijos plitimas tarp bandų per tiesioginį arba netiesioginį sąlytį nėra tikėtinas;

c) jei patvirtinta, kad avis ar ožka užkrėsta GSE, visi <VII priedo> 1 dalies b punkto nuo antrosios iki penktosios įtraukos nurodytu tyrimu nustatyti galvijai skerdžiami ir visiškai sunaikinami, o embrionai ir kiaušialąstės naikinami ir visiškai sunaikinami.“

4 Reglamento Nr. 999/2001 23 straipsnyje numatyta:

„Kiekvienu klausimu pasikonsultavus su atitinkamu mokslo komitetu, galinčiu daryti įtaką visuomenės sveikatai, [Kiekvienu klausimu, galinčiu turėti įtakos visuomenės sveikatai, pasikonsultavus su atitinkamu mokslo komitetu,] pakeičiami arba papildomi priedai ir, atsižvelgiant į 24 straipsnio 2 dalyje nustatytą tvarką, priimamos atitinkamos pereinamojo laikotarpio priemonės. <…>“

5 Reglamento Nr. 999/2001 24a straipsnyje numatyta:

„Taikant vieną iš 24 straipsnyje numatytų procedūrų priimtini sprendimai grindžiami tinkamu galimos rizikos žmogaus ir gyvūnų sveikatai įvertinimu ir, atsižvelgiant į egzistuojančius mokslinius įrodymus, turi būti išlaikomas arba, jeigu tai moksliškai pagrįsta, padidintas Bendrijoje užtikrinamas žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygis."

Ginčijamos priemonės

6 Kad būtų atsižvelgta į naujausius mokslinius duomenis, Reglamento Nr. 999/2001, nustatančio tam tikras kovos su avių ir ožkų užkrečiamosiomis spongiforminėmis encefalopatijomis (toliau – USE) priemones, jo I, III, VII ir X priedai buvo iš dalies pakeisti Reglamentu Nr. 727/2007.

7 Reglamento Nr. 999/2001 VII priedas, kuriame, be kita ko, yra nustatytos likvidavimo priemonės avių arba ožkų bandoje patvirtinus USE atvejį, vėliau dar kartą iš dalies pakeistas 2008 m. birželio 17 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 746/2008, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 999/2001 VII priedas (OL L 202, 2008, p. 11) (toliau – ginčijamas reglamentas).

8 Ginčijamu reglamentu iš dalies pakeistas Reglamento Nr. 999/2001 VII priedas – į jį įterptas A skyrius „Priemonės, kurių imamasi patvirtinus USE atvejį" ir Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo 2 b punktas, kuris išdėstytas taip:

„2. 13 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytos priemonės yra bent šios priemonės:

<…>

2.3. Jei USE diagnozė buvo patvirtinta aviai ar ožkai:

a) jei GSE diagnozės negalima atmesti po tarplaboratorinio tyrimo, atlikto pagal X priedo C skyriaus 3.2 c punkte nustatytą tvarką, visi gyvūnai, nustatyti tyrimu, nurodytu 1 b punkto antrojoje–penktojoje įtraukose, skerdžiami ir visiškai sunaikinami, o tuo tyrimu nustatyti embrionai ir kiaušialąstės – visiškai sunaikinami;

b) jei GSE diagnozės negalima atmesti pagal X priedo C skyriaus 3.2 c punkte nustatytą tvarką, siekti kompetentingos institucijos sprendimo:

arba

i) visi 1 dalies b punkto antrojoje ir trečiojoje įtraukose nurodytu tyrimu nustatyti gyvūnai skerdžiami ir visiškai sunaikinami, o embrionai ir kiaušialąstės visiškai sunaikinami; 3 punkte nustatytos sąlygos taikomos ūkiui;

arba

ii) visi 1 b punkto antrojoje ir trečiojoje įtraukose nurodytu tyrimu nustatyti gyvūnai skerdžiami ir visiškai sunaikinami, o embrionai ir kiaušialąstės – visiškai sunaikinami, išskyrus:

— veislinius ARR/ARR genotipo avinus,

— veislines avis, turinčias ne mažiau kaip vieną ARR alelį ir neturinčias VRQ alelio, ir, jei atliekant tyrimą tokios veislinės avys yra ėringos, vėliau gimusius ėriukus, jei jų genotipas atitinka šios pastraipos reikalavimus,

— tik skersti skirtas avis, turinčias ne mažiau kaip vieną ARR alelį,

— jei kompetentinga institucija nuspręstų, iki trijų mėnesių amžiaus tik skersti skirtas avis ir ožkas.

3 punkte nustatytos sąlygos taikomos ūkiui;

arba

iii) valstybė narė gali nuspręsti neskersti ir nenaikinti gyvūnų, nustatytų 1 b punkto antrojoje ir trečiojoje įtraukose nurodytu tyrimu, kai sunku pakeisti avis žinomo genotipo avimis arba kai ARR alelio dažnumas veislinėje bandoje arba ūkyje yra nedidelis, arba kai yra būtina siekiant išvengti įvaisos, arba remiantis pagrįstu visų epidemiologinių veiksnių įvertinimu. 4 punkte nustatytos sąlygos taikomos ūkiui.

<…>“

9 Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo A skyriaus 4 punkte, įterptame ginčijamu reglamentu, nurodyta:

„4. Po to, kai ūkyje buvo taikomos 2.3 b punkto iii papunktyje nustatytos priemonės, ir po paskutinio nustatyto USE atvejo dvejus veisimo metus:

a) nustatomos ūkio avys ir ožkos [visos šio ūkio avys ir ožkos turi būti identifikuojamos];

b) visos ūkyje esančios avys ir ožkos gali būti perkeliamos tik atitinkamos valstybės teritorijoje skersti žmonių maistui arba naikinimo tikslais; visi vyresni negu 18 mėnesių amžiaus gyvūnai, paskersti žmonių maistui, tiriami dėl USE laboratoriniais metodais, nurodytais X priedo C skyriaus 3.2 b punkte;

<…>

e) visos vyresnės nei 18 mėnesių avys ir ožkos, kurios nudvėsė arba buvo paskerstos ūkyje, tiriamos dėl USE;

f) tik avinai, turintys ARR/ARR genotipą, ir avys iš ūkių, kur nebuvo nustatyta USE atvejų, arba iš bandų, atitinkančių 3.4 punkte nurodytas sąlygas, gali būti įvežami į ūkį;

g) tik ožkos iš ūkių, kur nebuvo nustatyta USE atvejų, arba iš bandų, atitinkančių 3.4 punkte nurodytas sąlygas, gali būti įvežamos į ūkį;

<…>“

10 Be to, ginčijamu reglamentu pakeistame Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo 2.3 d punkte numatyta:

„d) Valstybės narės gali:

i) vietoje visų gyvūnų, nurodytų b punkto i papunktyje, skerdimo ir visiško sunaikinimo skersti tik žmonių maistui skirtus gyvūnus;

ii) vietoje gyvūnų, nurodytų b punkto ii papunktyje, skerdimo ir visiško sunaikinimo skersti tik žmonių maistui skirtus gyvūnus; jeigu:

— gyvūnai skerdžiami atitinkamos valstybės narės teritorijoje,

— visi vyresni negu 18 mėnesių amžiaus arba turintys prasikalusius per dantenas daugiau negu du nuolatinius kandžius ir skirti skersti žmonių maistui gyvūnai tiriami dėl USE taikant laboratorinius metodus, nustatytus X priedo C skyriaus 3.2 b punkte;“

11 Galiausiai ginčijamu reglamentu iš dalies pakeistame Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo A skyriaus 3.1 punkte, tapačiame ankstesnės redakcijos Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo 4 punktui, numatyta:

„3.1. tik šie gyvūnai gali būti įvežami į ūkį(-us):

a) ARR/ARR genotipo avinai;

b) avys, turinčios bent vieną ARR alelį ir neturinčios VRQ alelių;

c) ožkos, jei:

i) ūkyje nėra veislinių avių, išskyrus a ir b punktuose nurodytų genotipų avis;

ii) po gyvūnų sunaikinimo visos ūkio patalpos, kuriose laikomi gyvūnai, buvo kruopščiai išvalytos ir dezinfekuotos.“

Faktinės aplinkybės

1. *Užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos*

12 USE yra lėtai besivystančios ir nepagydomos neurodegeneracinės ligos. Jos pasireiškia ypatingais centrinės nervų sistemos (galvos ir nugarkaulio smegenų) pažeidimais ir jomis serga tiek gyvūnai, tiek žmonės.

13 Visas USE sukelia perduodamas atipinis ligos sukėlėjas, vadinamas prionu. Šiuo terminu vadinama užkrečiamoji baltyminė dalelė – patologinė baltymo P (PrP), kuris yra normalus šeimininko baltymas, forma.

14 Galima išskirti šias USE, kuriomis gali sirgti avys, ožkos arba galvijai, patologijas: galvijų spongiforminę encefalopatiją (GSE), klasikinę skrepi ir atipinę skrepi ligas.

2. *Galvijų spongiforminė encefalopatija*

15 GSE yra viena iš USE, pirmą kartą ji buvo nustatyta 1986 m. Jungtinėje Karalystėje. Ja serga galvijai ir gali užsikrėsti žmogus, kuriam ji sukelia naujo tipo Kroicfeldo-Jakobo ligą. Taip pat ji laikoma liga, kuria gali sirgti avys ir ožkos. Pagal molekulinius ir histopatologinius kriterijus galima išskirti klasikinę GSE, L tipo GSE ir H tipo GSE.

3. *Skrepi liga*

16 Skrepi liga yra viena iš USE, kuria serga avys ir ožkos, formų. Europoje ji žinoma nuo XVIII a. pradžios. Ligą daugiausia perduoda motina palikuonims vos tik jiems gimus arba motina ją perduoda kitiems užkratui neatspariems naujagimiams, turintiems sąlytį su vaisiaus vandenimis ar užkrėsto gyvūno audiniais. Suaugę gyvūnai skrepi liga užsikrečia gerokai rečiau.

17 Žodžiais „klasikinė skrepi liga“ vadinama įvairių USE formų (štamų), kurios šiandien nėra klasifikuotos, bet reiškiasi tam tikrais būdingais laikomais požymiais, visuma. Molekuliniu požiūriu šioms patologijoms būdinga didelis priono pasklidimas organizme, užkratas bandų viduje arba tarp bandų, taip pat genetinis neatsparumas arba genetinis atsparumas, kuris skirtingų gyvūnų yra skirtingas.

18 Iš esmės avims skrepi liga progresuoja skirtingai, tai priklauso nuo PrP koduojančio geno (toliau – PrP genas) struktūros ir ypač nuo trijų aminorūgščių, kurios yra PrP aminorūgščių sekos 136, 145 ir 171 pozicijose, žymimos didžiosiomis raidėmis „A“ – alaninas, „R“ – argininas, „Q“ – glutaminas ir „V“ – valinas ir kurios leidžia atskirti įvairias PrP formas. Yra žinomi keturi PrP geno aleliai, t. y. VRQ, ARQ, AHQ ir ARR aleliai. Avys, turinčios VRQ alelį, ypač neatsparios skrepi ligai. Joms ši liga greitai progresuoja ir aptinkami priono pėdsakai daugelyje gyvūnų organų randami visą ligos inkubacinį periodą. Avys, turinčios ARQ arba AHQ alelių, yra santykinai neatsparios skrepi ligai, o avys, turinčios ARR alelį, yra beveik visiškai atsparios jai. Avys, turinčios bent vieną ARR alelį, yra ne visai atsparios skrepi ligai. Šių gyvūnų priono savireplikacija ypač lėta. Ji vyksta tik nervų sistemoje ir prionas aptinkamas tik atsiradus klinikiniams ligos požymiams.

19 Žodžiais „atipinė skrepi liga“, atrodo, vadinama vienintelė USE forma. Šiai patologijai būdingi atipiniais laikomi požymiai, pasireiškiantys smulkiesiems atrajotojams, pavyzdžiui, priono koncentracija centrinėje nervų sistemoje, nedideliu užkrato kiekiu arba užkrato nebuvimu ir nustatyto genetinio atsparumo nebuvimu. Todėl šia liga gali užsikrėsti ARR/ARR genotipo gyvūnai. Tačiau kadangi priono koncentracija vyksta centrinėje nervų sistemoje, patikros ir pavojingų audinių pašalinimo skerdykloje priemonės yra labai veiksmingos.

4. *Bendrijos politikos pokyčiai kovojant su avių ir ožkų USE*

20 Esant teorinei tikimybei, kad avys ir ožkos natūraliomis sąlygomis gali užsikrėsti GSE, Bendrijos teisės aktuose buvo įtvirtintos avių ir ožkų USE prevencijos ir likvidavimo priemonės (žr., be kita ko, 2003 m. birželio 27 d. Komisijos reglamento Nr. 1139/2003, iš dalies keičiančio Reglamentą Nr. 999/2001 dėl stebėsenos programų ir nurodytos pavojingos medžiagos (OL L 160, 2003, p. 22; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 39 t., p. 161), 3 konstatuojamąją dalį).

21 2001 m. gegužės 22 d. Parlamentas ir Taryba priėmė Reglamentą Nr. 999/2001, kuriuo tame pačiame dokumente buvo sujungtos tuo metu galiojusios nuostatos dėl kovos su USE. Šiuo reglamentu draudžiama naudoti atrajotojų pašarams iš gyvūninių baltymų gaunamus miltus, taip pat vadinamus MBM (žr. Reglamento Nr. 999/2001 7 straipsnio 1 dalį ir IV priedą). Juo įpareigojama sunaikinti „specifines pavojingas gyvūninės medžiagas“, taip pat vadinamas MRS, t. y. medžiagas, kuriose USE užkrato tikimybė yra didžiausia (žr. Reglamento Nr. 999/2001 8 straipsnį ir V priedą). Jame numatytos priemonės, susijusios su gyvūnais, įtariamais užsikrėtus USE, ir priemonės, taikytinos konstatavus gyvūnų USE atvejį. Prie pastarųjų priemonių priskiriamas pavojingų gyvūnų, kaip jie buvo apibrėžti pagal pradinę Reglamento Nr. 999/2001

VII priedo redakciją, sunaikinimas (žr. Reglamento Nr. 999/2001 12 ir 13 straipsnius ir VII priedą). Be to, juo kiekviena valstybė narė įpareigojama vykdyti metinę USE stebėsenos programą. Tokia avių ir ožkų stebėsena vykdoma, be kita ko, „greitaisiais tyrimo metodais“ tikrinant avių ir ožkų populiacijos mėginius (žr. Reglamento Nr. 999/2001 6 straipsnį ir III priedą). Galiausiai, siekiant atsižvelgti į mokslinių žinių raidą, minėto reglamento 23 straipsnyje numatyta, kad jo priedai gali būti keičiami ir papildomi taikant komiteto procedūrą, kuri apima konsultavimąsi su Mokslo iniciatyviniu komitetu.

22 Vadovaujantis šia nuostata, 2001–2007 m. Reglamentas Nr. 999/2001 kelis kartus iš dalies keistas. Šie pakeitimai, be kita ko, buvo susiję su kovos su avių ir ožkų USE priemonėmis atsižvelgiant į mokslinių žinių raidą USE srityje.

23 Pavyzdžiui, 2002 m. Komisija priėmė Reglamentą (EB) Nr. 270/2002, kuriuo iš dalies keistas, pirma, Reglamentas Nr. 999/2001 dėl nurodytos pavojingos medžiagos ir USE epidemiologinės priežiūros ir, antra, Reglamentas Nr. 1326/2001 dėl gyvūnų šėrimo ir avių, ožkų bei jų produktų pateikimo į rinką (OL L 45, 2002, p. 4; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 35 t., p. 168). Šio reglamento tikslas, be kita ko, buvo peržiūrėti avių ir ožkų USE stebėsenos taisykles atsižvelgiant į 2001 m. spalio 18–19 d. Mokslo iniciatyvinio komiteto nuomonę, kuria rekomenduota nedelsiant ištirti, kaip pasireiškia USE, taikant žinomus greituosius tyrimo metodus ir mėginių ėmimo planą bei imties dydį, leidžiančius gauti patikimus statistinius duomenis (žr. Reglamento Nr. 270/2002 2 konstatuojamąją dalį). Taigi šiame reglamente yra numatyta avių ir ožkų stebėsena, vykdoma „greitaisiais tyrimo metodais“ tiriant kiekvienai valstybei narei nustatytą minimalų mėginių skaičių, gerokai didesnį, nei numatytasis pagal ankstesnę Reglamento Nr. 999/2001 redakciją. Be to, jame numatyta, kad kiekvieną

kartą, kai nustatomas avių USE atvejis, turi būti nustatytas priono genotipas (žr. Reglamento Nr. 270/2002 I priedą).

24 „Greitieji tyrimo metodai“, apie kuriuos kalbama Reglamente Nr. 999/2001 ir jį iš dalies pakeitusiuose aktuose, – tai tyrimai, kuriais galima per trumpą laiką atlikti USE patikrą naudojantis gyvūnų lavonų ir paskerstų gyvūnų skerdenų mėginiais. Šia patikra taikant „greituosius tyrimo metodus“ galima nustatyti tik USE atvejį, bet ne jos formą, t. y. ar tai GSE, ar klasikinė skrepi arba atipinė skrepi liga. Jei „greitųjų tyrimo metodų“ rezultatai yra teigiami, nugarkaulio smegenys yra siunčiamos į etaloninę laboratoriją, numatytą Reglamento Nr. 999/2001 X priede (toliau – etaloninė laboratorija), kad ten būtų atlikti patvirtinamieji tyrimai. Patvirtinamuosius tyrimus sudaro smegenų audinių imunocitocheminiai, imunoblotingo, histopatologiniai tyrimai ir (arba) būdingų fibrilių aptikimas elektroniniu mikroskopu (toliau visi kartu – patvirtinamieji tyrimai) (žr. 2001 m. birželio 22 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1248/2001, iš dalies keičiantį Reglamento Nr. 999/2001 III, X ir XI priedus (OL L 173, 2001, p. 12; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 32 t., p. 450)). Jei atlikus šiuos tyrimus GSE galimybė neatmesta, juos reikia papildyti biologiniais tyrimais (dar vadinami biologiniais bandymais, arba „strain typing“). Atliekant šiuos tyrimus USE užkrėsti audiniai įskiepijami į gyvos pelės smegenis siekiant nustatyti nagrinėjamos USE formą – ar tai GSE, ar skrepi liga. Pelei nugaišus, atliekamas mikroskopinis jos smegenų tyrimas ir šio tyrimo rezultatai leidžia nustatyti tikslią USE formą. Iš šių biologinių tyrimų tiksliai nustatyti, ar ši USE forma yra GSE, galima tik po kelerių metų. Tyrimai, kuriais siekiama atskirti GSE nuo kitų USE formų, bendrai vadinami „atskiriamaisiais tyrimais“, „diferenciniais tyrimais“ arba „diferencinės diagnostikos tyrimais“.

25 Vieninteliai patikimi diferencinės diagnostikos tyrimai tuo metu, kai buvo priimamas Reglamentas Nr. 270/2002, buvo biologiniai. Nebuvo patikimų molekulinių diferencinės diagnostikos tyrimų, kurie leistų atskirti, ar avys ir ožkos yra užsikrėtusios GSE, ar skrepi liga (žr. Reglamento Nr. 1139/2003 3 konstatuojamąją dalį).

26 2003 m. Komisija įgaliojo etaloninę laboratoriją sudaryti ekspertų grupę USE štamams tipuoti (toliau – STEG), kurios užduotis buvo patobulinti ir patvirtinti USE tyrimų, alternatyvių biologiniams diferencinės diagnostikos tyrimams, naudojimą. STEG atlikus darbą buvo patvirtinti biocheminiai, arba molekuliniai, tyrimai, kuriais galima atskirti GSE nuo skrepi ligos. Šie molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai leidžia per kelias dienas arba net kelias savaites atmesti audinių užkrėtimą GSE.

27 Išplėtojus molekulinius diferencinės diagnostikos tyrimus, 2005 m. sausio 12 d. Komisija priėmė Reglamentą (EB) Nr. 36/2005, iš dalies keičiantį Reglamento Nr. 999/2001 III ir X priedų nuostatas dėl galvijų, ožkų ir avių USE epidemiologinės priežiūros (OL L 10, 2005, p. 9), pirmiausia tam, kad būtų galima šiuos molekulinius diferencinės diagnostikos tyrimus atlikti įgyvendinant pagal Reglamentą Nr. 999/2001 įtvirtintą stebėsenos sistemą.

28 Reglamente Nr. 36/2005 numatyta, kad jei vykdant ožkų ir avių bandų stebėseną tam tikro mėginio „greitųjų tyrimo metodų“ rezultatas yra neaiškus arba teigiamas ir jei toks pat rezultatas gaunamas atlikus ir patvirtinamuosius tyrimus, gyvūnas laikomas „teigiamu skrepi ligos atveju“, kuris taip pat vadinamas „patvirtintu užsikrėtimo atveju“. Šiuo atveju atliekamas pradinis molekulinis imunoblotingo diferencinės diagnostikos tyrimas. Jei šis pradinis tyrimas neleidžia atmesti GSE galimybės, atliekami kiti trys molekuliniai šio mėginio diferencinės diagnostikos tyrimai: antras imunoblotingo tyrimas, imunocitocheminis tyrimas ir imunofermentinis tyrimas (taip pat vadinamas ELISA). Tik mėginiams, kuriuose buvo aptikta GSE, ir tiems, kurių rezultatai po molekulinių diferencinės diagnostikos tyrimų yra neaiškūs, yra atliekami biologiniai tyrimai su pelėmis siekiant gauti galutinį patvirtinimą (žr. Reglamento Nr. 999/2001, iš dalies pakeisto Reglamentu Nr. 36/2005, X priedo C skyriaus 3.2 punktą). Pagal šį reglamentą taip pat įpareigojama atlikti USE tipavimą atliekant visų priono štamų, kurių, kaip buvo aptikta taikant greituosius tyrimo metodus, smulkieji atrajotojai turi, diferencinės diagnostikos tyrimus. Galiausiai šiuo reglamentu įpareigojama

atlikti visų bandų, kurioms priklausė užsikrėtęs gyvūnas, tyrimus patikrai paimant daug mėginių.

29 Pagal minėtas teisės nuostatas tik avių arba ožkų bandoje gyvūnui užsikrėtus USE, kitokia nei GSE, valstybės narės galėjo pasirinkti, ar sunaikinti visus bandos, kuriai priklausė susirgęs gyvūnas, gyvūnus, ar tik genetiškai neatsparius bandos gyvūnus, po to, kai nustačius visų bandos gyvūnų genotipą, būtų atskirti neatsparūs ir atsparūs gyvūnai. Be to, valstybės narės galėjo neskersti tik skersti skirtų jaunesnių nei dviejų mėnesių avių ir ožkų (žr. šio sprendimo 3 punktą). Ir, atvirkščiai, gyvūnui susirgus GSE, valstybės narės turėjo pasirūpinti, kad būtų išskersti ir visiškai sunaikintos visos avys ir ožkos, embrionai, kiaušialąstės ir visi gyvūnai, taip pat kad būtų sunaikintos medžiagos ir kitos užkrato pernešimo priemonės.

30 Po to, kai 2005 m. sausio 28 d. buvo patvirtintas ožkos, gimusios 2000 m. ir 2002 m. paskerstos Prancūzijoje, užsikrėtimo GSE atvejis, buvo sukurta griežtesnė ožkų stebėsenos programa. Tai buvo pirmas atvejis, kai smulkus atrajotojas užsikrėtė GSE natūraliomis sąlygomis (žr. 2005 m. vasario 9 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 214/2005, iš dalies keičiančio Reglamento Nr. 999/2001 III priedą dėl ožkų USE monitoringo (OL L 37, 2005, p. 9), 2–4 konstatuojamąsias dalis ir priedą).

31 2005 m. liepos 15 d. Komisija patvirtino komunikatą, pavadintą „USE programa“ (KOM (2005) 322 galutinis) (toliau – USE programa), kuriame pareiškė ketinanti pasiūlyti priemones, kuriomis galiojančios smulkiųjų atrajotojų likvidavimo priemonės būtų sušvelnintos atsižvelgiant į naujas turimas diagnostikos priemones ir išlaikant dabartinį vartotojų apsaugos lygį. Konkrečiai ji nurodė, kad nuo 2005 m. sausio mėn. taikomi molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai daugeliu USE atvejų leidžia

per kelias savaites atmesti GSE galimybę. Be to, ji nusprendė, kad atmetus GSE galimybę nebelieka rizikos visuomenės sveikatai ir visos bandos išskerdimas, atsižvelgiant į visuomenės sveikatos apsaugos uždavinius, gali būti laikomas neproporcingu. Toliau ji pateikė lentelę, iš kurios matyti, kad užsikrėtusiose bandose 2002–2004 m. teigiamas rezultatas dėl avių ir ožkų buvo gautas 0,3 %–3,5 % atvejų. Taip pat ji nurodė, kad nori pasiūlyti sušvelninti avių ir ožkų skerdimo strategiją tais atvejais, kai galima atmesti GSE galimybę, – sustiprinti užsikrėtusių bandų kontrolę ir skersti žmonių maistui visus gyvūnus, kad ir koks būtų jų amžius, jei „greitųjų tyrimo metodų“ rezultatai yra neigiami. Galiausiai ji nurodė, kad bandų sertifikavimo sąlygos taip pat laikytinos papildomu USE likvidavimo būdu (žr. USE programos 2.5.1–2.5.2 punktus).

32 2005 m. rugsėjo 21 d. Prancūzijos valdžios institucijos kreipėsi į Prancūzijos maisto sanitarinės priežiūros agentūrą (*Agence française de sécurité sanitaire des aliments*, toliau – AFSSA), kad ši ištirtų, pirma, Komisijos USE programoje dėl avių ir ožkų siūlomų priemonių sanitarinę riziką ir, antra, diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumą.

33 2005 m. spalio 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (EMST) pateikė nuomonę dėl smulkiųjų atrajotojų atipinių USE atvejų klasifikavimo. Šioje nuomonėje ji padarė išvadą, kad praktikoje įmanoma nustatyti atipinę skrepi ligą. Be to, ji rekomendavo vykdant stebėsenos programas naudoti tinkamą tyrimų ir mėginių derinį siekiant užtikrinti, kad būtų nustatyti atipinės skrepi ligos atvejai.

34 2005 m. gruodžio mėn.–2006 m. vasario mėn. Europos Komisijos vykdomos USE stebėsenos programos padėjo nustatyti dvi iš Prancūzijos kilusias avis ir vieną iš Kipro kilusią avį, kurios buvo įtariamos užsikrėtusios GSE. 2006 m. kovo 8 d. nuomonėje

etaloninės laboratorijos vadovaujama USE ekspertų grupė nusprendė, kad net jei šių trijų avių mėginiai neatitiko duomenų, esančių duomenų bazėje, kurioje pateikiami „eksperimentinės avių GSE“ duomenys, nebuvo pakankamai įrodymų, kad būtų galima galutinai atmesti užsikrėtimo GSE galimybę. Todėl buvo pradėti biologiniai tyrimai įskiepijus pelėms tris įtartinus mėginius. Nustačius šiuos tris įtartinus atvejus, Komisija visose valstybėse narėse pradėjo vykdyti sustiprintą avių USE stebėseną (žr., be kita ko, 2006 m. liepos 7 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1041/2006, iš dalies keičiančio Reglamento Nr. 999/2001 III priedo nuostatas dėl avių USE priežiūros (OL L 187, 2006, p. 10), 2 ir 5 konstatuojamąsias dalis ir priedą).

35 2006 m. gegužės 15 d. AFSSA pateikė nuomonę dėl USE programoje siūlomų Bendrijos teisės nuostatų pakeitimų. Šioje nuomonėje ji nepritarė Komisijos pasiūlymui sušvelninti skerdimo strategiją ir leisti tiekti žmonėms vartoti gyvūnų, priklausančių skrepi liga užsikrėtusioms smulkiųjų atrajotojų bandoms, mėsą. Ji nusprendė, kad „greitieji tyrimo metodai“, taikomi atliekant prionų štamų tipavimą, t. y. molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai, neleidžia atmesti užsikrėtimo GSE galimybės bandoje ir negalima daryti išvados, kad, išskyrus GSE, visi USE štamai, kurie potencialiai gali būti aptinkami smulkiųjų atrajotojų organizmuose, taip pat jų atipinės formos žmogui nekelia jokios sanitarinės rizikos.

36 USE programoje išdėstyti pasiūlymai buvo pateikti Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui, kuris yra Reglamento Nr. 999/2001 23 straipsnyje numatytas kompetentingas komitetas.

37 2006 m. birželio 22 d. ir gruodžio 6 d. Prancūzijos valdžios institucijos dar kartą kreipėsi į AFSSA, kad ši išsamiai įvertintų Komisijos pasiūlytas priemones klasikinės ir atipinės skrepi ligos srityje.

38 2007 m. sausio 15 d. AFSSA pateikė nuomonę dėl sanitarinės priežiūros priemonių pakeitimo avių ir ožkų bandose, kuriose klasikinė ar atipinė skrepi liga buvo aptikta po Prancūzijos valdžios institucijų 2006 m. birželio 22 d. ir gruodžio 6 d. kreipimųsi. Šioje nuomonėje ji nusprendė, kad diferencinės diagnostikos tyrimai neleidžia atmesti GSE galimybės nei tirtame gyvūne, nei juo labiau bandoje, kuriai jis priklausė, ir kad negalima atmesti USE, kitokių nei GSE, sukėlėjų perdavimo žmogui galimybės. Be to, ji nurodė, kad iš USE programoje aprašytomis sąlygomis paskerstų avių ir ožkų, priklausančių klasikine skrepi liga užsikrėtusioms bandoms, gauti produktai kelia papildomą riziką visuomenės sveikatai, palyginti su tik iš genetiškai atsparių avių gautais produktais. Galiausiai, jos teigimu, neįmanoma kiekybiškai įvertinti šios rizikos, nes nepakanka tikrojo sergamumo skrepi liga visose užsikrėtusiose bandose duomenų ir nepakanka bendros avių populiacijos tikrosios genetinės struktūros duomenų. Vis dėlto, remdamasi apytiksliu vertinimu, ji nusprendė, kad santykinė rizika, kurią kelia užsikrėtusios bandos gyvūnas, yra 20–600 kartų didesnė, palyginti su bendrosios populiacijos gyvūnu. Ši papildoma rizika dar padidėtų, jei būtų atsižvelgiama tik į užsikrėtusioms bandoms priklausančius neatsparaus genotipo gyvūnus. Dėl to ji rekomendavo nekeisti galiojančių teisės nuostatų dėl klasikinės skrepi ligos.

39 Pateikus 2007 m. sausio 15 d. AFSSA nuomonę, Komisija kreipėsi į EMST su prašymu pateikti nuomonę dėl dviejų mokslinių prielaidų, kuriomis grindžiami jos pasiūlymai, t. y. diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo ir negalimumo žmogui užsikrėsti USE, kitokių nei GSE, sukėlėjais.

40 2007 m. sausio 25 d. EFSA pateikė nuomonę dėl „kiekybinio avių mėsos ir jos produktų likutinės USE rizikos vertinimo“. Remdamasi sustiprintos USE stebėsenos rezultatais, šioje nuomonėje ji nusprendė, kad avių GSE nustatoma nuo kelių iki kelių šimtų atvejų iš milijonų skerdžiamų avių. Taip pat ji nusprendė, kad labiausiai tikėtinas avių sergamumas GSE yra nulinis. 2006 m. gruodžio 21 d. *Spongiform Encephalopathy*

Advisory Committee (SEAC), kuris Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės vyriausybei teikia nepriklausomas mokslines nuomones dėl USE, nuomonėje jau buvo nurodyta, jog labiausiai tikėtina, kad Jungtinėje Karalystėje maisto grandinėje nėra GSE sukėlėjais užkrėstos avių mėsos.

41 2007 m. kovo 8 d. EMST pateikė nuomonę, susijusią su tam tikrais avių ir ožkų USE keliamos rizikos aspektais. Šioje nuomonėje ji nusprendė, kad nėra epidemiologinio arba molekulinio ryšio tarp skrepi ligos, klasikinės arba atipinės, ir žmonių USE įrodymo. Ji nurodė, kad GSE sukėlėjas – tai vienintelis USE sukėlėjas, kuriuo gali užsikrėsti ir gyvūnai, ir žmonės. Vis dėlto, atsižvelgiant į jų įvairovę, negalima atmesti galimybės žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokių nei GSE, sukėlėjais. Be to, ji nusprendė, kad diferencinės diagnostikos tyrimai, apibrėžti Bendrijos teisės aktuose, šiuo metu atrodo patikimi siekiant atskirti GSE nuo skrepi ligos, klasikinės arba atipinės, net jei nei diferencinės diagnostikos tyrimų diagnostinis jautrumas, nei jų tikslumas negali būti laikomi nepriekaištingais.

42 2007 m. kovo 8 d. EMST pateikus nuomonę, 2007 m. balandžio 24 d. Komisija Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto balsavimui pateikė reglamento, kuriuo iš dalies keičiami Reglamento Nr. 999/2001 I, II, VII ir X priedai, projektą. Projektas patvirtintas kvalifikuota balsų dauguma. Ispanijos Karalystė, Prancūzijos Respublika ir Italijos Respublika jam prieštaravo. Slovėnijos Respublika susilaikė. Prancūzijos Respublika pagrįsdama savo prieštaravimą nurodė, kad nagrinėjamas reglamentas pažeidžia atsargumo principą.

43 2007 m. birželio 26 d. Komisija priėmė Reglamentą Nr. 727/2007, dėl kurio Prancūzijos Respublika Bendrajame Teisme pareiškė ieškinį ir pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones.

44 Komisijos prašymu EMST 2008 m. sausio 24 d. pateikė nuomonę, pavadintą „Mokslinis ir techninis tam tikrų 2007 m. kovo 8 d. nuomonės, susijusios su tam tikrais avių ir ožkų USE keliamos rizikos aspektais, išvadų dalių paaiškinimas“. Šioje nuomonėje ji patikslino savo požiūrį į klausimus, susijusius su galimybe žmogui užsikrėsti gyvūnų USE ir diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumu.

45 2008 m. balandžio 30 d. etaloninė laboratorija paskelbė atnaujintą nuomonę dėl nagrinėjamų smulkiųjų atrajotojų USE atvejų. Šioje nuomonėje ji patikslino, kad dvi iš Prancūzijos kilusios avys ir iš Kipro kilusi avis, dėl kurių buvo atliekami papildomi tyrimai (žr. šio sprendimo 34 punktą), negali būti priskirti GSE atvejams.

46 2008 m. birželio 17 d. Komisija priėmė ginčijamą reglamentą, kuriuo keičiamas Reglamento Nr. 999/2001 VII priedas – valstybėms narėms suteikiamas didesnis taikytinų priemonių pasirinkimas tuo atveju, kai avių ar ožkų banda užsikrečia USE, jei atlikus diferencinės diagnostikos tyrimą gali būti nustatyta, kad šis USE atvejis nėra GSE. Iš tikrųjų, jei smulkiųjų atrajotojų bandoje gyvūnas užsikrečia skrepi liga, valstybės narės iš esmės gali:

— arba sunaikinti visus bandos gyvūnus (ginčijamo reglamento VII priedo A skyriaus 2.3 b punkto i papunktis), arba

— avių atveju – nustatyti visų bandos gyvūnų genotipą ir sunaikinti visus genetiškai neatsparius gyvūnus (ginčijamo reglamento VII priedo A skyriaus 2.3 b punkto ii papunktis), arba

— nedelsiant paskersti žmonėms vartoti visus bandos gyvūnus, tačiau vyresnių nei 18 mėnesių gyvūnų skerdena gali būti tiekiama žmonių maistui tik atlikus greitąjį USE patikros tyrimą ir gavus neigiamą rezultatą (ginčijamo reglamento VII priedo A skyriaus 2.3 d punkto i papunktis ir Reglamento Nr. 999/2001 III priedo 7.1 punktas), arba

— avių atveju – nustatyti visų bandos gyvūnų genotipą ir nedelsiant paskersti žmonėms vartoti visus neatsparius gyvūnus, tačiau vyresnių nei 18 mėnesių neatsparių gyvūnų skerdena gali būti tiekiama žmonėms vartoti tik atlikus greitąjį USE patikros tyrimą ir gavus neigiamą rezultatą (ginčijamo reglamento VII priedo A skyriaus 2.3 d punkto ii papunktis), arba

— klasikinės skrepi ligos atveju – palikti gyvūnus ūkyje ir dvejus metus nuo paskutinio USE atvejo nustatymo uždrausti juos vežti į kitą ūkį, tačiau per šį laikotarpį gyvūnai gali būti skerdžiami ir jų skerdena gali būti tiekiama žmonėms vartoti, prieš tai atlikus greitąjį USE patikros tyrimą ir gavus neigiamą rezultatą (ginčijamo reglamento VII priedo A skyriaus 2.3 b punkto iii papunktis ir 4 punktas), arba

— atipinės skrepi ligos atveju – palikti gyvūnus ūkyje ir dvejus metus nuo paskutinio USE atvejo nustatymo bandoje uždrausti juos eksportuoti į kitas valstybes nares arba trečiąsias valstybes, tačiau per šį laikotarpį gyvūnai gali būti skerdžiami ir jų skerdena gali būti tiekiama žmonėms vartoti, prieš tai atlikus greitąjį USE patikros tyrimą ir gavus neigiamą rezultatą (ginčijamo reglamento VII priedo A skyriaus 2.3 c punktas ir 5 punktas).

Procesas

47 Pareiškimu, kurį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo 2007 m. liepos 17 d., Prancūzijos Respublika pateikė ieškinį prašydama panaikinti Reglamento Nr. 727/2007 priedo 3 punktą tiek, kiek juo Reglamento Nr. 999/2001 VII priede įtvirtinti 2.3 b punkto iii papunktis, 2.3 d punktas ir 4 punktas, kuriais leidžiama mažiau ribojanti USE likvidavimo tvarka. Be to, ji pateikė prašymą dėl laikinųjų apsaugos priemonių, siekdama sustabdyti šios tvarkos įgyvendinimą.

48 2007 m. rugsėjo 28 d. Nutartimi *Prancūzija prieš Komisiją* (T-257/07 R, Rink. p. II-4153, toliau – pirmoji Nutartis *Prancūzija prieš Komisiją*) laikinąsias apsaugos priemones taikantis Bendrojo Teismo teisėjas patenkino šį prašymą ir sustabdė šių nuostatų taikymą, iki bus priimtas sprendimas pagrindinėje byloje.

49 2007 m. spalio 25 d. Bendrojo Teismo kanceliarijai pateiktu dokumentu Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė paprašė leisti įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų. 2007 m. lapkričio 30 d. nutartimi trečiosios kolegijos pirmininkas patenkino šį prašymą.

50 2008 m. birželio 17 d. Komisija pateikė prašymą konstatuoti, kad nėra reikalo priimti sprendimą pagrindinėje byloje, ir atsisakė pateikti tripliką. Šis prašymas buvo grindžiamas tuo, kad greitai bus priimtas ginčijamas reglamentas.

51 2008 m. liepos 28 d. Prancūzijos Respublika pateikė pastabas dėl Komisijos prašymo konstatuoti, kad nėra reikalo priimti sprendimą. Ji paprašė vykstantį teismo procesą taikyti ir ginčijamo reglamento nuostatoms tuo pagrindu, kad jos nepakeičia tapačių ginčijamų Reglamento Nr. 727/2007 nuostatų, bet labiau jas motyvuoja.

52 2008 m. liepos 31 d. ginčijamas reglamentas buvo paskelbtas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Jis įsigaliojo 2008 m. rugsėjo 29 d.

53 2008 m. rugpjūčio 28 d. Komisija pateikė Bendrojo Teismo kanceliarijai savo pastabas dėl Prancūzijos Respublikos prašymo vykstantį teismo procesą taikyti ir ginčijamam reglamentui. Šiose pastabose Komisija nusprendė, kad šis prašymas pagrįstas.

54 2008 m. rugsėjo 19 d. Bendrojo Teismo kanceliarijai pateiktu dokumentu Prancūzijos Respublika pateikė naują prašymą dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo – ji prašė Bendrojo Teismo pirmininko nurodyti sustabdyti ginčijamo reglamento taikymą tiek, kiek juo Reglamento Nr. 999/2001 VII priede įtvirtintas A skyriaus 2.3 b punkto iii papunktis, 2.3 d punktas ir 4 punktas.

55 Iki nustatyto 2008 m. rugsėjo 25 d. termino Jungtinė Karalystė nepateikė pastabų dėl prašymo išplėsti vykstančio teismo proceso objektą ir ginčijamam reglamentui.

56 2008 m. spalio 6 d. sprendimu Bendrasis Teismas (trečioji kolegija) patenkino Prancūzijos Respublikos prašymą išplėsti vykstančio teismo proceso objektą ir ginčijamoms nuostatoms bei leido pateikti papildomus reikalavimus ir ieškinio pagrindus.

57 2008 m. spalio 30 d. Nutartimi *Prancūzija prieš Komisiją* (T-257/07 RII, Rink. p. II-4153, toliau – antroji Nutartis *Prancūzija prieš Komisiją*) laikinąsias apsaugos priemones taikantis Bendrojo Teismo teisėjas patenkino antrą šioje byloje Prancūzijos Respublikos prašymą sustabdyti ginčijamų nuostatų taikymą ir sustabdė nagrinėjamos tvarkos taikymą, iki bus priimtas sprendimas pagrindinėje byloje.

58 2008 m. lapkričio 19 d. Prancūzijos Respublika pateikė Bendrojo Teismo kanceliarijai papildomus reikalavimus.

59 2008 m. gruodžio 23 d. ir 2009 m. sausio 16 d. atitinkamai Komisija ir Jungtinė Karalystė pateikė savo pastabas dėl šių papildomų reikalavimų. Be to, 2008 m. gruodžio 23 d. Komisija paprašė Bendrojo Teismo sprendimą dėl šios bylos priimti taikant pagreitintą procedūrą pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 76a straipsnį.

60 2009 m. sausio 21 d. Prancūzijos Respublika pateikė savo pastabas dėl Komisijos prašymo priimti sprendimą taikant pagreitintą procedūrą. Jungtinė Karalystė nepateikė pastabų dėl šio Komisijos prašymo per nustatytą terminą.

61 2009 m. sausio 30 d. sprendimu Bendrasis Teismas (trečioji kolegija) atmetė Komisijos prašymą taikyti pagreitintą procedūrą, bet, atsižvelgdamas į ypatingas šios bylos aplinkybes, nusprendė suteikti jai pirmenybę pagal Procedūros reglamento 55 straipsnio 2 dalį. Taikydamas Procedūros reglamento 14 straipsnį, pagal šio reglamento 51 straipsnį Bendrasis Teismas trečiosios kolegijos siūlymu nusprendė perduoti bylą išplėstinei kolegijai.

Šalių reikalavimai

62 Prancūzijos Respublika Bendrojo Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą reglamentą tiek, kiek juo į Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo A skyrių įterpiamas 2.3 b punkto iii papunktis, 2.3 d punktas ir 4 punktas;

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

63 Komisija, palaikoma Jungtinės Karalystės, Teismo prašo:

— atmesti ieškinį kaip nepagrįstą;

— priteisti iš Prancūzijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas.

Dėl esmės

1. *Pagrindiniai argumentai*

Dėl žmonių sveikatos apsaugos

64 EB 152 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Bendrijos politikos ir veiklos kryptis. Ši visuomenės sveikatos apsauga yra svarbesnė nei ekonominiai sumetimai, todėl ja galima pateisinti net ir dideles neigiamas ekonomines pasekmes kai kuriems ūkio subjektams (šiuo klausimu žr. 1996 m. liepos 12 d. Teisingumo Teismo nutarties

Jungtinė Karalystė prieš Komisiją, C-180/96 R, Rink. p. I-3903, 93 punktą ir 2005 m. birželio 28 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, T-158/03, Rink. p. II-2425, 134 punktą).

65 Reglamento Nr. 999/2001 24a straipsnyje pakartojamas EB 152 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas įpareigojimas ir reikalaujama, kad priimant sprendimus pagal šį reglamentą būtų išlaikytas arba, jeigu tai moksliškai pagrįsta, padidintas Bendrijoje užtikrinamas žmonių sveikatos apsaugos lygis.

Dėl atsargumo principo

Apibrėžimas

66 Atsargumo principas yra bendrasis Sąjungos teisės principas, išplaukiantis iš EB 3 straipsnio p punkto, 6 straipsnio, 152 straipsnio 1 dalies, 153 straipsnio 1 ir 2 dalių ir 174 straipsnio 1 ir 2 dalių, kuriuose atitinkamos valdžios institucijos įpareigojamos, visų pirma kai įgyvendina atitinkamų teisės nuostatų joms suteiktą kompetenciją, patvirtinti tinkamas priemones tam, kad būtų išvengta tam tikros potencialios rizikos visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai, pirmenybę teikiant šių interesų apsaugos reikalavimams, o ne ekonominiams interesams (žr. Bendrojo Teismo sprendimus: 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, Rink. p. II-4945, 183 ir 184 punktus ir 2003 m. spalio 21 d. Sprendimo *Solvay Pharmaceuticals prieš Tarybą*, T-392/02, Rink. p. II-4555, 121 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

67 Be to, kaip paaiškinta Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnio 1 dalyje kalbant apie maistui skirtus teisės aktus, vadovaujantis atsargumo principu, leidžiama patvirtinti laikinąsias rizikos valdymo priemones, būtinas aukštam sveikatos apsaugos lygiui užtikrinti, kai įvertinus turimą informaciją yra nustatoma kenksmingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau tebėra mokslinių abejonių.

68 Taigi, jei kyla mokslinių abejonių dėl rizikos žmonių sveikatai ar jos masto, institucijos gali, vadovaudamosi atsargumo principu, imtis apsaugos priemonių nelaukdamos, kol šio pavojaus realumas ir sunkumas bus visiškai įrodyti (šiuo klausimu žr. Teisingumo Teismo sprendimus: 1998 m. gegužės 5 d. Sprendimo *Jungtinė Karalystė prieš Komisiją*, C-180/96, Rink. p. I-2265, 99 punktą, 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.*, C-236/01, Rink. p. I-8105, 111 punktą ir 2006 m. sausio 12 d. Sprendimo *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, Rink. p. I-679, 39 punktą; ir 2004 m. kovo 10 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Malagutti-Vezinhet prieš Komisiją*, T-177/02, Rink. p. II-827, 54 punktą) arba kol pasireikš sveikatai žalingas poveikis (šiuo klausimu žr. 2002 m. rugsėjo 11 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą*, T-13/99, Rink. p. II-3305, 139 ir 141 punktus ir 2002 m. rugsėjo 11 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Alpharma prieš Tarybą*, T-70/99, Rink. p. II-3495, 152 ir 154 punktus).

69 Kalbant apie procedūrą, pagal kurią institucija tvirtina tinkamas priemones vadovaudamasi atsargumo principu, kad užkirstų kelią tam tikrai rizikai, galinčiai kilti visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai, išskirtini trys jos etapai: pirma, galimo neigiamo tam tikro reiškinio poveikio nustatymas, antra, su šiuo reiškiniu susijusios rizikos visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai vertinimas ir, trečia, jei galima nustatyta rizika viršija visuomenei priimtinas ribas, – rizikos valdymas patvirtinant tinkamas apsaugos priemones. Pirmojo etapo išsamiau aiškinti nereikia, tačiau dėl kitų dviejų verta pateikti paaiškinimus.

Rizikos vertinimas

— Įžanga

70 Rizikos visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai vertinimas reiškia, kad, siekdama kovoti su galimu neigiamu tam tikro reiškinio poveikiu, institucija turi moksliškai įvertinti šią riziką ir nustatyti, ar ji viršija visuomenei priimtinu laikomą rizikos lygį. Taigi tam, kad Sąjungos institucijos galėtų įvertinti riziką, joms reikia, pirma, turėti mokslinį rizikos įvertinimą ir, antra, nustatyti visuomenei nepriimtinu laikomą rizikos lygį (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 68 punkte minėtų Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 145 punktą ir Sprendimo *Alpharma prieš Tarybą* 162 punktą).

— Dėl mokslinio rizikos vertinimo

71 Mokslinis rizikos vertinimas – tai mokslinis procesas, kurio tikslas – kiek įmanoma identifikuoti tam tikrą pavojų ir jį apibūdinti, įvertinti sąlyčio su šiuo pavojumi tikimybę ir apibūdinti riziką (šio sprendimo 68 punkte minėtų Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 156 punktas ir Sprendimo *Alpharma prieš Tarybą* 169 punktas).

72 2000 m. vasario 2 d. savo komunikate dėl atsargumo principo (COM (2000) 0001) Komisija taip apibrėžė keturis mokslinio rizikos vertinimo elementus:

„Pavojaus identifikavimas“ – tai biologinių, cheminių arba fizinių veiksnių, galinčių turėti neigiamą poveikį, nustatymas <…>.

„Pavojaus apibūdinimas“ – tai neigiamo poveikio, susijusio su nagrinėjamais veiksniais arba veikla, pobūdžio ir sunkumo apibrėžimas kiekybiniu ir (arba) kokybiniu požiūriu <…>.

„Sąlyčio vertinimas“ – tai kokybinis arba kiekybinis sąlyčio su tiriamu veiksniu tikimybės vertinimas <…>.

„Rizikos apibūdinimas“ – tai kokybinis ir (arba) kiekybinis galimo arba žinomo neigiamo poveikio aplinkai arba sveikatai tikimybės, dažnumo ir sunkumo vertinimas atsižvelgiant į neišvengiamus šio vertinimo netikslumus. Šis apibūdinimas parengiamas remiantis trimis ankstesniais elementais ir yra labai susijęs su abejonėmis, galimais variantais, darbo hipotezėmis ir spėjimais, kurie atsiranda kiekvienoje proceso stadijoje.

73 Kadangi tai yra mokslinis procesas, institucija turi patikėti mokslinį rizikos vertinimą mokslo ekspertams (šio sprendimo 68 punkte minėtų Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 157 punktas ir Sprendimo *Alpharma prieš Tarybą* 170 punktas).

74 Be to, pagal Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnio 2 dalį rizikos vertinimas remiasi turima moksline informacija, o vertinama laikantis nepriklausomumo, objektyvumo ir skaidrumo principų. Šiuo atžvilgiu svarbu pažymėti, jog institucijų pareiga užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos, saugumo ir aplinkos apsaugos lygį reiškia, kad jų sprendimai turi būti priimami visiškai atsižvelgiant į geriausius turimus mokslinius duomenis ir grindžiami naujausiais tarptautinių tyrimų rezultatais (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 68 punkte minėtų Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 158 punktą ir Sprendimo *Alpharma prieš Tarybą* 171 punktą).

75 Nebūtina, kad moksliniu rizikos vertinimu institucijoms būtų pateikti neginčytini rizikos tikrumo ir galimo neigiamo poveikio sunkumo, jei ši rizika pasitvirtintų, įrodymai. Atsargumo principas taikomas aplinkybėmis, kurioms būdinga tai, kad nėra aiškios mokslinės pozicijos. Tačiau prevencinė priemonė negali būti tinkamai pagrįsta vien hipotetiniu požiūriu į riziką, grindžiamą dar nepatvirtintomis mokslinėmis hipotezėmis (šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 142 ir 143 punktai, taip pat šiuo klausimu žr. 2007 m. liepos 11 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Švedija prieš Komisiją*, T-229/04, Rink. p. II-2437, 161 punktą).

76 Be to, patvirtinant prevencinę priemonę arba, atvirkščiai, ją atšaukiant ar sušvelninant negali būti reikalaujama įrodyti visišką rizikos nebuvimą, nes paprastai moksliniu požiūriu tokio įrodymo pateikti neįmanoma, nes praktikoje nulinės rizikos nebūna (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 66 punkte minėto Sprendimo *Solvay Pharmaceuticals prieš Tarybą* 130 punktą). Darytina išvada, kad prevencinė priemonė gali būti patvirtinta tik tada, jei rizika, nereikalaujant, kad jos buvimas ir mastas būtų „visiškai“ įrodyti pateikus neginčytinus mokslo įrodymus, atrodo vis dėlto pakankamai įrodyta remiantis šios priemonės tvirtinimo metu turėtais moksliniais duomenimis (šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 144 ir 146 punktai). Šiomis aplinkybėmis sąvoka „rizika“ atitinka neigiamo poveikio teisiškai saugomam gėriui tikimybę, kuri atsiranda įteisinant tam tikras priemones arba veiksmus (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 147 punktą).

77 Galiausiai reikia nurodyti, kad atlikti visapusišką mokslinį rizikos vertinimą gali būti neįmanoma dėl nepakankamų turimų mokslinių duomenų. Tačiau tai negali sutrukdyti kompetentingai viešosios valdžios institucijai imtis prevencinių priemonių vadovaujantis atsargumo principu. Šiuo atveju svarbu, kad mokslo ekspertai atliktų mokslinį rizikos vertinimą nepaisydami tebesančių mokslinių abejonių taip, kad kompetentinga valdžios institucija turėtų pakankamai patikimą ir rimtą informaciją, kuri jai leistų visiškai suvokti kilusio mokslinio klausimo reikšmę ir tuo remiantis

apibrėžti savo politiką (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 68 punkte minėtų Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 160–163 punktus ir Sprendimo *Alpharma prieš Tarybą* 173–175 punktus).

— Dėl rizikos lygio nustatymo

78 Rizikos lygį, laikytiną nepriimtinu visuomenei, apibrėžia institucijos, atsakingos už politinį sprendimą nustatyti tinkamą visuomenės apsaugos lygį. Būtent šios institucijos turi nustatyti kritinę galimo neigiamo poveikio visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai ir šio galimo poveikio sunkumo, kuris joms atrodo nebepriimtinas toje visuomenėje, ribą, kurią peržengus būtina, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, saugumą ir aplinką, imtis prevencinių priemonių, nepaisant tebesančių mokslinių abejonių (šiuo klausimu žr. 2000 m. liepos 11 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Toolex*, C-473/98, Rink. p. I-5681, 45 punktą ir šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 150 ir 151 punktus).

79 Nustatydamos rizikos lygį, laikomą nepriimtinu visuomenei, institucijos yra saistomos savo pareigos užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos, saugumo ir aplinkos apsaugos lygį. Kad būtų suderinamas su šia nuostata, šis aukštas apsaugos lygis nebūtinai turi būti techniniu požiūriu aukščiausias (šiuo klausimu žr. 1998 m. liepos 14 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Safety Hi-Tech*, C-284/95, Rink. p. I-4301, 49 punktą). Be to, šios institucijos negali taikyti vien hipotetinio požiūrio į riziką ir priimti sprendimų remdamosi „nulinės rizikos“ lygiu (šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 152 punktas).

80 Rizikos lygio, laikytino nepriimtinu visuomenei, nustatymas priklauso nuo kompetentingos institucijos atlikto kiekvieno nagrinėjamo atvejo konkrečių aplinkybių vertinimo. Šiuo požiūriu valdžios institucija gali atsižvelgti, be kita ko, į poveikio visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai sunkumą rizikos pasitvirtinimo atveju, įskaitant galimo neigiamo poveikio mastą, ilgalaikiškumą, galimybę jį atitaisyti arba galimą vėlesnį padarytos žalos poveikį, taip pat į daugiau ar mažiau konkretų rizikos suvokimą atsižvelgiant į turimas mokslines žinias (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 153 punktą).

Rizikos valdymas

81 Rizikos valdymas – tai visi veiksmai, kurių ėmėsi su rizika susidūrusi institucija, kad pasiektų visuomenei priimtiną rizikos lygį, atsižvelgdama į savo pareigą užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos, saugumo ir aplinkos apsaugos lygį. Iš tikrųjų, jei ši rizika viršija visuomenei priimtinu laikytiną rizikos lygį, institucija, vadovaudamasi atsargumo principu, privalo patvirtinti laikinąsias rizikos valdymo priemones, būtinas aukštam apsaugos lygiui užtikrinti.

82 Vadovaujantis Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnio 2 dalimi, atitinkamos laikinosios priemonės, atsižvelgiant į jau patvirtintas panašias priemones, turi būti proporcingos, nediskriminacinės ir nuoseklios (šiuo klausimu žr. 2004 m. balandžio 1 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Bellio F.lli*, C-286/02, Rink. p. I-3465, 59 punktą).

83 Galiausiai kompetentinga valdžios institucija, praėjus protingam laikotarpiui, turi iš naujo įvertinti atitinkamas laikinąsias priemones. Teismo sprendimuose buvo nuspręsta, kad jei nauji duomenys keičia rizikos suvokimą arba rodo, jog šios rizikos gali

būti išvengta mažiau ribojančiomis nei esamosios priemonėmis, institucijos, ypač iniciatyvos teisę turinti Komisija, privalo užtikrinti teisės nuostatų pakeitimą, atsižvelgdamos į naujus duomenis (šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Agrarproduktion Staebelow* 40 punktas).

Dėl teisminės kontrolės ribų

84 Sąjungos institucijos bendros žemės ūkio politikos srityje turi didelę diskreciją nustatyti siekiamus tikslus ir pasirinkti tinkamas veiklos priemones (žr. šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 166 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką). Be to, vertindamos tokią riziką jos turi atlikti sudėtingus vertinimus tam, kad, atsižvelgdamos į techninio ir mokslinio pobūdžio informaciją, kurią joms pateikė mokslinį rizikos vertinimą atlikę ekspertai, nustatytų, ar rizika visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai viršija rizikos lygį, laikomą priimtinu visuomenei.

85 Ši didelė diskrecija ir sudėtingi vertinimai reiškia, kad Europos Sąjungos teismo kontrolė yra ribota. Ši diskrecija ir vertinimas lemia tai, kad bylą iš esmės nagrinėjančio teismo atliekama kontrolė ribojama nagrinėjimu, ar institucijos, naudodamosi savo įgaliojimais, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, nepiktnaudžiavo įgaliojimais arba nepadarė akivaizdaus savo diskrecijos ribų pažeidimo (žr. Teisingumo Teismo sprendimus: šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* 135 punktą, 2009 m. spalio 15 d. Sprendimo *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, Rink. p. I-10035, 47 punktą ir šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 166 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

86 Kalbant apie Sąjungos teismo atliekamą nagrinėjimą, ar tam tikrame institucijos akte buvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida, reikia patikslinti, kad, siekiant įrodyti, jog institucija, vertindama faktines aplinkybes, padarė akivaizdžią klaidą, kuri gali pateisinti šio akto panaikinimą, ieškovo pateiktų įrodymų turi pakakti tam, kad šiame akte esantis faktinių aplinkybių vertinimas pasirodytų nepagrįstas (šiuo klausimu žr. Bendrojo Teismo sprendimus: 1996 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *AIUFFASS ir AKT prieš Komisiją*, T-380/94, Rink. p. II-2169, 59 punktą ir 2004 m. liepos 1 d. Sprendimo *Salzgitter prieš Komisiją*, T-308/00, Rink. p. II-1933, 138 punktą). Išskyrus minėtą pagrįstumo vertinimą, Bendrasis Teismas negali pakeisti šio sprendimo autoriaus atlikto sudėtingų aplinkybių vertinimo savo vertinimu (šio sprendimo 85 punkte minėto Sprendimo *Enviro Tech* 47 punktas ir 2008 m. vasario 12 d. Bendrojo Teismo sprendimo *BUPA ir kt. prieš Komisiją*, T-289/03, Rink. p. II-81, 221 punktas).

87 Vis dėlto ribota Sąjungos teismo kontrolė neturi įtakos jo pareigai patikrinti pateiktų įrodymų atitikties faktinėms aplinkybėms, jų patikimumo ir nuoseklumo, taip pat to, ar šie įrodymai apima visus svarbius duomenis, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant sudėtingą padėtį, ir ar jie gali pagrįsti jais remiantis padarytas išvadas (Teisingumo Teismo sprendimai: 2007 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Ispanija prieš Lenzing*, C-525/04 P, Rink. p. I-9947, 57 punktas ir 2008 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Nyderlandai prieš Komisiją*, C-405/07 P, Rink. p. I-8301, 55 punktas).

88 Be to, reikia priminti, kad tuo atveju, kai Sąjungos institucija turi didelę diskreciją, pagal Sąjungos teisinę sistemą suteiktų garantijų paisymo vykstant administracinėms procedūroms kontrolė yra ypač svarbi. Teisingumo Teismas turėjo progą patikslinti, kad tarp šių garantijų yra ir kompetentingos institucijos pareiga atidžiai ir nešališkai išnagrinėti visas konkrečiu atveju svarbias aplinkybes ir pakankamai motyvuoti savo sprendimą (Teisingumo Teismo sprendimai: 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Technische Universität München*, C-269/90, Rink. p. I-5469, 14 punktas, 1992 m. gegužės 7 d. Sprendimo *Pesquerias De Bermeo ir Naviera Laida prieš Komisiją*, C-258/90 ir C-259/90, Rink. p. I-2901, 26 punktas; šio sprendimo 87 punkte minėtų Sprendimo *Ispanija prieš Lenzing* 58 punktas ir Sprendimo *Nyderlandai prieš Komisiją* 56 punktas).

89 Pavyzdžiui, jau buvo nuspręsta, kad mokslinis rizikos vertinimas, kuo išsamiau atliktas remiantis mokslinėmis nuomonėmis, pagrįstomis profesionalumo, skaidrumo ir nepriklausomumo principais, yra svarbi procedūrinė garantija, kuria siekiama užtikrinti priemonių mokslinį objektyvumą ir išvengti savavališkų priemonių patvirtinimo (žr. šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 172 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

2. *Dėl vienintelio (ieškinio) pagrindo, susijusio su atsargumo principo pažeidimu*

90 Prancūzijos Respublika nurodo tik vieną ieškinio pagrindą, kuris yra susijęs su tuo, kad Komisija pažeidė atsargumo principą, priimdama Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo A skyriaus 2.3 b punkto iii papunktį, 2.3 d punktą ir 4 punktą, kurie yra įrašyti ir ginčijamame reglamente (toliau – ginčijamos priemonės).

91 Pagrįsdama šį ieškinio pagrindą Prancūzijos Respublika nurodo, pirma, argumentus, kuriais ginčijamas Komisijos atliktas rizikos vertinimas, ir, antra, argumentus, kuriais ginčijamas Komisijos atliktas rizikos valdymas.

3. *Dėl rizikos vertinimo*

Įžanga

92 Dėl Komisijos atlikto rizikos vertinimo Prancūzijos Respublika nurodo, pirma, kad Komisija neatsižvelgė į mokslines abejones dėl to, ar yra rizika žmogui užsikrėsti

USE, kitokiomis nei GSE, antra, kad Komisija neatliko mokslinio „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo vertinimo, trečia, kad Komisija neatsižvelgė į mokslines abejones dėl diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo ir, ketvirta, kad Komisija per reikiamą laikotarpį neįvertino rizikos, kylančios patvirtinus ginčijamas priemones.

Dėl kaltinimų, susijusių su tuo, kad neatsižvelgta į mokslines abejones dėl galimybės žmogui užsikrėsti USE, kitokiomis nei GSE, ir šių abejonių klaidingu aiškinimu

93 Prancūzijos Respublika mano, kad Komisija pažeidė atsargumo principą, rizikos vertinimo etape neatsižvelgdama į tebesančias mokslines abejones dėl rizikos žmogui užsikrėsti USE, kitokiomis nei GSE, arba šališkai aiškindama šias abejones.

94 Komisija teigia, jog mokslinė bendruomenė ir tarptautinės institucijos sutaria, kad nėra įrodymų, galinčių patvirtinti galimybę žmogui užsikrėsti skrepi liga. Nėra jokio įrodymo, patvirtinančio epidemiologinį arba molekulinį ryšį tarp skrepi ligos sukėlėjo ir žmonių USE. GSE yra vienintelė zoonozė tarp USE.

95 Jungtinė Karalystė iš esmės teigia, kad Prancūzijos Respublikos nepritarimo Komisijos vertinimui dėl galimybės žmogui užsikrėsti avių ir ožkų USE nepakanka norint įrodyti, kad šiuo atžvilgiu yra padaryta klaida ir kad Komisija neprivalėjo laukti, kol sužinos, ar pakankamai artimoje ateityje bus galima konstatuoti beveik nepriekaištingą

nagrinėjamų mokslinių modelių reprezentatyvumą ir rodiklius. Jos teigimu, EMST nuomonės suteikia visiškai pakankamą pagrindą veikti, kaip tai padarė Komisija.

96 Nagrinėjamu atveju ginčijamo reglamento 10–12 ir 18 konstatuojamosiose dalyse Komisija išdėstė savo vertinimą dėl žmogaus užsikrėtimo avių ir ožkų USE, kitokiomis nei GSE, rizikos. Konkrečiai, remdamasi EMST 2008 m. sausio 24 d. nuomone, ji nusprendė:

„EMST paaiškinimai leidžia teigti, kad avis ir ožkas galinčių užkrėsti ligos sukėlėjų biologinė įvairovė svarbi, todėl negalima [yra svarbus veiksnys, neleidžiantis] atmesti žmogaus užsikrėtimo galimybės, nes dėl šios įvairovės padidėja galimybių, jog vienas iš USE sukėlėjų gali užkrėsti ir žmones. Tačiau EMST pripažįsta, kad nėra jokių mokslinių įrodymų, kad egzistuotų tiesioginis ryšys tarp avių ir ožkų USE, išskyrus GSE, ir žmonių USE. EMST nuomonė, kad negalima atmesti žmogaus užsikrėtimo avių ar ožkų USE sukėlėjais, pagrįsta eksperimentiniais žmogaus sistemos barjero ir gyvūnų modelių (primatų ir pelių) tyrimais. Tačiau šiuose modeliuose neatsižvelgiama į genetines žmonių charakteristikas, labai veikiančias sąlygines galimybes užsikrėsti priono ligomis. Be to, modeliai nevisiškai tiksliai leidžia ekstrapoliuoti rezultatus natūralioms sąlygoms, visų pirma atsižvelgiant į tai, jog neaišku, ar jie tiksliai atitinka žmogaus sistemos barjerą ir ar naudotas eksperimentinis inokuliacijos būdas atitinka užsikrėtimą natūraliomis sąlygomis. Todėl galima teigti, kad neatsižvelgiant į tai, kad neatmestina žmonių užsikrėtimo avių ar ožkų USE sukėlėjais rizika, ji būtų labai nedidelė, nes tokio užsikrėtimo įrodymai pagrįsti eksperimentiniais modeliais, neatitinkančiais natūralių sąlygų, susijusių su tikruoju žmogaus sistemos barjeru ir tikraisiais užsikrėtimo būdais“ (žr. ginčijamo reglamento 12 konstatuojamąją dalį).

97 Taigi iš ginčijamo reglamento 12 konstatuojamosios dalies matyti, jog Komisija aiškiai pripažino, kad, atsižvelgiant į ligos sukėlėjų biologinę įvairovę ir eksperimentinių

modelių rezultatus, neįmanoma visiškai atmesti žmogaus užsikrėtimo avių ir ožkų USE, kitokiomis nei GSE, tikimybės. Darytina išvada, jog Prancūzijos Respublika klaidingai teigia, kad atlikdama rizikos vertinimą prieš ginčijamų priemonių priėmimą Komisija neatsižvelgė į tebesančias mokslines abejones dėl rizikos žmogui užsikrėsti minėtomis USE.

98 Tačiau Prancūzijos Respublika taip pat teigia, jog Komisija šališkai aiškino turimas mokslines nuomones, kai nusprendė, kad rizika žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokia nei GSE, ypač maža.

99 Šiuo atžvilgiu svarbu priminti, kad, atsižvelgiant į didelę Komisijos diskreciją bendros žemės ūkio politikos srityje ir sudėtingus rizikos vertinimus, kuriuos ji turi atlikti, Sąjungos teismo kontrolė nagrinėjamu atveju yra ribota. Reikia patikrinti, ar Komisija nepadarė akivaizdžios klaidos vertindama turimas mokslines nuomones. Tokia klaida būtų, jei įrodymai, kuriuos turi pateikti šia klaida besiremianti šalis, yra pakankami ginčijamame reglamente pateikto faktinių aplinkybių vertinimo pagrįstumui paneigti (žr. šio sprendimo 86 punktą).

100 Šioje byloje Komisija iš EMST 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonių padarė išvadą, kad tikimybė žmogui užsikrėsti avių arba ožkų USE, kitokiomis nei GSE, yra labai maža.

101 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, jog iš EMST 2007 m. kovo 8 d. nuomonės matyti, – ir šalys to neginčija, – kad nėra įrodymų, jog egzistuoja epidemiologinis ar molekulinis ryšys tarp, pirma, klasikinės arba atipinės skrepi ligos ir, antra, žmonių USE.

102 Be to, savo 2008 m. sausio 24 d. nuomonėje EMST patikslino, jog vis dėlto neatmestina, kad žmogus gali užsikrėsti avių arba ožkų USE, kitokia nei GSE. Dėl to ji nurodė, jog tai, kad neįrodytas epidemiologinis ryšys, nebūtinai reiškia, kad nėra sąveikos tarp gyvūnų USE ir žmonių USE, iš dalies todėl, kad nėra duomenų ir nežinoma visa gyvūnų ir žmonių USE biologinė įvairovė. Taigi, jos teigimu, prielaida, kad nėra ryšio tarp žmonių USE ir gyvūnų USE, gali būti klaidinga, nes, pirma, kadangi vykdyta tik pasyvi stebėsena, nėra duomenų apie realų sergamumą praeityje ir USE paplitimą tarp smulkiųjų atrajotojų, antra, nežinoma tikroji smulkiųjų atrajotojų USE biologinė įvairovė tiek klasikinės skrepi, tiek atipinės skrepi ligos atveju, trečia, nevisiškai suprantama žmonių USE įvairovė, nes šios USE nepakankamai nustatomos molekuliniais ir biologiniais tyrimais ir yra daug bei įvairių žmonių neurodegeneracinių ligų, ir, ketvirta, nežinomas ligos fenotipas, kuris galėtų pasireikšti žmogui, užsikrėtusiam gyvūnų USE (žr. EMST 2008 m. sausio 24 d. nuomonę, p. 31).

103 Be to, iš EMST 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonių matyti, kad eksperimentiniai tyrimai neleidžia atmesti tikimybės žmonėms užsikrėsti gyvūnų USE (žr. EMST 2007 m. kovo 8 d. nuomonę, p. 31, ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonę, p. 32).

104 EMST teigimu, tikimybės užsikrėsti tyrimai, atlikti *in vitro*, parodė, kad galimybė USE ir skrepi ligos sukėlėjams užkrėsti žmogų per tapatų sąlytį yra nedidelė (žr. EMST 2008 m. sausio 24 d. nuomonę, p. 5). Be to, laboratoriniai tyrimai naudojant su gyvūnais susijusius modelius patvirtino tikimybę užsikrėsti avių arba ožkų USE, kitokiomis nei GSE (žr. EMST 2007 m. kovo 8 d. nuomonę, p. 6, ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonę, p. 4). Ji, be kita ko, nurodė, kad klasikinės skrepi ligos sukėlėją žiurkėnas per burną perdavė saimiriui, į smegenis sušvirkšti dviejų skirtingų avių klasikinės skrepi

ligos sukėlėjai persidavė makakai ir marmozetei, ir USE, kitokios nei klasikinė GSE, sukėlėjas persidavė žmogaus geno M129 PRP „pelės modeliui“.

105 Tačiau Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad šie eksperimentiniai modeliai nebuvo nepriekaištingi. Iš tikrųjų, savo 2007 m. sausio 24 d. nuomonėje EMST nurodė, kad minėti modeliai neleido atsižvelgti į žmogaus geno PRNP polimorfizmą. Tačiau šis genas atlieka labai svarbų vaidmenį vertinant neatsparumą USE ir neatmestina, kad kiti genai daro poveikį nustatant bendrą neatsparumą USE. Be to, savo 2007 m. kovo 8 d. nuomonėje EMST nusprendė, kad sąlyčio būdas, dozė ir pasikartojantis sąlytis buvo laikomi turinčiais įtakos USE sukėlėjų galimybei peržengti žmonių rūšies barjerą. Taigi iš EMST nuomonių aiškiai nematyti šių veiksnių įtakos eksperimentinių modelių reprezentatyvumui.

106 Pavyzdžiui, iš EMST nuomonių matyti, jog mokslinės žinios apie tikimybę žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE, buvo ribotos, nes ginčijamų priemonių priėmimo metu vieninteliai įrodymai, leidžiantys patvirtinti USE, kitokių nei GSE, sukėlėjų galimybę užkrėsti žmones, buvo eksperimentiniai modeliai. Tačiau šiais modeliais nėra patikimai atsižvelgiama į žmonių rūšies barjero ir natūraliomis sąlygomis egzistuojančio žmogaus sąlyčio su gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE, veiksnius. Dėl šių eksperimentinių modelių reprezentatyvumo trūkumų pastebimai nukentėjo jų tinkamumas įrodyti galimą gyvūnų USE, kitokios nei GSE, poveikį žmogaus sveikatai. Iš tikrųjų, pirma, gyvūnų USE ir žmogaus rūšies barjero sąveika ir, antra, žmogaus sąlyčio su gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE, būdai yra svarbūs veiksniai vertinant riziką žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE.

107 Be to, nors SEAC 2008 m. vasario mėn. pareiškime dėl rizikos žmonių sveikatai, kuri atsirastų pakeitus klasikinės skrepi ligos kontrolę, patvirtino, kad ryšys tarp klasikinės skrepi ligos ir žmonių USE neatmestinas, vis dėlto ji nusprendė, kad ši rizika turėtų būti labai maža. Jos teigimu, labai mažas ir santykinai pastovus žmonių susirgimo USE atvejų dažnumas pasaulyje rodo, kad yra bent jau labai didelis ar net absoliutus barjeras, trukdantis žmonėms užsikrėsti klasikine skrepi liga.

108 Atsižvelgdama į mokslinių duomenų, leidžiančių patvirtinti, kad žmogus gali užsikrėsti avių arba ožkų USE, kitokia nei GSE, neišsamumą ir mažą reprezentatyvumą ginčijamų priemonių patvirtinimo metu, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, jog tikimybė, kad žmogus gali užsikrėsti avių ir ožkų USE, kitokia nei GSE, yra ypač maža. Todėl ginčijamo reglamento 12 konstatuojamojoje dalyje esantis konstatavimas, kad galimybė žmogui užsikrėsti tokia USE yra ypač maža, nėra akivaizdi vertinimo klaida.

109 Prancūzijos Respublika nenurodo jokio argumento ir nepateikia jokio įrodymo, galinčio paneigti Komisijos vertinimą, kad tikimybė žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE, yra ypač maža. Konkrečiai dėl požiūrio, jog su skrepi liga atliktų eksperimentų modelių trūkumai yra tokie patys, kaip ir su GSE atliktų eksperimentų modelių, pažymėtina, jog per teismo posėdį Prancūzijos Respublika nurodė, kad vien šių modelių nepakako nustatyti, ar žmogus gali užsikrėsti GSE. Taigi, nesant molekulinių ir epidemiologinių GSE duomenų, buvo neįmanoma nustatyti ir galimybės ja užsikrėsti. Todėl net jei eksperimentiniai modeliai, pagal kuriuos vertinta rizika žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE, buvo tokie patys, kaip ir modeliai, pagal kuriuos vertinta rizika žmogui užsikrėsti GSE, šios aplinkybės nepakanka rizikos dydžiui įvertinti. Kaip nurodė Prancūzijos Respublika, šis eksperimentinių modelių tapatumas neįrodo, kad rizika yra nedidelė. Atvirkščiai, tai, kad nagrinėjamu atveju

tik eksperimentiniai modeliai rodo, jog negalima atmesti tikimybės žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE, atsižvelgiant į ginčijamų priemonių patvirtinimo metu turėtas žinias, gali rodyti mažą tikimybę žmogui užsikrėsti gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE.

Dėl kaltinimo, susijusio su tuo, kad nebuvo konsultuojamasi su mokslo ekspertais dėl „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo

Pirminės pastabos

110 Prancūzijos Respublika mano, kad Komisija, nepasikonsultavusi su EMST dėl „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo, pažeidė atsargumo principą. Komisija ir Jungtinė Karalystė iš esmės mano, kad Komisija buvo pakankamai informuota apie „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumą, nes 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. EMST pateikė savo nuomones.

111 Visų pirma primintina, kad „greitaisiais tyrimo metodais“ siekiama, naudojant negyvų gyvūnų audinių mėginius, nustatyti smulkiųjų atrajotojų užsikrėtimo USE atvejį, bet ne jos tipą, t. y. GSE, klasikinę skrepi arba atipinę skrepi ligą.

112 Toliau pažymėtina, jog Reglamente Nr. 999/2001 yra numatyta, kad USE prevencija, kontrolė ir likvidavimas vykdomi, be kita ko, pagal metinę GSE ir skrepi ligos stebėsenos programą, kuri apima patikros procedūras taikant „greituosius tyrimo metodus“. Vykdant tokią stebėseną minėtu būdu tiriami referenciniai kiekvieno regiono ir

kiekvieno sezono nebegyvų gyvūnų mėginiai (žr. Reglamento Nr. 270/2002 I priedą). Šie tyrimai, juos patvirtinus, yra įrašyti ir Reglamento Nr. 999/2001 X priede (žr. Reglamento Nr. 999/2001 6 straipsnį).

113 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. EMST nuomonėse siekta įvertinti naujų „greitųjų tyrimo metodų“, taikomų tiriant avių ir ožkų audinius *post mortem*, našumą atsižvelgiant į AFSSA nuomonę ir pateikti rekomendacijas dėl šių tyrimų patvirtinimo.

114 Savo 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse EMST, be kita ko, įvertino įvairių nagrinėjamų „greitųjų tyrimo metodų“ „diagnostinį jautrumą“ (t. y. galimybę tinkamai identifikuoti teigiamų mėginių užkrėstus audinius), „diagnostinį tikslumą“ (t. y. galimybę tinkamai identifikuoti neužkrėstus audinius) ir „analitinį jautrumą“ (t. y. galimybę identifikuoti mažą priono koncentraciją po keleto skiedimų). Aštuoniais iš devynių nagrinėjamų „greitųjų tyrimo metodų“ atvejais gautas patenkinamas nugarkaulio smegenų audinių, dar vadinamų „skląsčiu“, tyrimo rezultatas. Šių tyrimų „diagnostinio jautrumo“ ir „diagnostinio tikslumo“ rezultatas buvo 99,6 %–100 %. Todėl EMST rekomendavo šiuos aštuonis tyrimus tam, kad tiriant nugarkaulio smegenų mėginius būtų įvertintas avių sergamumas klasikine skrepi liga ir GSE. Galiausiai, atsižvelgdama į nepakankamas mokslines žinias, ji rekomendavo „greitaisiais tyrimo metodais“ tiriamas ožkas vertinti taip pat, kaip avis.

115 Pateikus šias nuomones, aštuoni rekomenduoti „greitieji tyrimo metodai“ buvo įrašyti ir Reglamento Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 4 punkte.

Dėl „greitųjų tyrimo metodų“ taikymo kitais nei epidemiologiniai tikslais

116 Prancūzijos Respublika iš esmės kaltina Komisiją tuo, kad ši nusprendė, jog „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo vertinimas, pateiktas EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse ir atliktas vertinant smulkiųjų atrajotojų USE epidemiologinės priežiūros priemones, galioja ir ginčijamoms priemonėms, pagal kurias leidžiama tiekti žmonėms vartoti smulkiųjų atrajotojų mėsą, jei šių tyrimų rezultatai yra neigiami. Per posėdį ji patikslino, kad tam tikro tyrimo patikimumo reikalavimas vertinant sergamumą avių ir ožkų bandose negali būti toks pat, kaip jų patikimumo reikalavimas vertinant avių ir ožkų mėsos tiekimą žmonėms vartoti.

117 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, jog EMST savo 2007 m. birželio 7 d. nuomonėje nusprendė, kad nors anksčiau vienintelis „greitųjų tyrimo metodų“ programos tikslas buvo epidemiologinė priežiūra, tikėtina, kad jie bus naudojami siekiant kitų tikslų, pavyzdžiui, sertifikuojant, kad bandos nėra užsikrėtusios USE. Taigi EMST aiškiai nusprendė, kad „greitieji tyrimo metodai“ galės būti taikomi kitomis aplinkybėmis nei stebėsena. Be to, jei, kaip nurodė EMST, „greitieji tyrimo metodai“ gali būti taikomi sertifikuoti, kad smulkiųjų atrajotojų bandos nėra užsikrėtusios USE, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo iš to padaryti išvadą, jog šis sertifikavimas turi galioti ir iš šios bandos gautai mėsai, skirtai žmonėms vartoti.

118 Be to, pažymėtina, jog veiksmingai gyvūnų USE epidemiologinei priežiūrai reikia, kad būtų tinkamai nustatyti USE atvejai. Be kita ko, šios priežiūros veiksmingumas priklauso nuo „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo.

119 Tačiau savo 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse EMST dėl kiekvieno savo rekomenduojamo „greitojo tyrimo metodo“ nusprendė, kad patvirtintais klinikiniais klasikinės skrepi ligos atvejais tiriant nugarkaulio smegenų audinius šių tyrimų „diagnostinio jautrumo“ ir „diagnostinio tikslumo“ rezultatai yra patenkinami. Šie rezultatai buvo 99,6 %–100 %. Be to, EMST nusprendė, kad visi rekomenduoti „greitieji tyrimo metodai“ leido nustatyti prioną trijuose avių GSE, įskiepytos eksperimento tikslais, mėginiuose.

120 Atsižvelgdama į EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse pateikto „greitųjų tyrimo metodų“ vertinimo pobūdį ir rezultatus, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad „greitieji tyrimo metodai“, taikomi tiriant nugarkaulio smegenų mėginius, tenkina patikimumo reikalavimus, taikytinus tikrinant žmonėms vartoti skirtą smulkiųjų atrajotojų mėsą. Be to, Prancūzijos Respublika nepateikia jokio įrodymo, leidžiančio manyti, kad minėti EMST vertinimai netenkina reikalavimų, keliamų tyrimams, kurie atliekami tikrinant žmonėms vartoti skirtą avių ir ožkų mėsą.

121 Kad ir kaip būtų, EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse pateikti „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo vertinimo rezultatai jau leido pagal šiuos metodus gautais neigiamais rezultatais grįsti avių ir ožkų mėsos tinkamumą žmonėms vartoti. Iš tikrųjų, net iki ginčijamų priemonių patvirtinimo, jei vykdant epidemiologinę priežiūrą pagal „greituosius tyrimo metodus“ būdavo gaunamas neigiamas rezultatas, atitinkamo gyvūno mėsą būdavo galima tiekti žmonėms vartoti (žr. Reglamento Nr. 999/2001 III priedo A skyriaus II punkto redakciją, taikytą iki Reglamento Nr. 767/2007 priėmimo). Tačiau Prancūzijos Respublika neginčija „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo, kai jie taikomi epidemiologiniais tikslais, nors nuo jų patikimumo laipsnio taip pat priklauso, ar USE užsikrėtusių gyvūnų mėsą galima tiekti žmonėms vartoti.

122 Todėl Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse pateiktas „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo vertinimo rezultatai taikytini ir tais atvejais, kai šie tyrimai atliekami su žmonėms vartoti skirta avių ir ožkų mėsa. Todėl reikia atmesti Prancūzijos Respublikos kaltinimą, kad buvo būtina su EMST konsultuotis konkrečiai dėl „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo tikrinant žmonėms vartoti tiekiamą avių ir ožkų mėsą.

Dėl informacijos apie „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumą tuo atveju, kai smulkiųjų atrajotojų nugarkaulio smegenyse dar nesusikaupė pakankamai prionų, trūkumo EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse

123 Prancūzijos Respublika iš esmės mano, kad Komisija ginčijamas priemones patvirtino nevisiškai susipažinusi su nagrinėjamu dalyku, nes neturėjo mokslinio „greitųjų tyrimo metodų“ našumo vertinimo atsižvelgiant į tai, kad ankstyvojoje klasikinės skrepi ligos stadijoje prionai, prieš pradėdami kauptis skląstyje, kaupiasi periferiniuose audiniuose. Jos teigimu, EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse nėra jokių nuorodų į „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumą nustatant užsikrėtusius smulkiuosius atrajotojus, jei jų nugarkaulio smegenyse dar nėra susikaupę pakankamai prionų. Iš AFSSA 2007 m. birželio 13 d. nuomonės matyti, kad dėl šio greitųjų tyrimo metodų trūkumo būtų neįmanoma nustatyti pusės USE užsikrėtusių gyvūnų.

124 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse įvertino įvairius greituosius tyrimo metodus, be kita ko, jų „diagnostinį jautrumą“ ir „diagnostinį tikslumą“, remdamasi teigiamais 16 mėnesių–6 metų amžiaus gyvūnų nugarkaulio smegenų, žarnaplėvės lygmenyje esančių limfmazgių, blužnies

ir smegenėlių mėginiais. Pateikusi šį vertinimą, EMST rekomendavo aštuonis iš devynių vertintų tyrimų taikyti avių sergamumui GSE ir klasikine skrepi liga įvertinti pagal nugarkaulio smegenų mėginius. Be to, ji rekomendavo taikyti vieną tyrimą USE atvejams nustatyti pagal minėtus limfmazgių ir blužnies mėginius.

125 Be to, savo 2006 m. gegužės 15 d. nuomonėje AFSSA nusprendė, kad „tokie greitosios patikros tyrimai, kokie atliekami šiandien, neleidžia nustatyti USE štamais užsikrėtusių gyvūnų didžiąją inkubacinio periodo dalį, nes jie yra atliekami tik su centrinės nervų sistemos audinių mėginiais, nors tam tikruose audiniuose (be kita ko, limfiniuose organuose) ankstesniu laikotarpiu gali susikaupti dideli ligos sukėlėjo kiekiai“.

126 2007 m. sausio 15 d. nuomonėje, pateiktoje Komisijai 2007 m. sausio 17 d., AFSSA patvirtino šio sprendimo 125 punkte nurodytą vertinimą, kuris buvo pateiktas jos 2006 m. gegužės 15 d. nuomonėje.

127 2007 m. birželio 13 d. AFSSA pareiškė nuomonę dėl pasekmių, kylančių dėl smulkiųjų atrajotojų skląsčio „greitųjų tyrimo metodų“ trūkumų. Ji nusprendė, jog „remiantis Prancūzijoje surinktais duomenimis (2006 m. vykdant aktyvią avių stebėseną) buvo nustatyta, kad skląsčio tyrimais nustatoma tik apie 50 % užsikrėtusių gyvūnų užsikrėtusiose bandose, kiti 50 % – tai gyvūnai, kuriems yra ligos inkubacinis periodas ir kurie yra užkrato savo limfiniuose audiniuose nešiotojai“.

128 Savo 2007 m. gruodžio 5 d. nuomonėje AFSSA patikslino, kad skląsčio tyrimų „diagnostinis jautrumas“ gali svyruoti – jis priklauso nuo užsikrėtusių bandų genetinės struktūros, prionų štamo ir infekcijos vystymosi būdo. Tačiau ji mano, kad

net jei apskaičiuotieji 50 % išreiškia tik apytikslį dydį, tokie skaičiai išlieka visiškai reprezentatyvūs.

129 Be to, savo 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje EMST nurodė štai ką:

„VRQ/VRQ avims, klasikine skrepi liga užsikrėtusioms natūraliomis sąlygomis, PrPsc gali būti aptinkami klubinės žarnos Peyerio plokštelėse (PP) nuo 21 dienos po gimimo, o kitose ėriuko virškinamojo trakto ir tonzilių PP – nuo 60 dienų amžiaus. Panašiomis sąlygomis PrPsc galima aptikti virškinamojo trakto nervų sistemoje nuo 7 mėnesių amžiaus, t. y. beveik trimis mėnesiais anksčiau, nei jie pirmą kartą aptinkami skląstyje. <…> Todėl vykdant stebėseną PrPsc patikra skląstyje taikant greituosius tyrimo metodus yra menkas rodiklis, kad ėriuko virškinamajame trakte nėra USE užkrato.“

130 Galiausiai savo 2008 m. birželio 5 d. nuomonėje EMST nusprendė, kad smulkieji atrajotojai dažniausiai užsikrečia USE gimimo metu arba iškart po jo. Jos teigimu, placenta, motinos ir vaisiaus audiniai laikomi užkrato šaltiniu. Be to, ji nurodė, kad natūraliomis sąlygomis pirmieji užsikrėtimo skrepi liga požymiai virškinamajame trakte ir su juo susijusioje limfinėje sistemoje pasireiškia pirmaisiais gyvenimo mėnesiais, kad prionai gali būti aptinkami daugelyje antrinių limfinių darinių ir visoje virškinamojo trakto nervų sistemoje ir kad prionai buvo aptinkami centrinėje nervų sistemoje maždaug inkubacinio periodo viduryje. Ji padarė išvadą, jog prionų patikra skląstyje taikant „greituosius tyrimo metodus“ yra menkas rodiklis, kad smulkiųjų atrajotojų periferiniai audiniai nėra užkrėsti USE sukėlėjais.

131 Taigi, EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse pateiktos rekomendacijos dėl „greitųjų tyrimo metodų“ yra patikimos tik tuo atveju, kai kalbama apie tam tikrus audinius, įskaitant skląstį. Tačiau šiose rekomendacijose nėra atsižvelgiama į USE pasklidimą įvairiuose gyvūno audiniuose inkubaciniu periodu ir konkrečiai į tai, kad USE paprastai pasklinda limfiniuose audiniuose prieš pasklisdami skląstyje.

132 Vis dėlto Prancūzijos Respublika negali kaltinti Komisijos, kad ši patvirtino ginčijamas priemones nesusipažinusi su mokslo ekspertų nurodytais „greitųjų tyrimo metodų“ trūkumais atliekant šiuos tyrimus su jaunų gyvūnų skląsčiais. Iš tikrųjų šie trūkumai buvo nurodyti AFSSA 2007 m. sausio 15 d., birželio 13 d. ir gruodžio 5 d. nuomonėse. Tačiau iš šio sprendimo 126 punkto, kuriame kalbama apie 2007 m. sausio 15 d. nuomonę, ir iš Prancūzijos Respublikos atsakymo į rašytinį Bendrojo Teismo klausimą matyti, kad šios nuomonės Komisijai pateiktos iki ginčijamų priemonių patvirtinimo. Be to, EMST 2007 m. sausio 25 d. ir 2008 m. birželio 5 d. nuomonės, kuriose ji nurodė, jog prionų patikra skląstyje taikant „greituosius tyrimo metodus“ yra menkas rodiklis, kad periferiniai smulkiųjų atrajotojų audiniai nėra užkrėsti USE sukėlėjais, buvo parengtos iki Komisijai priimant ginčijamą reglamentą.

133 Tai, kad Komisija iki ginčijamo reglamento priėmimo žinojo apie minėtus „greitųjų tyrimo metodų“ trūkumus, vis dėlto neleidžia iš anksto nuspręsti, ar vertindama riziką, kylančią patvirtinus ginčijamas priemones, Komisija padarė tinkamas išvadas atsižvelgusi į šiuos trūkumus. Iš esmės Prancūzijos Respublika kaltina Komisiją ir dėl to, kad ji nepadarė tinkamų išvadų atsižvelgusi į šiuos trūkumus. Tačiau šis kaltinimas sutampa su kaltinimais, susijusiais su rizikos padidėjimo vertinimo ir rizikos valdymo nebuvimu, kurie bus toliau nagrinėjami šio sprendimo 174–202 punktuose ir 4 skyriuje „Dėl rizikos valdymo“.

134 Galiausiai dėl Prancūzijos Respublikos teiginio, jog savo 2007 m. birželio 7 d. nuomonėje EMST rekomendavo iš naujo įvertinti „greituosius tyrimo metodus“, pažymėtina,

kad ši nuomonė buvo parengta po Komisijos kreipimosi į EMST su prašymu atnaujinti esamus „greitųjų [USE] tyrimo metodų“ vertinimo protokolus tam, kad 2007 m. viduryje būtų paskelbtas „greitųjų tyrimo metodų“ taikymo vykdant USE stebėsenos programą konkursas. Šioje nuomonėje patikslinta, kad mokslinė biologinių pavojų grupė (*Biohaz* grupė) rekomendavo atlikti naują jau patvirtintų „greitųjų tyrimo metodų“ įvertinimą siekiant patvirtinti jų patikimumą pagal naujus našumo reikalavimus, pavyzdžiui, kalbant apie atipinius atvejus ir šių metodų „analitinį jautrumą“. Ši rekomendacija grindžiama, pirma, tuo, kad vertinant ankstesnius tyrimus „analitinio jautrumo“ požiūriu buvo pastebėti jų skirtumai, kurių tuo metu nebuvo įmanoma moksliškai įvertinti „diagnostinio jautrumo“ ir biologinio tinkamumo atžvilgiu, ir, antra, tuo, kad Europoje vykdant stebėsenos programas pagal patvirtintus tyrimo metodus buvo nustatytas naujas smulkiųjų atrajotojų USE tipas, t. y. atipinė skrepi liga NOR 98, o patvirtintų „greitųjų tyrimo metodų“ našumas šiais atipiniais atvejais nebuvo toks pat, taigi kilo pavojus, kad skirtingi skrepi ligos tipai bus neatpažinti.

135 Todėl, kitaip nei teigia Prancūzijos Respublika, savo 2007 m. birželio 7 d. nuomonėje EMST nerekomendavo iš naujo įvertinti „greitųjų tyrimo metodų“ atsižvelgiant į jų neveiksmingumą aptinkant klasikinę jaunų gyvūnų skrepi ligą. Be to, šioje nuomonėje EMST nusprendė, kad, nepaisant nevienodo prionų pasklidimo organizme, skląsčio tyrimai yra geriausias kompromisas siekiant aptikti visus avių USE sukėlėjus.

136 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia atmesti Prancūzijos Respublikos kaltinimus, pirma, kad prieš patvirtindama ginčijamas priemones Komisija nesusipažino su jauno amžiaus tiriamiems gyvūnams taikomų „greitųjų tyrimo metodų“ trūkumais ir, antra, kad Komisija, patvirtindama ginčijamas priemones, padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, nors EMST rekomendavo dar kartą įvertinti šiuos tyrimo metodus atsižvelgiant į jų trūkumus.

Dėl kaltinimų, susijusių su diferencinės diagnostikos tyrimais

Įžanga

137 Prancūzijos Respublika nurodo, kad Komisija neatsižvelgė į mokslines abejones dėl diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo. Ginčijamas priemones Komisija parengė prieš konsultavimąsi su EMST, o pateikus EMST 2008 m. sausio 24 d. nuomonę ji iš naujo neįvertino šių priemonių pagrįstumo. Taip pat ji mano, kad ginčijamo reglamento 15 konstatuojamojoje dalyje Komisija šališkai pasinaudojo EMST 2008 m. sausio 24 d. nuomone. Komisija sumenkino abejones, kylančias dėl to, kad nevisiškai suprantama tikroji USE sukėlėjų biologinė įvairovė, motyvuodama tuo, kad nėra mokslinių duomenų, patvirtinančių galimybę natūraliomis sąlygomis užsikrėsti kelių formų liga, ir mažu smulkiųjų atrajotojų sergamumu GSE. Taigi Komisija nekreipė dėmesio į EMST išreikštas labai dideles mokslines abejones ir iškraipė EMST nuomonės išvadas.

138 Komisija ir Jungtinė Karalystė ginčija argumentą, kad Komisija visiškai neatsižvelgė į EMST 2008 m. sausio 24 d. nuomonę.

139 Visų pirma primintina, kad diferencinės diagnostikos tyrimai – tai tyrimai, leidžiantys nustatyti atitinkamos USE tipą, t. y. GSE, klasikinę skrepi arba atipinę skrepi ligą. Taigi prieš juos taikant turi būti nustatytas, be kita ko, remiantis „greitaisiais tyrimo metodais“, užsikrėtimo USE atvejis.

140 Iki 2005 m. vieninteliai patvirtinti diferencinės diagnostikos tyrimai buvo vadinamieji biologiniai, arba *in vivo*, tyrimai. Atliekant šiuos tyrimus USE užkrėsti audiniai būdavo įskiepijami į gyvos pelės smegenis siekiant nustatyti tikslų nagrinėjamos USE tipą, t. y. GSE, klasikinę skrepi ar atipinę skrepi ligą. Po kelerių metų nugaišus pelei, būdavo atliekamas mikroskopinis jos smegenų tyrimas ir šio tyrimo rezultatai leisdavo nustatyti tikslų USE tipą.

141 Nuo 2002 m. patobulinti molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai, taip pat vadinami biocheminiais, arba *in vitro*, tyrimais. Šiuos tyrimus naudoti pagal Reglamentą Nr. 999/2001 buvo leista priėmus Reglamentą Nr. 36/2005.

142 Galiausiai pažymėtina, kad sąvoka „užsikrėtimas kelių formų liga“ šios bylos aplinkybėmis reiškia galimybę smulkiajam atrajotojui tuo pat metu užsikrėsti GSE ir USE, kitokia nei GSE.

Dėl kaltinimo, kad nebuvo atsižvelgta į mokslines abejones dėl diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo

143 Prancūzijos Respublika kaltina Komisiją neatsižvelgus į tebesančias mokslines abejones dėl diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo.

144 Šiuo požiūriu konstatuotina, kad ginčijamo reglamento 6 konstatuojamojoje dalyje Komisija nurodė EMST 2007 m. kovo 8 d. nuomonę, pagal kurią, atsižvelgiant į dabartinę mokslinių žinių būklę, negali būti remiamasi prielaida, kad diferencinės diagnostikos tyrimų „diagnostinis jautrumas“ ir „diagnostinis tikslumas“ yra nepriekaištingi.

Be to, ginčijamo reglamento 13 konstatuojamojoje dalyje Komisija nurodė, jog savo 2008 m. sausio 24 d. nuomonėje EMST nusprendė, kad diferencinės diagnostikos tyrimai negali būti laikomi nepriekaištingais, nes nevisiškai suprantama tikroji avių ir ožkų USE sukėlėjų biologinė įvairovė ir tai, kokia yra šių sukėlėjų sąveika užsikrėtus kelių formų liga. 14 konstatuojamojoje dalyje Komisija taip pat pabrėžė, kad nėra pakankamų statistinių duomenų diferencinės diagnostikos tyrimų jautrumui ir tikslumui įvertinti, ir nurodė, kad šių duomenų trūkumo negali kompensuoti vykdoma procedūra, apimanti tarplaboratorinį tyrimą skirtingose laboratorijose taikant kitus molekulinės diagnostikos metodus ir ekspertų grupės vertinimą. Galiausiai ginčijamo reglamento 15 konstatuojamojoje dalyje Komisija priminė, jog diferencinės diagnostikos tyrimai negali būti laikomi nepriekaištingais, tačiau manytina, kad tai yra naudinga priemonė USE likviduoti.

145 Todėl reikia atmesti Prancūzijos Respublikos kaltinimą, kad Komisija, tvirtindama ginčijamas priemones, neatsižvelgė į tebesančias mokslines abejones dėl diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo.

146 Prancūzijos Respublika taip pat kaltina Komisiją ginčijamas priemones parengus iki konsultavimosi su EMST. Šiuo požiūriu primintina, kad jei Sąjungos institucija, vadovaudamasi atsargumo principu, nusprendžia patvirtinti priemones, jos turi būti tvirtinamos visiškai atsižvelgiant į geriausius turimus mokslinius duomenis ir grindžiamos naujausiais tarptautinių tyrimų rezultatais (žr. šio sprendimo 74 punktą). Tačiau šios pareigos laikymasis vertinamas neatsižvelgiant į tai, ar priemonės buvo parengtos iki konkrečios mokslinės institucijos nuomonės pateikimo. Juk ginčijamų priemonių rengimas yra parengiamasis ir vidinis sprendimo priėmimo proceso etapas, kuriuo Komisija dar gali pakeisti savo poziciją, o ginčijamų priemonių tvirtinimas – tai

Komisijos pozicijos išreiškimas. Todėl kaltinimas, grindžiamas tuo, kad ginčijamos priemonės buvo parengtos iki konsultavimosi su EMST, yra netinkamas.

147 Dėl to, kad Prancūzijos Respublika kaltina Komisiją iš naujo neįvertinus ginčijamų priemonių po to, kai buvo pateikta EMST 2008 m. sausio 24 d. nuomonė, konstatuotina, kad ginčijamo reglamento konstatuojamosiose dalyse Komisija aiškiai rėmėsi šia nuomone ir kad Prancūzijos Respublika neįrodė, jog toks naujas vertinimas nebuvo atliktas.

148 Galiausiai dėl Prancūzijos Respublikos teiginio, jog mokslinėse nuomonėse išreikštos mokslinės abejonės dėl diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo reiškia, kad šių tyrimų naudojimas ginčijamomis priemonėmis sukurtoje sistemoje kelia visuomenei nepriimtiną riziką, pažymėtina, kad šis kaltinimas sutampa su kaltinimu dėl minėtos nuomonės šališko panaudojimo ir netinkamo rizikos valdymo, kurie bus nagrinėjami šio sprendimo atitinkamai 157–171 punktuose ir 4 skyriuje „Dėl rizikos valdymo“.

1. Dėl kaltinimo šališkai panaudojus 2008 m. sausio 24 d. nuomonę

— Įžanga

149 Prancūzijos Respublika kaltina Komisiją, jog ši, teigdama, kad nėra mokslinių duomenų, rodančių galimybę natūraliomis sąlygomis užsikrėsti kelių formų liga, ir kad sergamumas GSE yra nedidelis, sumenkino mokslo ekspertų abejones dėl diferencinės

diagnostikos tyrimų patikimumo, susijusias su tuo, kad nevisiškai suprantama tikroji USE sukėlėjų biologinė įvairovė ir jų sąveikos būdas užsikrėtus kelių formų liga.

150 Šiuo požiūriu pažymėtina, jog ginčijamame reglamente Komisija neginčijo, kad diferencinės diagnostikos tyrimai nėra nepriekaištingi, nes nevisiškai suprantama tikroji USE sukėlėjų biologinė įvairovė. Atvirkščiai, ji nusprendė, kad GSE atvejų, kurie atliekant diferencinės diagnostikos tyrimus nenustatomi dėl galimo užsikrėtimo kelių formų liga, yra labai mažai, nes nėra mokslinių duomenų, rodančių galimybę natūraliomis sąlygomis užsikrėsti kelių formų liga, ir smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE yra labai nedidelis.

151 Iš tikrųjų ginčijamo reglamento 15 ir 16 konstatuojamosiose dalyse Komisija nurodė štai ką:

„EMST pripažįsta, kad Reglamente <...> Nr. 999/2001 nurodyti diferencinės diagnostikos tyrimai naudotini ir jais galima greitai ir pakartotinai [pakartojamu būdu] nustatyti USE atvejus, kurių požymiai panašūs į sukeliamus klasikinės GSE sukėlėjo. Kadangi trūksta mokslinių įrodymų, kad natūraliomis sąlygomis avys ar ožkos gali užsikrėsti ir GSE, ir kitais USE sukėlėjais, ir atsižvelgiant į tai, kad GSE labai mažai paplitęs avių ar ožkų populiacijose (jei iš viso yra) ir dėl to galimybė užsikrėsti ir GSE, ir USE būtų dar mažesnė, tikėtina, kad labai mažai avių ir ožkų GSE atvejų liko nenustatyti. Todėl, neatsižvelgiant į tai, kad diferencinės diagnostikos tyrimai nėra visiškai patikimi, galima manyti, kad jie tinkami naudoti likviduojant USE, kaip numatyta [Reglamente] Nr. 999/2001.

<…> 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje EMST pateikė preliminarų galimo avių GSE paplitimo vertinimą. Tarnyba nusprendė, kad didelės rizikos šalyje GSE rodiklis mažesnis nei 0,3–0,5 GSE atvejų 10 000 sveikų paskerstų gyvūnų. Be to, EMST teigimu,

Europos Sąjungoje „95 % patikimumu galima teigti, kad milijonui avių tenka 4 atvejai arba mažiau; 99 % patikimumu – 6 arba mažiau atvejų milijonui. Kadangi dar nėra patvirtintų avių GSE atvejų, tikriausiai paplitimas yra nulis“. Nuo 2005 m., kai pradėta taikyti diferencinės diagnostikos tyrimų procedūra, nustatyta [Reglamento] Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 3.2 c punkte, atlikti 2 798 USE užkrėstų avių diferencinės diagnostikos tyrimai ir 265 USE užkrėstų ožkų diferencinės diagnostikos tyrimai; jais nenustatyta nei vieno GSE atvejo.“

— Dėl rizikos užsikrėsti kelių formų liga

152 Dėl Prancūzijos Respublikos kaltinimo Komisijai sumenkinus riziką diferencinės diagnostikos tyrimais nenustatyti užsikrėtimo kelių formų liga atvejų, nes nėra tokio užsikrėtimo natūraliomis sąlygomis galimybę patvirtinančių mokslinių duomenų, pažymėtina, jog savo 2008 m. sausio 24 d. nuomonėje EMST nusprendė, kad, atsižvelgiant į turimų duomenų neišsamumą, Reglamente Nr. 999/2001 numatyti diferencinės diagnostikos tyrimai yra naudingos USE praktinio nustatymo priemonės, atitinkančios tikslą greitai ir pakartojamu būdu nustatyti USE atvejus, turinčius panašius požymius, kaip ir klasikinė GSE. Be to, EMST nusprendė, kad diferencinės diagnostikos tyrimai nėra nepriekaištingi, nes nevisiškai suprantama tikroji avių ir ožkų USE sukėlėjų biologinė įvairovė ir tai, kokia šių sukėlėjų tarpusavio sąveika, jei užsikrečiama kelių formų liga.

153 Konkrečiai kalbant, savo 2008 m. sausio 24 d. nuomonėje EMST nusprendė, kad jei tas pats gyvūnas užsikrečia kelių formų liga, dėl to, kad yra vienas USE sukėlėjas, gali būti paslėptas kitas sukėlėjas, o kartu paslėptas ligos atvejis. Jos teigimu, šis sutapimo reiškinys buvo tiriamas eksperimentiniuose modeliuose naudojant skirtingus USE sukėlėjus. Taip pat ji nusprendė, kad nors šių stebėjimų rezultatai negali būti tiesiogiai

ekstrapoliuoti smulkiesiems atrajotojams, jie rodė, jog gali būti taip, kad avių GSE sukėlėjas nenustatomas, jei kartu buvo užsikrėsta skrepi liga, kuri nustatyta. Galiausiai ji nurodė, kad šiuo metu neaišku, ar tokia situacija galima, todėl atliekami tyrimai siekiant konkrečiai atsakyti į šį klausimą.

154 Taigi Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo ginčijamo reglamento 15 konstatuojamojoje dalyje nuspręsti, jog nebuvo įrodyta, kad smulkieji atrajotojai gali natūraliomis sąlygomis užsikrėsti kelių formų liga. Be to, yra pagrįsta, jog įrodymų, kad smulkieji atrajotojai gali natūraliomis sąlygomis užsikrėsti kelių formų liga, nebuvimas sumažina tokio užsikrėtimo atvejų tikimybę ir atitinkamai – riziką, kad diferencinės diagnostikos tyrimais GSE atvejis gali būti nenustatytas, jei smulkusis atrajotojas yra užsikrėtęs kelių formų liga. Iš tikrųjų, nesant įrodymų, kad smulkieji atrajotojai natūraliomis sąlygomis gali užsikrėsti kelių formų liga, tokio užsikrėtimo rizika yra mažesnė.

155 Taip pat dėl Komisijos išvados, jog dėl užsikrėtimo kelių formų liga nenustatytų GSE atvejų skaičius yra ypač mažas, padarytos remiantis tuo, kad nėra įrodymų, jog smulkieji atrajotojai gali užsikrėsti kelių formų liga natūraliomis sąlygomis, ir tuo, kad smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE yra labai mažas, pažymėtina, jog logiška ir atitinkamai pagrįsta manyti, kad jei yra labai mažai susirgimo GSE atvejų, rizika, kad šie atvejai bus nenustatyti, taip pat labai maža. Be to, Komisija nepadarė akivaizdžios klaidos, kai, remdamasi šia aplinkybe ir tuo, kad yra maža rizika, jog smulkieji atrajotojai gali būti užsikrėtę kelių formų liga, nes nėra tokio užsikrėtimo natūraliomis sąlygomis įrodymų, nusprendė, kad avių ir ožkų GSE atvejų, nenustatytų dėl galimo užsikrėtimo kelių formų liga, skaičius yra ypač mažas.

156 Tačiau šis vertinimas taip pat priklauso nuo Komisijos atlikto smulkiųjų atrajotojų sergamumo GSE vertinimo, kurį Prancūzijos Respublika taip pat ginčija.

— Dėl smulkiųjų atrajotojų sergamumo GSE

157 Dėl smulkiųjų atrajotojų sergamumo GSE šalys sutaria, kad tvirtinant ginčijamas priemones oficialiai buvo nustatytas tik vienas smulkiųjų atrajotojų GSE atvejis. Tai 2000 m. gimusi ožka, paskersta 2002 m. Prancūzijoje. Ši ožka buvo pirmas smulkiojo atrajotojo užsikėtimo GSE natūraliomis sąlygomis atvejis (žr. šio sprendimo 30 punktą). Nebuvo nustatyta nė vieno avių GSE atvejo.

158 Be to, per posėdį šalys pareiškė, kad tuo metu, kai buvo patvirtintos ginčijamos priemonės, tebuvo trys atvejai, kuriais išliko abejonių dėl užsikrėtimo GSE natūraliomis sąlygomis. Tada dar buvo tiriama, ar šie atvejai laikytini GSE atvejais. Tai buvo du avinai Anglijoje ir viena ožka Škotijoje.

159 Be to, tiek EMST, tiek AFSSA nusprendė, kad avių ir ožkų sergamumas GSE yra labai mažas arba jo net nėra.

160 Savo 2007 m. liepos 20 d. nuomonėje AFSSA nurodė, kad „nuo 2002 m. turimi epidemiologiniai duomenys (tiek Prancūzijoje, tiek Europoje) aiškiai rodo, kad avių ir ožkų sergamumas GSE yra labai mažas (arba jo net nėra)“.

161 Savo 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje EMST nusprendė, kad nebuvo patvirtinta nė vieno avių GSE atvejo, todėl labiausiai tikėtina, kad avių sergamumas GSE yra nulinis. Konkrečiai kalbant, lentelėje, pavadintoje „Kumuliacinis abejonių dėl sergamumo

GSE ES avių populiacijoje pasiskirstymas“, ji nusprendė, jog „patikimumo rodiklis, kad užsikrėtimo atvejų skaičius yra ne daugiau kaip keturi GSE atvejai milijonui avių, yra 95 %, o kad jų yra ne daugiau kaip šeši atvejai milijonui avių – 99 %. Kadangi nebuvo patvirtinta nė vieno avių GSE atvejo, labiausiai tikėtinas sergamumas yra nulinis.“

162 Savo 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje EMST vis dėlto patikslino, jog tai, kad, atsižvelgiant į iki 2006 m. turėtus duomenis, diferencinės diagnostikos tyrimais atliekant patikrą tuometinėse 25 Sąjungos valstybėse narėse ir Norvegijoje nebuvo nustatytas nė vieno GSE atvejo, negali būti aiškinama taip, esą Europos bandose nebuvo GSE užsikrėtusių bandų, nes, pirma, nebuvo patikrinti visi gyvūnai, tarp jų ir paskerstieji žmonėms vartoti, ir, antra, patikros tyrimų siekiant nustatyti užsikrėtusį gyvūną, kuriam dar nėra klinikinės ligos stadijos, jautrumas buvo skirtingas ir labai neapibrėžtas. Remiantis taikytu statistiniu modeliu ir naudotais stebėsenos duomenimis buvo apskaičiuota, jog yra 95 % tikimybė, kad Jungtinėje Karalystėje yra mažiau nei 2–4 avių GSE atvejai 10 000 sveikų paskerstų gyvūnų ir kad imant kartu kitų šalių, kuriose buvo rimtų precedentų GSE srityje, t. y. Airijos, Prancūzijos Respublikos ir Portugalijos Respublikos duomenis, yra 95 % tikimybė, kad šioje didelės rizikos šalių grupėje yra mažiau nei 0,3–0,5 avių GSE atvejų 10 000 sveikų paskerstų gyvūnų. Galiausiai minėtoje nuomonėje EMST nurodė, kad, atsižvelgiant į mažesnį USE patikros ir diferencinės diagnostikos tyrimų jautrumą, spėjamas sergamumas yra didesnis ir reikia didesnės apimties šių veiksnių eksperimentinio vertinimo.

163 Atsižvelgiant į visas išdėstytas aplinkybes, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad avių ir atitinkamai ožkų sergamumas GSE yra labai mažas. Be to, patvirtintų GSE atvejų ir neaiškių USE atvejų, kurie galėtų būti GSE atvejai, skaičius ginčijamo reglamento priėmimo dieną neprieštarauja smulkiųjų atrajotojų sergamumo GSE spėjimui.

164 Ankstesniame punkte pateikto vertinimo negali paneigti įvairūs Prancūzijos Respublikos raštu pateikti argumentai.

165 Iš tikrųjų, kalbant apie Prancūzijos Respublikos argumentą, jog tai, kad vykdant aktyvią stebėseną nebuvo nustatyta susirgimų, nebūtinai reiškia, kad GSE iš tiesų nėra, nes taikomi „greitieji tyrimo metodai“ ir diferencinės diagnostikos tyrimai turi trūkumų, pažymėtina, jog Komisija visiškai neteigė, kad AFSSA arba EMST nuomonėse buvo nurodyta priešingai. Smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE buvo tik tikimybės modeliu grindžiamas spėjimas, kaip savo 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje, kurią Komisija mini ginčijamo reglamento 16 konstatuojamojoje dalyje, nurodė EMST. Be to, šis smulkiųjų atrajotojų sergamumas EMST buvo nustatytas remiantis tiek stebėsena, kuri nebuvo sisteminga, tiek „greitaisiais tyrimo metodais“ ir diferencinės diagnostikos tyrimais, kurie nėra nepriekaištingi.

166 Tačiau tai, kad smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE buvo tik spėjamas, negali paneigti Komisijos vertinimo, jog smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE laikytinas labai mažu, patikimumo.

167 Dėl Prancūzijos Respublikos argumento, kad vertinant avių sergamumą GSE reikėjo apskaičiuotąją tikimybę, kad iš 10 000 sveikų didelės rizikos šalyse paskerstų avių mažiau nei 0,3–0,5 gyvūnų užsikrėtę GSE, taikyti visai Bendrijos avių populiacijai, kurią sudaro 67 mln. gyvūnų, pažymėtina, jog Prancūzijos Respublika nenurodo jokio mokslinio šaltinio, pagal kurį pateiktą didelės rizikos šalių vertinimą reikėtų ekstrapoliuoti visai likusiai Europai ir vertinant avių sergamumą GSE vadovautis spėjimu, kad GSE užsikrėtusių avių Europoje yra nuo 2 010 ir mažiau iki 3 350 atvejų. Mokslinėse nuomonėse, kuriomis Komisija galėjo remtis ginčijamų priemonių tvirtinimo metu, t. y. AFSSA 2007 m. liepos 20 d. nuomonėje ir EMST 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje,

buvo nurodyta atvirkščiai, kad labiausiai tikėtinas smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE yra labai mažas arba jo net nėra.

168 Dėl Prancūzijos Respublikos tvirtinimo, jog Komisija paprastai buvo atsargesnė sergamumo GSE klausimu, konstatuotina, kad šis argumentas neturi reikšmės išvadų, kurias Komisija gali padaryti remdamasi moksliniais smulkiųjų atrajotojų sergamumo GSE spėjimais, pagrįstumui.

169 Galiausiai, kad ir kaip būtų, pažymėtina, jog per posėdį Prancūzijos Respublikos atstovas pareiškė, kad Komisija, nuspręsdama, jog smulkiųjų atrajotojų sergamumas klasikine GSE yra labai mažas, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos. Kadangi spėjamas sergamumas GSE yra susijęs tik su klasikine GSE, šis Prancūzijos Respublikos atstovo pareiškimas patvirtina šio sprendimo 163 punkte pateikto vertinimo pagrįstumą.

170 Taigi Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad spėjamas smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE yra labai mažas.

171 Todėl, atsižvelgiant į šio sprendimo 155 punkte išdėstytus argumentus, buvo pagrįsta manyti, jog yra ypač maža rizika, kad diferencinės diagnostikos tyrimais nebus nustatyti smulkiųjų atrajotojų GSE atvejai dėl jų galimo užsikrėtimo kelių formų liga. Taigi Komisija, vertindama smulkiųjų atrajotojų užsikrėtimo kelių formų liga riziką, nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos.

Dėl atsižvelgimo į AFSSA 2008 m. spalio 8 d. nuomonę ir EMST 2008 m. spalio 22 d. nuomonę

172 Dėl AFSSA 2008 m. spalio 8 d. nuomonės ir EMST 2008 m. spalio 22 d. nuomonės, susijusių su rizika užsikrėsti USE per pieną, primintina, kad Sąjungos akto teisėtumas vertinamas atsižvelgiant į jo priėmimo metu buvusias faktines ir teisines aplinkybes (1979 m. vasario 7 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Prancūzija prieš Komisiją*, 15/76 ir 16/76, Rink. p. 321, 7 ir 8 punktai ir 1996 m. gruodžio 12 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Altmann ir kt. prieš Komisiją*, T-177/94 ir T-377/94, Rink. p. II-2041, 119 punktas). Todėl vertinant tokio akto teisėtumą negalima atsižvelgti į aplinkybes, kurios atsirado priėmus Sąjungos aktą (2006 m. rugsėjo 27 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Roquette Frères prieš Komisiją*, T-322/01, Rink. p. II-3137, 325 punktas).

173 Kadangi AFSSA 2008 m. spalio 8 d. nuomonė ir EMST 2008 m. spalio 22 d. nuomonė buvo parengtos po ginčijamo reglamento priėmimo, Bendrasis Teismas, vertindamas šio reglamento teisėtumą, negali į jas atsižvelgti. Darytina išvada, kad šiomis nuomonėmis grindžiami Prancūzijos Respublikos argumentai yra netinkami.

Dėl kaltinimo, kad patvirtinus ginčijamas priemones neįvertintas rizikos padidėjimas

174 Kaip buvo išdėstyta šio sprendimo 84 ir paskesniuose punktuose, bendros žemės ūkio politikos srityje institucijos turi didelę diskreciją pasirinkti tinkamas veiklos priemones. Be to, nors šios institucijos turi pareigą užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, jos taip pat turi didelę diskreciją pasirinkti šiai pareigai įvykdyti tinkamas veiklos priemones. Ši didelė institucijų diskrecija reiškia, kad per administracines procedūras Bendrijos teisinės sistemos suteiktų garantijų laikymosi kontrolė yra

ypač svarbi (šio sprendimo 87 punkte minėto Sprendimo *Nyderlandai prieš Komisiją* 56 punktas).

175 Viena iš šių garantijų – reikalavimas, kad valdžios institucijos turėtų visą svarbią informaciją, kai, vadovaudamosi atsargumo principu, tvirtina laikinąsias priemones, siekdamos užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Taip pat svarbu, kad jos turėtų mokslinį rizikos vertinimą, grindžiamą profesionalumo, skaidrumo ir nepriklausomumo principais. Šis reikalavimas yra svarbi garantija užtikrinant priemonių mokslinį objektyvumą ir siekiant išvengti savavališkų priemonių patvirtinimo (šiuo klausimu žr. šio sprendimo 68 punkte minėto Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 172 punktą).

176 Kita iš šių garantijų – reikalavimas, kad valdžios institucijos, priimdamos nuostatas, kuriomis švelninamos laikinosios priemonės, patvirtintos vadovaujantis atsargumo principu ir siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, turėtų mokslinį rizikos žmonių sveikatai, kylančios patvirtinus šias priemones, vertinimą.

177 Toks mokslinis rizikos žmonių sveikatai vertinimas iš esmės apima visapusišką mokslo ekspertų atliekamą vertinimą dėl galimybės priemonėmis sukelti žmogaus sveikatai žalingas pasekmes. Todėl iš esmės jis apima kiekybinį nagrinėjamos rizikos vertinimą (žr. šio sprendimo 72 punktą).

178 Tačiau mokslinis rizikos vertinimas gali būti neįmanomas dėl to, kad turimi moksliniai duomenys nėra pakankami. Vis dėlto tai negali sutrukdyti kompetentingai valdžios institucijai vadovaujantis atsargumo principu imtis prevencinių priemonių. Šiuo atveju svarbu, kad ekspertai atliktų kuo išsamesnį rizikos vertinimą, nepaisydami tebesančių mokslinių abejonių, kad kompetentinga valdžios institucija turėtų

pakankamai patikimą ir reikšmingą informaciją, kuri jai leistų suprasti visą kylančio mokslinio klausimo reikšmę ir ji galėtų savo politiką apibrėžti žinodama visas aplinkybes (žr. šio sprendimo 77 punktą).

179 Darytina išvada, jog dėl būtinybės mokslininkams, dalyvaujantiems moksliškai vertinant riziką žmonių sveikatai, kylančią priėmus nuostatas, kuriomis švelninamos vadovaujantis atsargumo principu patvirtintos laikinosios priemonės, pateikti tam tikrus vertinimus sprendžiama, be kita ko, atsižvelgiant į turimus duomenis.

180 Šioje byloje Prancūzijos Respublika Komisiją iš esmės kaltina tuo, kad tvirtindama ginčijamas priemones ši neturėjo mokslinio rizikos žmonių sveikatai, kylančios patvirtinus šias priemones, vertinimo.

181 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, jog savo 2008 m. birželio 5 d. nuomonėje EMST nurodė, kad į ją kreipėsi Komisija, prašydama įvertinti papildomą riziką žmonių sveikatai, kylančią, jei žmonėms vartoti būtų tiekiama jaunesnių nei 6 mėnesių smulkiųjų atrajotojų, priklausančių USE, kitokia nei GSE, užsikrėtusioms bandoms, mėsa, palyginti su tokioms bandoms priklausančių smulkiųjų atrajotojų, jaunesnių nei 3 mėnesių, mėsa, netaikant „greitųjų tyrimo metodų“ ir nepriklausomai nuo jų genotipo, bet pašalinant MRS.

182 Po šio prašymo EMST ir Komisija vis dėlto sutarė, kad papildomos rizikos vertinimas yra susijęs tik su papildoma žmonių sąlyčio su USE rizika, o ne su papildoma rizika žmonių sveikatai. Šis prašomo vertinimo apribojimas buvo grindžiamas tuo, kad savo 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonėse EMST jau įvertino riziką žmogui

užsikrėsti avių ir ožkų USE, ir tuo, kad nebuvo jokių naujų mokslinių duomenų, kurie pagrįstų šių nuomonių peržiūrą.

183 Tačiau šioje byloje nėra ginčijama, kad savo 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonėse EMST atliko tinkamą mokslinį galimybės žmonėms užsikrėsti avių ir ožkų USE vertinimą, o Komisija jį turėjo iki ginčijamų priemonių patvirtinimo. Be to, Prancūzijos Respublika šiomis nuomonėmis iš dalies grindžia savo ieškinį, kaltindama Komisiją šališkai aiškinus jų turinį. Todėl šis Prancūzijos Respublikos kaltinimas gali būti susijęs tik su tuo, kad nebuvo mokslinio žmonių sąlyčio su USE rizikos padidėjimo patvirtinus ginčijamas priemones vertinimo.

184 Dėl šio mokslinio vertinimo pažymėtina, kad Prancūzijos Maisto generalinis direktoratas paprašė AFSSA palyginti papildomą riziką visuomenės sveikatai, kurią kelia avių ir ožkų, priklausančių klasikine skrepi liga užsikrėtusioms bandoms ir paskerstų sąlygomis, atitinkančiomis pagal ginčijamas priemones įtvirtintas sąlygas, produktai, palyginti su rizika, kurią kelia bendrai populiacijai priklausantis gyvūnas, paskerstas iki Reglamento Nr. 727/2007 priėmimo galiojusiomis sąlygomis, atsižvelgiant į tai, kad dabartinės smulkiųjų atrajotojų stebėsenos priemonės geriausiu atveju leidžia nustatyti tik dalį USE užsikrėtusių bandų ir kad avių populiacijos dalį sudaro genetiškai neatsparūs gyvūnai.

185 Atsakydama į šį prašymą, savo 2007 m. sausio 15 d. nuomonėje AFSSA nurodė, kad „tinkamas kiekybinis šios rizikos įvertinimas šiuo metu yra neįmanomas, nes nėra pakankamai duomenų, susijusių su: [i] tikruoju sergamumu skrepi liga užsikrėtusiose bandose [ir ii] tikrąja bendros avių populiacijos genetine struktūra <…>“.

186 Savo 2007 m. birželio 13 d. nuomonėje AFSSA patvirtino šį atsakymą, manydama, kad „vis dar nėra duomenų, leidžiančių atlikti tikslų kiekybinį vertinimą“, ir kad „duomenų, gautų vykdant aktyvią smulkiųjų atrajotojų USE stebėseną ir sukauptų nuo 2002 m., kokybė yra nepakankama, kad būtų galima tikėtis artimoje ateityje tinkamai atlikti šį kiekybinį tyrimą“.

187 Be to, atsakydama į Prancūzijos valdžios institucijų prašymą atlikti galimos rizikos lygio įgyvendinant „konsolidacijos strategiją“ (kuri iš esmės atitinka priemones, galiojusias iki ginčijamame reglamente numatytų priemonių) ir „alternatyviosios strategijos“ (kuri iš esmės atitinka minėtame reglamente numatytas priemones) lyginamąjį tyrimą, AFSSA nusprendė, kad siūlomos strategijos, alternatyvios konsolidacijos strategijai, kelia didelę papildomą riziką tiek visuomenės sveikatai, tiek gyvūnų sveikatai. Tačiau, atsižvelgdama į nustatytus terminus ir turimus duomenis, ji nusprendė, kad skaičiais paremtas ir tinkamas lyginamasis vertinimas yra neįmanomas.

188 Vis dėlto 2007 m. sausio 15 d. ir birželio 13 d. nuomonėse AFSSA taip pat nurodė, kad minėtą riziką galima nuspėti arba „apytiksliai įvertinti“.

189 Savo 2007 m. sausio 15 d. nuomonėje AFSSA iš pradžių nurodė štai ką:

„<...> kad tyrimai, atlikti skrepi liga užsikrėtusiose avių ir ožkų bandose, parodė ligos išplitimą – ji galėjo apimti 10 %–45 % bandos <…>. Šie skaičiai leidžia įvertinti, kokia apytiksliai yra papildoma užsikrėtimo rizika gyvūnui, gimusiam skrepi liga užsikrėtusioje bandoje.“

190 Toliau AFSSA nusprendė, kad sergamumo, stebėto tam tikrose klasikine skrepi liga užsikrėtusiose bandose, duomenys „leidžia apytiksliai įvertinti šią papildomą riziką, jei bus tariama, [i] kad sergamumas bendroje vyresnių nei 18 mėnesių paskerstų gyvūnų populiacijoje yra apie 0,05 %; [ii] kad sergamumas klasikine skrepi liga užsikrėtusiose bandose gali svyruoti nuo 1 iki 30 % (neatsižvelgiant į gyvūnų genotipą)“. Ji padarė tokią išvadą:

„Santykinė rizika, kurią kelia užsikrėtusiai bandai priklausantis gyvūnas, yra 20–600 kartų didesnė, palyginti su bendrajai populiacijai priklausančiu gyvūnu. Ši papildoma rizika dar padidėtų imant tik neatsparaus genotipo gyvūnus, priklausančius užsikrėtusioms bandoms.“

191 AFSSA pateiktiems spėjamo sergamumo USE smulkiųjų atrajotojų bandoje, užsikrėtusioje USE, vertinimams pritarė EMST, kuri savo 2008 m. birželio 5 d. nuomonėje nurodė, kad nors neįmanoma nuspėti sergamumo konkrečioje smulkiųjų atrajotojų bandoje, atsižvelgiant į tyrimus, atliktus natūraliomis sąlygomis klasikinės skrepi prionu užsikrėtusiose bandose, galima manyti, kad sergamumas gali svyruoti nuo 3 % iki daugiau nei 40 %.

192 Siekdama papildyti savo atliktą padidėjusios rizikos, kylančios patvirtinus ginčijamas priemones, vertinimą, 2007 m. birželio 13 d. nuomonėje remdamasi duomenimis, gautais 2006 m. Prancūzijoje vykdant aktyvią stebėseną, AFSSA pabandė apibrėžti, kiek gyvūnų, išskyrus „patvirtintus užsikrėtimo atvejus“, neatsparaus genotipo nešiotojų, užsikrėtusių klasikine skrepi liga ir nenustatytų pagal „greituosius tyrimo metodus“ vyresniems nei 18 mėnesių gyvūnams, kurie yra užkrėstų audinių nešiotojai savo periferiniuose limfiniuose organuose, galėtų būti patiekta žmonėms vartoti patvirtinus ginčijamas priemones.

193 Dėl 2006 m. Prancūzijoje nustatytų 182 patvirtintų avių užsikrėtimo klasikine skrepi liga atvejų AFSSA nusprendė, kad vidutiniškai kiekvienam „greitaisiais tyrimo metodais“ nustatytam „patvirtintam užsikrėtimo atvejui“ tenka 5,34 papildomo atvejo, atitinkančio spėjamą 2002–2006 m. laikotarpio vidurkį. Taigi užsikrėtusiose bandose turėjo būti nustatyti 972 atvejai. Be to, AFSSA nusprendė, kad „greitaisiais [skląsčio] tyrimo metodais“ yra nustatoma tik apie 50 % užsikrėtusių gyvūnų, nes jais nenustatomi tie gyvūnai, kurių limfiniuose organuose ligos inkubaciniu periodu nešiojamas užkratas.

194 Dėl ožkų AFSSA nusprendė, kad Prancūzijoje buvo 8 židiniai ir 2,58 papildomo atvejo vienam „patvirtintam užsikrėtimo atvejui“ ir kad „greitųjų tyrimo metodų jautrumas nebuvo didesnis“.

195 AFSSA patikslino, kad vykdant aktyvios stebėsenos programas nebuvo nustatytos visos USE užsikrėtusios bandos, todėl tam tikri gyvūnai iš šių nenustatytų užsikrėtusių bandų buvo patiekti žmonėms vartoti. Tačiau AFSSA nusprendė, kad tuo metu buvo neįmanoma tiek dėl avių, tiek dėl ožkų tinkamai nuspėti, kiek užsikrėtusių gyvūnų, priklausančių bandoms, kurios klaidingai laikomos sveikomis, kiekvienais metais tiekiama žmonėms vartoti.

196 AFSSA taip pat pažymėjo, kad šis spėjimas leido apibrėžti tik apytikslį dydį ir priklausė nuo aktyvios stebėsenos programos intensyvumo.

197 Savo 2007 m. birželio 13 d. nuomonėje AFSSA padarė išvadą, kad dėl naujų sanitarinės priežiūros pasiūlymų 2006 m. Prancūzijoje žmonėms vartoti buvo patiekta mažiausiai 1 000 smulkiųjų atrajotojų, savo limfiniuose audiniuose nešiojančių didelius užkrato kiekius, skerdenų. AFSSA teigimu, dėl šių skerdenų tiekimo žmonėms vartoti vartotojams kyla padidinta užsikrėtimo rizika.

198 Atsižvelgiant į šio sprendimo 181 ir paskesniuose punktuose minėtas mokslines nuomones, Komisija negali būti kaltinama dėl to, kad tvirtindama ginčijamas priemones neturėjo papildomos žmonių sąlyčio su USE rizikos, kylančios patvirtinus šias priemones, kiekybinio mokslinio vertinimo.

199 Iš tikrųjų, iki ginčijamų priemonių patvirtinimo AFSSA buvo nurodžiusi, kad, nesant tikrojo sergamumo skrepi liga visose užsikrėtusiose bandose ir bendros avių populiacijos tikrosios genetinės struktūros duomenų, neįmanoma atlikti tikslaus rizikos padidėjimo, susijusio su produktais, gaunamais iš klasikine skrepi liga užsikrėtusioms bandoms priklausančių avių ir ožkų, kurios yra skerdžiamos ir tiriamos tokiomis sąlygomis, kokios yra įtvirtintos ginčijamose priemonėse, kiekybinio vertinimo ir kad šis duomenų trūkumas artimoje ateityje negali būti panaikintas. Tokiomis aplinkybėmis Komisija negali būti kaltinama, kad EMST arba kuriai nors kitai mokslinei organizacijai nepavedė atlikti tokio vertinimo.

200 Be to, nesant tikrojo sergamumo skrepi liga visose užsikrėtusiose bandose ir bendros avių populiacijos tikrosios genetinės struktūros duomenų, negalima teigti, kad Komisija privalėjo turėti mokslo organizacijos pateiktą spėjimą arba „apytikslį vertinimą“, kiek patvirtinus ginčijamas priemones padidėtų rizika žmonių sveikatai. Iš tikrųjų dėl to, kad nėra nagrinėjamų duomenų, negalima reikalauti, kad Komisija kreiptųsi į mokslo organizaciją ir prašytų tokios rizikos šiuo klausimu įvertinimo. Atvirkščiai, tai, kad nėra šių duomenų, visiškai neturi įtakos Komisijos pareigai atsižvelgti į visus turimus mokslinius vertinimus, taip pat į AFSSA vertinimą, pagal kurį sergamumas skrepi liga bandoje, užsikrėtusioje klasikine skrepi liga, yra gerokai didesnis nei bendros populiacijos gyvūnų ir pagal kurį „greitųjų tyrimo metodų“ veiksmingumas yra ribotas.

201 Todėl tai, kad tvirtindama ginčijamas priemones Komisija neturėjo EMST arba kokios kitos mokslinės organizacijos pateikto apytikslio kiekybinio spėjimo, kokia papildoma žmonių sąlyčio su USE rizika kyla jas patvirtinus, nėra Sąjungos teisinės sistemos teikiamų garantijų pažeidimas.

202 Be to, reikia pažymėti, kad po to, kai buvo pareikštas šis ieškinys dėl panaikinimo, pačios Komisijos pateiktas šios rizikos kiekybinis spėjimas, išreikštas papildomų atvejų skaičiumi, neturi reikšmės Prancūzijos Respublikos kaltinimui. Iš tikrųjų, net darant prielaidą, kad duomenų, kuriais grindžiamas šis Komisijos spėjimas, ginčijamo reglamento priėmimo metu nebuvo, šis spėjimas, atrodo, nėra pateiktas mokslinės organizacijos ir, kad ir kaip būtų, negali būti laikomas būtinu, nes tai tėra spėjimas, o ne kiekybinis vertinimas, ir AFSSA nusprendė, jog kiekybinis rizikos vertinimas neįmanomas, nes nėra tinkamų duomenų (žr. šio sprendimo 185 punktą).

4. *Dėl rizikos valdymo*

Šalių argumentų apžvalga

203 Prancūzijos Respublika teigia, kad, nepaisant plačios Sąjungos teisės aktų leidėjo diskrecijos tokioje srityje, kaip nagrinėjama byloje, ir atitinkamai ribotos ginčijamų priemonių kontrolės, kurią gali atlikti Bendrasis Teismas, Sąjungos teisės aktų leidėjas patvirtindamas tokias priemones pažeidė savo pareigą užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį ir atsargumo principą. Ji mano, kad Komisija, tvirtindama ginčijamas priemones, rėmėsi dviem teiginiais, susijusiais, pirma, su tuo, kad nėra galimybės žmonėms užsikrėsti gyvūnų USE, kitokiomis nei GSE, ir, antra, su

diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumu prireikus užtikrintai atskirti skrepi ligą nuo GSE. Tačiau naujausi moksliniai duomenys, t. y. EMST išvados jos 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonėse, rodė dideles abejones šiais dviem teiginiais. Jos teigimu, naujausi moksliniai duomenys negali pakeisti smulkiųjų atrajotojų USE keliamos rizikos žmonių sveikatai suvokimo ir pagrįsti mažiau ribojančių priemonių patvirtinimo.

204 Komisija mano, kad, atsižvelgdama į visas turimas mokslines nuomones, ji, kaip rizikos valdytoja, galėjo padaryti išvadą, jog dėl sušvelnintų avims ir ožkoms taikytinų teisės nuostatų kylančios rizikos lygis bus priimtinas visuomenei. Jos teigimu, palikti galioti nuostatas, pagal kurias visa avių arba ožkų banda, joje nustačius USE, turi būti paskersta ir sunaikinta, būtų nepateisinama, nes neproporcinga, atsižvelgiant į mokslo pažangą, dėl kurios buvo galima patobulinti biocheminius diferencinės diagnostikos tyrimus, leidžiančius greitai atskirti GSE nuo skrepi ligos. Taip pat ji mano, kad Prancūzijos Respublika bando perimti jos įgaliojimus rizikos valdymo srityje ir Bendrojo Teismo prašo Komisijos pateiktą visuomenei priimtino rizikos lygio vertinimą pakeisti Prancūzijos Respublikos vertinimu. Tačiau Bendrasis Teismas, Komisijos nuomone, neturi tokių įgaliojimų.

205 Jungtinė Karalystė mano, jog Prancūzijos Respublikos pateiktas kaltinimas dėl rizikos valdymo reiškia tik tai, kad Prancūzijos Respublika yra didesnio atsargumo šalininkė, tačiau neįrodo, kad Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą. Prancūzijos Respublika klaidingai grindžia savo kaltinimą prielaida, kad Komisija privalo išvengti bet kokios rizikos žmonių sveikatai. Tačiau nagrinėjamu atveju Komisija tinkamai valdė riziką, kai, atsižvelgusi į besikeičiančią mokslinę informaciją, įtvirtino įvertintos rizikos ir šiai rizikai sumažinti tinkamų priemonių pusiausvyrą. Komisija padarė teisingą

išvadą, kad galiojančios atsargumo priemonės nebebuvo proporcingos ir kad galiojančios kontrolės priemonės turėtų būti sušvelnintos, bet ne panaikintos.

Pirminės pastabos

206 Pagal Reglamento Nr. 999/2001 13 straipsnio 1 dalies b punktą, „atsižvelgiant į VII priedo 1 punktą, atliekamas tyrimas siekiant identifikuoti visus pavojingus gyvūnus“. Be to, pagal Reglamento Nr. 999/2001 13 straipsnio 1 dalies c punktą „visi gyvūnai ir gyvūniniai produktai, nurodyti šio reglamento VII priedo 2 punkte, kurie, atlikus [13 straipsnio 1 dalies] b punkte nurodytą tyrimą, pasirodo esą pavojingi, užmušami ir visiškai sunaikinami, atsižvelgiant į Reglamentą (EB) Nr. 1774/2002“. Taigi, pagal šią nuostatą gyvūnai, kurie turi būti paskersti ir sunaikinti, – tai gyvūnai, kurie nustatomi pagal Reglamento Nr. 999/2001 VII priedo 1 punktu reikalaujamu atlikti tyrimu ir kurie, be to, atitinka šio priedo 2 punkto kriterijus.

207 Pagal Reglamento Nr. 999/2001 23 straipsnį Komisija gali pakeisti šio reglamento priedus laikydamasi šio reglamento 24 straipsnio 2 dalyje numatytos komiteto procedūros ir kiekvienu klausimu, galinčiu daryti įtaką visuomenės sveikatai, pasikonsultavusi su atitinkamu mokslo komitetu. Taigi teisės aktų leidėjas suteikė Komisijai įgaliojimus pakeisti Reglamento Nr. 999/2001 priedus.

208 Atsižvelgiant į Reglamento Nr. 999/2001 13 straipsnio 1 dalies c punkto ir 23 straipsnio taikymo sritį, reikia pripažinti, kad Komisija turi kompetenciją reglamentu, priimtu taikant Reglamento Nr. 999/2001 24 straipsnio 2 dalyje numatytą komiteto procedūrą, apibrėžti, kurie iš tyrimu nustatytų gyvūnų yra skerstini ir sunaikintini. Kadangi

pagal Reglamento Nr. 999/2001 13 straipsnio 1 dalies c punktą gyvūnai, kurie turi būti paskersti ir sunaikinti, yra apibrėžiami darant nuorodą į VII priedo 2 punkto kriterijus, Komisija turėjo teisę pagal Reglamento Nr. 999/2001 23 straipsnį patvirtinti nuostatas, kuriomis, kaip šioje byloje, yra apibrėžiami, kurie iš tyrimu nustatytų gyvūnų yra skerstini ir sunaikintini.

209 Komisijos kompetencijos tvirtinti ginčijamas priemones Prancūzijos Respublika neginčijo – per posėdį pateikus šį klausimą ji, kaip ir Komisija, nurodė, jog Reglamento Nr. 999/2001 13 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad ja leidžiama tvirtinti priemones, kurios iš dalies pakeičia šio reglamento VII priedą ir pagal kurias nustatoma pareiga paskersti ir sunaikinti tam tikrus, o ne visus gyvūnus, priklausančius bandai, kurioje buvo nustatytas USE atvejis.

210 Darytina išvada, jog ginčijamo reglamento 2 konstatuojamojoje dalyje Komisija pagrįstai nurodė, kad šis buvo priimtas pagal Reglamento Nr. 999/2001 23 straipsnį.

211 Be to, primintina, kad kompetentingos viešosios valdžios institucijos turi pareigą išlaikyti aukštą sveikatos apsaugos lygį, tačiau tai neprivalo būti aukščiausias įmanomas lygis (žr. šio sprendimo 64 ir 79 punktus). Reglamento Nr. 999/2001 24a straipsnyje ši pareiga yra primenama kalbant apie Komisijos įgaliojimus keisti Reglamento Nr. 999/2001 priedus – reikalaujama, kad priimant su šiuo reglamentu susijusius sprendimus būtų išlaikytas arba, jeigu tai moksliškai pagrįsta, padidintas Bendrijoje užtikrinamas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Atsargumo principas yra viena iš priemonių, leidžiančių šioms valdžios institucijoms įvykdyti šią pareigą (žr. šio sprendimo 67 punktą). Iš tikrųjų šiuo principu viešosios valdžios institucija įpareigojama riziką, viršijančią visuomenei priimtinu laikytiną lygį, valdyti taip, kad ji neviršytų šio lygio

(žr. šio sprendimo 67 ir 81 punktus). Taigi, rizikos valdymas patvirtinant tinkamas priemones, kuriomis siekiama užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos, saugumo ir aplinkos apsaugos lygį, apima visus institucijos veiksmus, kurių ji ėmėsi kilus rizikai, kad ši neviršytų priimtino lygio.

212 Be to, praėjus protingam terminui, kompetentinga valdžios institucija turi peržiūrėti laikinąsias priemones, kurias patvirtino vadovaudamasi atsargumo principu. Iš tikrųjų buvo nuspręsta, kad jei dėl naujų aplinkybių pasikeičia rizikos suvokimas arba jos rodo, jog ši rizika gali būti suvaldyta mažiau ribojančiomis, nei galiojančios, priemonėmis, institucijos ir visų pirma Komisija turi pasirūpinti, kad teisės nuostatos būtų pritaikytos pagal naujus duomenis (žr. šio sprendimo 83 punktą). Taigi, anksčiau patvirtintų prevencinių priemonių sušvelninimas turi būti pagrįstas naujomis aplinkybėmis, pakeičiančiomis nagrinėjamos rizikos vertinimą.

213 Naujosios aplinkybės, kaip antai naujos žinios arba nauji moksliniai atradimai, jei jie pagrindžia prevencinės priemonės sušvelninimą, pakeičia viešosios valdžios institucijų pareigos nuolat išlaikyti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį konkretų turinį. Iš tikrųjų šios naujos aplinkybės gali pakeisti rizikos suvokimą ir rizikos lygį, laikytinus priimtinais visuomenei. Mažiau ribojančios prevencinės priemonės teisėtumas vertinamas ne pagal tą rizikos lygį, į kurį atsižvelgta tvirtinant pradines prevencines priemones. Pradinės prevencinės priemonės, skirtos priimtinu laikytinam rizikos lygiui pasiekti, patvirtinamos atsižvelgiant į rizikos vertinimą ir, be kita ko, į rizikos lygio, laikytino priimtinu visuomenei, apibrėžimą. Jei dėl naujų aplinkybių šis rizikos vertinimas pasikeičia, mažiau ribojančių prevencinių priemonių teisėtumas turi būti vertinamas atsižvelgiant į šias naujas aplinkybes, o ne į tas, kurios lėmė rizikos vertinimą tvirtinant pradines prevencines priemones. Teismas turi konstatuoti atsargumo

principo pažeidimą, tik jei šis naujas rizikos lygis viršija visuomenei priimtinu laikytiną rizikos lygį.

214 Galiausiai primintina, kad rizikos lygis, nagrinėjamu atveju laikytinas nepriimtinu visuomenei, – tai politinis sprendimas, kurį turi nustatyti kompetentinga institucija, o ne teismas (žr. šio sprendimo 78 punktą). Kompetentinga institucija tam turi didelę diskreciją vertinti, o teismas negali jo pakeisti savo vertinimu. Teismo atliekama akto esmės kontrolė apsiriboja nagrinėjimu, ar įgyvendindama savo kompetenciją valdžios institucija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, ar nebuvo viršyti įgaliojimai ir ar ji akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų (žr. šio sprendimo 85 punktą). Galiausiai, kalbant apie Sąjungos teismo atliekamą nagrinėjimą, ar priimant institucijos aktą buvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida, reikia patikslinti, kad siekiant nustatyti, ar institucija padarė akivaizdžią faktų vertinimo klaidą, kuri gali pagrįsti šio akto panaikinimą, ieškovo pateikti įrodymai turi būti pakankami, kad būtų parodytas šiame akte nurodytų faktinių aplinkybių vertinimo nepagrįstumas (žr. šio sprendimo 86 punktą).

Dėl naujų aplinkybių

215 Kilus GSE krizei, 2000 m. Komisija, remdamasi tuo metu turimomis mokslo žiniomis ir siekdama užtikrinti, kad naudojamos avių ir ožkų medžiagos būtų kuo saugesnės, nustatė avių ir ožkų USE stebėsenos, prevencijos, kontrolės ir likvidavimo priemones (žr. ginčijamo reglamento 3, 4 ir 6 konstatuojamąsias dalis). Šių priemonių buvo imtasi, nes buvo mažai mokslinių žinių apie avių ir ožkų sergamumą USE ir galimybę žmonėms jomis užsikrėsti. Be prevencijos, šiomis priemonėmis buvo siekiama surinkti

duomenų apie avių ir ožkų sergamumą USE, kitokiomis nei GSE, taip pat apie galimas šių USE ir GSE sąsajas ir galimybę žmonėms užsikrėsti šiomis ligomis.

216 Palyginti su padėtimi, buvusia tuo momentu, kai patvirtintos pradinės prevencinės priemonės, Komisija iš esmės nurodė tris naujas aplinkybes, pagrindžiančias ginčijamų priemonių patvirtinimą.

217 Pirma, Komisija nurodė, kad po to, kai patvirtintos pradinės prevencinės priemonės, apimančios aktyvią smulkiųjų atrajotojų stebėseną, nėra epidemiologinio ryšio tarp, pirma, smulkiųjų atrajotojų skrepi, klasikinės arba atipinės ligos ir, antra, žmonių USE. Šiuo atžvilgiu ji rėmėsi EMST 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonėmis (žr. ginčijamo reglamento 4 ir 6 konstatuojamąsias dalis).

218 Antra, Komisija nurodė, kad patobulinti ir patvirtinti molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai, patikimai leidžiantys per trumpą laiką atskirti skrepi ligos atvejį nuo GSE. Jos nuomone, šių tyrimų patikimumą patvirtino EMST savo 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonėse.

219 Trečia, Komisija nurodė epidemiologinius duomenis, pagal kuriuos tikėtinas avių ir ožkų sergamumas GSE yra labai mažas (žr. ginčijamo reglamento 15 ir 16 konstatuojamąsias dalis).

220 Prancūzijos Respublika neginčija, kad tai yra naujos aplinkybės, bet ginčija vertinimą, kad jos gali pagrįsti ginčijamų priemonių patvirtinimą.

221 Taigi reikia įvertinti, ar Komisija, atsižvelgdama į naujas aplinkybes, turėjo patvirtinti ginčijamas priemones, nes jos leido, išlaikant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, sumažinti visuomenei prevencinių priemonių smulkiųjų atrajotojų USE srityje bendrą kainą, ar, atvirkščiai, patvirtindama ginčijamas priemones Komisija pažeidė atsargumo principą ir Reglamento Nr. 999/2001 24a straipsnį ir atitinkamai šiuo principu ir šia nuostata aprėpiamą pareigą išlaikyti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, taip sukeldama žmonėms riziką, kuri viršija priimtinu laikytiną lygį.

Dėl kaltinimo, susijusio su akivaizdžia vertinimo klaida valdant riziką

Įžanga

222 Palyginti su tvarka, galiojusia iki Reglamento Nr. 727/2007, pakeisto ginčijamu reglamentu, ginčijamomis priemonėmis iš esmės leidžiama tiekti žmonėms vartoti, pirma, vyresnių nei 18 mėnesių smulkiųjų atrajotojų, priklausančių bandai, kurioje buvo nustatytas USE, kitokios nei GSE, atvejis, ir, jei jie buvo paskersti nedelsiant arba per dvejus metus nuo paskutinio USE atvejo nustatymo, patikrintų greituoju tyrimo metodu, kurio rezultatas yra neigiamas, mėsą ir, antra, 3–18 mėnesių amžiaus smulkiųjų atrajotojų, priklausančių bandai, kurioje buvo nustatytas USE, kitokios nei GSE, atvejis, mėsą netikrinant jos „greitaisiais tyrimo metodais“.

223 Prancūzijos Respublika teigia, kad dėl ginčijamų priemonių kilusi rizika žmonių sveikatai akivaizdžiai viršija visuomenei priimtiną lygį, todėl jas tvirtindama Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą. Jos teigimu, taip Komisija pažeidė atsargumo principą ir Reglamento Nr. 999/2001 24a straipsnyje numatytą pareigą išlaikyti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Komisija, atvirkščiai, mano, kad atsižvelgusi į naujas aplinkybes ji privalėjo patvirtinti ginčijamas priemones.

224 Šiuo atžvilgiu reikia patikslinti, kad USE atvejis, dėl kurio bandai galima taikyti ginčijamas priemones, nustatomas, be kita ko, remiantis bendros smulkiųjų atrajotojų populiacijos mėginiais ir „greitaisiais tyrimo metodais“, o tai reiškia, jog esama rizikos, kad tam tikri USE atvejai bendroje smulkiųjų atrajotojų populiacijoje liks nenustatyti. Tačiau ši rizika, Prancūzijos Respublikos teigimu, yra visuomenei priimtino lygio. Jos kaltinimas iš tikrųjų susijęs tik su rizika, kad žmonėms vartoti bus patiekta smulkiųjų atrajotojų, priklausančių bandai, kurioje buvo nustatytas USE atvejis, mėsa, o ne su tuo, kad šis atvejis liks nenustatytas.

225 Be to, iš šio sprendimo 190 ir 191 punktuose minėtų EMST ir AFSSA nuomonių matyti, jog gali būti spėjama, kad sergamumas bandoje, kuriai priklauso klasikine skrepi liga užsikrėtęs gyvūnas, yra nuo 1 % iki daugiau nei 40 %, o bendrajai populiacijai priklausančių vyresnių nei 18 mėnesių gyvūnų sergamumas klasikine skrepi liga yra apie 0,05 % (žr. AFSSA 2007 m. sausio 15 d. nuomonę, p. 4, ir EMST 2008 m. birželio 5 d. nuomonę, p. 8). Komisija galėjo nuspręsti, kad smulkieji atrajotojai, priklausantys bandai, kurioje buvo nustatytas užsikrėtimo USE klasikinės skrepi ligos forma atvejis, turi didesnę tikimybę užsikrėsti, nei bendrai smulkiųjų atrajotojų populiacijai priklausantys gyvūnai.

226 Be to, savo 2008 m. birželio 5 d. nuomonėje EMST nurodė, kad natūraliomis sąlygomis smulkieji atrajotojai skrepi liga paprastai užsikrečia gimimo metu arba praėjus nedaug laiko nuo gimimo ir kad klinikiniai požymiai pasireiškia praėjus 2–3 metams

po neatsparių smulkiųjų atrajotojų užsikrėtimo. Be to, remdamasi moksliniu tyrimu šiose nuomonėse ji patikslino, kad neatsparaus genotipo ėriukams, užsikrėtusiems klasikinės skrepi ligos sukėlėju, pirmieji užsikrėtimo požymiai pasireiškia pirmąjį jų gyvenimo mėnesį virškinamajame trakte ir su juo susijusioje limfinėje sistemoje. Tačiau centinėje nervų sistemoje prionai aptinkami tik nuo inkubacinio periodo vidurio (žr. EMST 2008 m. birželio 5 d. nuomonę, p. 8 ir 9). Savo 2007 m. gruodžio 5 d. nuomonės priede AFSSA pateikia USE sukėlėjo pasklidimo organizme trijų stadijų schemą. Pirmajai stadijai, vadinamai „limfoinvazija“, būdingas ankstyvas virškinamojo trakto limfinių organų, po to – susijusių limfmazgių užkrėtimas ir laipsniškas PrPres kaupimasis visuose antriniuose limfiniuose dariniuose. Antrajai stadijai, vadinamai „neuroinvazija“, būdingas PrPres kaupimasis iš pradžių autonominės periferinės nervų sistemos, susijusios su virškinamuoju traktu, neuronuose, paskui – centrinės nervų sistemos neuronuose. Galiausiai trečioji stadija, vadinama „išcentriniu pasklidimu“, – tai stadija, per kurią liga plinta iš centrinės nervų sistemos į periferines sistemas, pavyzdžiui, raumenų audinį.

Dėl žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimo

— Dėl smulkiųjų atrajotojų, vyresnių nei 18 mėnesių, mėsos tiekimo žmonėms vartoti

227 Pirmasis galiojančių normų sušvelninimas, numatytas pagal ginčijamas priemones, – leisti tiekti žmonėms vartoti vyresnių nei 18 mėnesių smulkiųjų atrajotojų, priklausančių bandai, kurioje buvo nustatytas USE, kitokios nei GSE, atvejis, mėsą, jeigu smulkieji atrajotojai, paskersti nedelsiant po paskutinio USE atvejo bandoje

nustatymo arba per dvejus metus nuo šio nustatymo, tiriami greitaisiais tyrimo metodais ir šių tyrimų rezultatas yra neigiamas (žr. Reglamento Nr. 999/2001, iš dalies pakeisto ginčijamu reglamentu, VII priedo 2.3 b punkto iii papunktį ir 4 punktą).

228 Šiuo atžvilgiu primintina, kad natūralaus sąlyčio sąlygomis smulkieji atrajotojai skrepi liga paprastai užsikrečia gimimo metu (žr. šio sprendimo 226 punktą), kad prionai užkrečia genetiškai neatsparių avių centrinę nervų sistemą šioms sulaukus 18 mėnesių amžiaus (žr. šio sprendimo 226 punktą) ir kad „greitųjų tyrimo metodų“ veiksmingumas artimas 100 %, jei tiriamas skląstis (žr. šio sprendimo 119 punktą). Dėl šių aplinkybių ir nepažeidžiant vertinimo, ar diferencinės diagnostikos tyrimai leidžia daryti patikimą išvadą, kad „patvirtinti užsikrėtimo atvejai“ yra užsikrėtimo USE, kitokia nei GSE, atvejai, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad, kalbant apie genetiškai neatsparias avis, pirmasis pagal ginčijamas priemones numatytas galiojančios tvarkos sušvelninimas pastebimai nepadidino žmonių sąlyčio su USE užkrėsto gyvūno mėsa rizikos, jei smulkiojo atrajotojo skerdena, iš kurios gaunama mėsa, buvo patikrinta „greitaisiais tyrimo metodais“ ir šių tyrimų rezultatas buvo neigiamas. Atvirkščiai, kalbant apie atsparesnes avis arba ožkas, tokia išvada nėra būtina. Taigi dėl šios švelnesnės priemonės tam tikru mastu padidėja žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE galimybė.

229 Prancūzijos Respublika taip pat mano, kad taikant šią švelnesnę priemonę rizika padidėja, nes atlikti paskerstų vyresnių nei 18 mėnesių gyvūnų tyrimus „greitaisiais tyrimo metodais“ įpareigojama tik dvejus metus nuo paskutinio USE atvejo nustatymo. Atsakydama į šį argumentą, Komisija nurodo, jog tikimybė, kad užsikrėtę gyvūnai per šį laikotarpį nebus nustatyti, ypač maža. Komisijos teigimu, pagal nagrinėjamą priemonę reikalaujama, kad šiuos dvejus metus nė vienas paskerstas vyresnis nei

18 mėnesių gyvūnas nebūtų užsikrėtęs. Be to, atsakydama į rašytinius Bendrojo Teismo klausimus dėl šios švelnesnės priemonės Komisija nurodė, kad, remiantis pagal Reglamento Nr. 999/2001 6 straipsnio 2 ir 4 dalis valstybių narių pateikta informacija, praėjus dvejiems metams nuo užsikrėtimo atvejų nustatymo atitinkamuose ūkiuose neatsirado naujo skrepi ligos atvejo.

230 Šiuo atžvilgiu pagrįsta manyti, jog tikimybė, kad dvejus metus po to, kai buvo nustatytas paskutinis USE atvejis, vyresni nei 18 mėnesių vartoti tiekiami USE užsikrėtę gyvūnai nebus nustatyti, yra ypač maža. Iš tikrųjų, kaip buvo nurodyta šio sprendimo 226 punkte, kadangi natūraliomis sąlygomis paprastai užsikrečiama gimimo metu, ir tokiu atveju nuo 18 mėnesių amžiaus prionus galima aptikti skląstyje, šių, vyresnių nei 18 mėnesių, gyvūnų tyrimai „greitaisiais tyrimo metodais“ laikytini labai patikimais.

231 Tačiau šiuo vertinimu neaptarta žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizika, jei vartojama vyresnių nei 18 mėnesių smulkiųjų atrajotojų, paskerstų per dvejus metus nuo paskutinio USE atvejo bandoje nustatymo, mėsa. Šis vertinimas potencialiai priklauso nuo to, kaip dažnai minėtoje bandoje yra skerdžiami vyresni nei 18 metų smulkieji atrajotojai. Tačiau Komisija nepateikė jokio įrodymo, kuris leistų įvertinti šį veiksnį.

232 Taip pat dėl to, kad Komisija mano, jog valstybių narių pagal Reglamento Nr. 999/2001 6 straipsnio 2 ir 4 dalis pateikta informacija nerodo naujo skrepi ligos atvejo praėjus dvejiems metams nuo paskutinio USE atvejo nustatymo, konstatuotina, kad Komisija šių duomenų nepateikė. Be to, per posėdį Prancūzijos Respublikos nurodytas argumentas, kad šie duomenys nepateikia jokios informacijos apie tokią galimybę, nes minėta švelnesnė priemonė dar negaliojo, yra pagrįstas.

233 Todėl, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, manytina, kad pirmoji švelnesnė priemonė, numatyta pagal ginčijamas priemones, gali padidinti žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE riziką.

— Dėl 3–18 mėnesių amžiaus smulkiųjų atrajotojų mėsos tiekimo vartoti

234 Antras galiojančių taisyklių sušvelninimas, numatytas pagal ginčijamas priemones, – tai 3–18 mėnesių amžiaus smulkiųjų atrajotojų, priklausančių bandai, kurioje buvo nustatytas USE, kitokios nei GSE, atvejis, mėsos tiekimas žmonėms vartoti nepatikrinus šių smulkiųjų atrajotojų skerdenos „greitaisiais tyrimo metodais“.

235 Tai, kad 3–18 mėnesių amžiaus smulkiųjų atrajotojų skerdena nėra tiriama „greitaisiais tyrimo metodais“, neginčijama. Tai paaiškinama tuo, kad kol smulkieji atrajotojai nesulaukia 18 mėnesių amžiaus, pakankamas prionų kiekis dar nėra pasiekęs sergančių smulkiųjų atrajotojų skląsčio, todėl šių gyvūnų skląsčio tikrinimo „greitaisiais tyrimo metodais“ rezultatai negali būti patikimi (žr. EMST 2008 m. birželio 5 d. nuomonę, p. 9).

236 Be to, Komisija sutinka, kad taikant šias priemones „matematiškai padidėja“ žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizika.

237 Prieš pradedant vertinti, kiek padidėjo žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizika, pažymėtina, kad šiam vertinimui gali turėti įtakos trys veiksniai, t. y. MRS

pašalinimo veiksmingumas, žmonėms vartoti tiekiamų smulkiųjų atrajotojų amžius ir žmonėms vartoti tiekiamų avių genotipas.

238 Dėl MRS pažymėtina, kad jos apima, pirma, vyresnių nei 12 mėnesių arba turinčių prasikalusius per dantenas vieną nuolatinį kandį avių ir ožkų kiaušą, įskaitant smegenis ir akis, tonziles ir nugarkaulio smegenis, ir įvairaus amžiaus avių ir ožkų blužnį ir klubinę žarną (žr. Reglamento Nr. 999/2001 V priedo 1 punktą). Jas pašalinus sumažinama užkrėstų audinių, kurie, patvirtinus ginčijamas priemones, potencialiai gali būti patiekti žmonėms vartoti.

239 Dėl skerdžiamų smulkiųjų atrajotojų amžiaus, kadangi smulkusis atrajotojas natūraliomis sąlygomis paprastai užsikrečia gimimo metu, bet užkratas organizme pasklinda tik pamažu, kuo skerdžiamas gyvūnas yra jaunesnis, tuo jis kelia mažesnę riziką. Prancūzijos Respublika netiesiogiai pripažino tai per posėdį – ji teigė, kad kol priono užkrėstam smulkiajam atrajotojui sukanka trys mėnesiai, USE laikoma nepakankamai išsivysčiusia, kad sukeltų pavojų žmonių sveikatai. Tačiau šalys nepateikė jokių tikslių Europoje paskerstų gyvūnų duomenų pagal amžiaus grupes.

240 Galiausiai dėl paskerstų avių genotipo pažymėtina, kad, kalbant apie atsparaus genotipo, t. y. ARR/ARR genotipo, gyvūnus, priklausančius bandai, kurioje buvo nustatytas USE, kitokios nei GSE, atvejis, nėra ginčijama, kad rizika užsikrėsti klasikine skrepi liga yra ypač maža, net jei jos negalima visiškai atmesti (žr. šio sprendimo 18 punktą). Atvirkščiai, kalbant apie neatsparaus genotipo, t. y. VRQ/VRQ genotipo, gyvūnus, priklausančius bandai, kurioje buvo nustatytas USE, kitokios nei GSE, atvejis, rizika, kad klasikine skrepi liga gali užsikrėsti šiai bandai priklausantis smulkusis atrajotojas, yra didelė. Taigi, neatsparaus genotipo smulkiųjų atrajotojų, priklausančių bandai, kurioje buvo nustatytas USE atvejis, mėsą tiekiant žmonėms vartoti padidinama žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizika.

— Dėl žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimo masto

241 Kaip buvo išdėstyta šio sprendimo 184 ir paskesniuose punktuose, AFSSA du kartus buvo nurodžiusi, kad neįmanoma kiekybiniu požiūriu įvertinti žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimo, atsiradusio patvirtinus ginčijamas priemones, nes nepakanka duomenų apie realų sergamumą skrepi liga užsikrėtusiose bandose ir tikrąją visos avių populiacijos genetinę struktūrą.

242 Tačiau savo 2007 m. birželio 13 d. nuomonėje kalbėdama apie rizikos padidėjimą AFSSA pateikė „apytikslį vertinimą“. Remdamasi Prancūzijoje gautais duomenimis, ji iš esmės nurodė, kad atliekant skląsčio tyrimus užsikrėtusiose bandose nustatoma tik apie 50 % užsikrėtusių gyvūnų, likusieji 50 % – tai gyvūnai, kurių ligos inkubacinis periodas nesibaigęs ir kurie nešioja užkratą savo limfiniuose organuose. Savo 2007 m. gruodžio 5 d. nuomonėje AFSSA taip pat patvirtino 50 % rodiklio, pakartotinai nurodyto jos 2007 m. birželio 13 d. nuomonėje, reprezentatyvumą.

243 Todėl net jei AFSSA spėjimai nėra galutiniai, patvirtinus ginčijamas priemones žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizika nemažai padidėja dėl to, kad jiems vartoti bus patiekta USE užsikrėtusių gyvūnų mėsa.

244 Komisijos argumentai neleidžia paneigti to, kad gerokai padidėja žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizika.

245 Dėl Komisijos požiūrio, kad „greitaisiais tyrimo metodais“ nustatoma didžioji neatsparaus genotipo gyvūnų dalis, nes jie sudaro apie 50 % avių populiacijos, ir kad „greitaisiais tyrimo metodais“ neatsparūs gyvūnai nustatomi gerokai greičiau, pažymėtina, kad nors iš EMST 2008 m. birželio 5 d. nuomonės gali būti daroma išvada, jog neatsparūs USE užsikrėtę gyvūnai nuo 12–18 mėnesių amžiaus gali būti veiksmingai nustatyti „greitaisiais tyrimo metodais“ patikrinus skląstį, AFSSA nurodė, kad 50 % nenustatytų gyvūnų – tai gyvūnai, kurių ligos inkubacinis periodas nesibaigęs ir kurie nešioja užkratą savo limfiniuose organuose. Todėl greitesnis neatsparaus genotipo gyvūnų nustatymas neturi poveikio AFSSA vertinimui, kad skląsčio tyrimais nustatoma tik apie 50 % užsikrėtusių gyvūnų (žr. šio sprendimo 242 punktą).

246 Dėl Komisijos nurodyto MRS pašalinimo pažymėtina, jog savo 2007 m. sausio 15 d. nuomonėje AFSSA nurodė, kad „neatsparaus genotipo gyvūnų (neturinčių ARR alelio) MRS pašalinimas, net jei pašalinami galva ir žarnynas, neleidžia pašalinti visų audinių, kuriuose yra didelis užkrato kiekis“. Taigi net jei pašalinus MRS galima sumažinti žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE riziką, ši priemonė negali paneigti vertinimo, kad minėtos rizikos padidėjimas nėra mažas.

247 Be to, pažymėtina, kad per procedūrą Komisijos pateiktas spėjimas, kad ir koks būtų jo mokslinis tikslumas, nepaneigia apytikslio AFSSA vertinimo, kuriuo remiantis gali būti daroma išvada, jog patvirtinus ginčijamas priemones nemažai padidėjo žmogaus sąlyčio su avių ir ožkų USE tikimybė.

248 Nepaisant to, kas išdėstyta, vis dėlto reikia pažymėti, kad Prancūzijos Respublika nepateikė jokio įrodymo, leidžiančio užginčyti Komisijos vertinimą, kad žmogaus sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimas patvirtinus ginčijamas priemones yra gerokai mažesnis, nei šios rizikos padidėjimas po Reglamente Nr. 767/2007 numatyto stebėsenos programos sušvelninimo.

Dėl rizikos žmonių sveikatai padidėjimo

— Įžanga

249 Aplinkybė, kad patvirtinus ginčijamas priemones padidėjo žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizika, yra nepakankama, kad įrodytų atsargumo principo arba EB 152 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento Nr. 999/2001 24a straipsnyje įtvirtintos Komisijos pareigos išlaikyti aukštą sveikatos apsaugos lygį pažeidimą. Tokį pažeidimą galima laikyti nustatytu tik tuo atveju, jei ginčijamų priemonių patvirtinimas ir atitinkamai žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimas sukelia tokią riziką žmonių sveikatai, kuri viršija visuomenei priimtinu laikytiną lygį.

250 Siekiant įvertinti, ar Komisija, atlikdama rizikos valdymą, padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, reikia įvertinti, ar Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad ginčijamos priemonės yra tinkamos aukštam sveikatos apsaugos lygiui užtikrinti. Šiuo atžvilgiu reikia išskirti, pirma, rizikos žmonių sveikatai, patvirtinus ginčijamas priemones kylančios dėl galimo sąlyčio su GSE užsikrėtusių smulkiųjų atrajotojų mėsa, klausimą ir, antra, rizikos žmonių sveikatai, patvirtinus ginčijamas priemones kylančios dėl galimo sąlyčio su skrepi liga užsikrėtusių smulkiųjų atrajotojų mėsa, klausimą.

— Dėl rizikos žmonių sveikatai jiems vartojant avių ir ožkų, užsikrėtusių USE, kitokiomis nei GSE, mėsą

251 Remiantis šio sprendimo 93 ir paskesniuose punktuose išdėstytais motyvais manytina, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, kai, remdamasi turimomis mokslinėmis nuomonėmis, nusprendė, kad rizika žmonėms užsikrėsti avių ir ožkų USE, kitokių nei GSE, sukėlėjais yra ypač maža.

252 Tačiau ypač maža rizika žmogui užsikrėsti smulkiųjų atrajotojų USE, kitokiomis nei GSE, gerokai sumažina poveikį žmonių sveikatai, padidėjus žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE, kitokiomis nei GSE, rizikai po to, kai buvo patvirtintos ginčijamos priemonės.

253 Todėl, kalbant apie smulkiųjų atrajotojų USE, kitokias nei GSE, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad rizikos žmonių sveikatai padidėjimas patvirtinus ginčijamas priemones neviršija visuomenei priimtinu laikytino rizikos lygio.

— Dėl rizikos žmonių sveikatai jiems vartojant avių ir ožkų, užsikrėtusių GSE, mėsą

254 Siekiant patikrinti Komisijos atliktą vertinimą, susijusį su rizika žmonių sveikatai, kylančia patvirtinus ginčijamas priemones, atsižvelgiant į galimybę žmonėms užsikrėsti GSE, visų pirma primintina molekulinių diferencinės diagnostikos tyrimų svarba, turint omenyje pagal ginčijamas priemones nustatytą tvarką.

255 Ginčijamose priemonėse nurodyta, kad bendroje smulkiųjų atrajotojų populiacijoje nustačius USE užsikrėtusio gyvūno atvejį, jis yra paskerdžiamas, atliekamas skerdenos mėginių molekulinis diferencinės diagnostikos tyrimas, o jo skerdena sunaikinama. Jei šio tyrimo rezultatas yra teigiamas, banda, kuriai priklauso gyvūnas, taip pat visiškai sunaikinama. Atvirkščiai, jei šio tyrimo rezultatas yra neigiamas, banda, kuriai priklauso šis gyvūnas, gali būti tiekiama žmonėms vartoti, jei dvejus metus nuo paskutinio USE atvejo nustatymo paskersti vyresnių nei 18 mėnesių gyvūnai tikrinami greitaisiais tyrimo metodais ir šių tyrimų rezultatas yra neigiamas.

256 Taip molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai, numatyti taikant ginčijamas priemones, padeda sumažinti žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų GSE riziką, nes leidžia atmesti galimybę, kad žmonėms vartoti bus patiekta mėsa iš bandos, kurioje buvo nustatytas GSE atvejis. Šio tyrimo trūkumas tas, kad bandos, kurioje buvo GSE atvejis, mėsa gali būti patiekta žmonėms vartoti neatlikus jokio jaunesnių nei 18 mėnesių gyvūnų tyrimo.

257 Tačiau molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai ginčijamomis priemonėmis nebuvo įtraukti į Reglamentą Nr. 999/2001. Nuo 2005 m. šie tyrimai buvo numatyti pagal Reglamentą Nr. 999/2001 siekiant identifikuoti GSE atvejus tarp USE atvejų, nustatytų vykdant aktyvią stebėseną, arba tarp įtartinų atvejų (žr. šio sprendimo 27 punktą). Tačiau Prancūzijos Respublika neginčijo šių tyrimų patikimumo šiomis aplinkybėmis.

258 Savo 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomonėse EFSA nusprendė, kad, remiantis turimais duomenimis, molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai laikytini priemonėmis, kurios pagal Reglamento Nr. 999/2001 X priedo C skyriaus 3.2 c punktą gali būti taikomos praktiškai atliekant USE patikrą ir atitinka tikslą

greitai ir pakartojamu būdu nustatyti USE atvejus, turinčius panašius požymius, kaip ir klasikinė GSE.

259 Tačiau AFSSA ir EMST taip pat nusprendė, kad molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai negali būti laikomi nepriekaištingais. Jų trūkumai atsiranda dėl to, kad nevisiškai suprantama tikroji avių ir ožkų USE sukėlėjų biologinė įvairovė ir šių sukėlėjų sąveikos būdas užsikrėtimo kelių formų liga atveju (žr. EMST 2007 m. kovo 8 d. ir 2008 m. sausio 24 d. nuomones). Taigi, nors jokie moksliniai duomenys nepatvirtina tokio užsikrėtimo natūraliomis sąlygomis galimybės (žr. šio sprendimo 154 punktą), ji negali būti atmesta. Molekulinių diferencinės diagnostikos tyrimų trūkumų atsiranda ir dėl to, kad jų jautrumo ir tikslumo vertinimas nėra nepriekaištingas. Savo 2006 m. liepos 20 d. nuomonėje AFSSA nurodė, kad nors diferencinės diagnostikos tyrimų jautrumas buvo įvertintas 100 %, apatinė pasitikėjimo šiuo jautrumu riba yra 82,35 %, nes tyrimų jautrumas buvo įvertintas ištyrus tik 19 smulkiųjų atrajotojų, eksperimentiškai užkrėstų GSE. Savo 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje EMST patikslino, kad šie molekulinių diferencinės diagnostikos tyrimų trūkumai iš dalies yra susiję su tuo, kad nebuvo nustatyta avių ir ožkų užsikrėtimo GSE natūraliomis sąlygomis (žr. EMST 2007 m. sausio 25 d. nuomonę, p. 20). Taip pat ji nurodo, kad molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai buvo parengti siekiant atskirti klasikinę GSE nuo kitų USE. Taigi jie nebuvo įvertinti galimybės jais atskirti L tipo arba H tipo GSE nuo kitų USE požiūriu (žr. EMST 2007 m. sausio 25 d. nuomonę, p. 20).

260 Todėl ginčijamos priemonės neleidžia atmesti, kad mėsa iš bandos, kurioje gyvūnas buvo užsikrėtęs GSE, gali būti patiekta žmonėms vartoti.

261 Tačiau kalbant apie klasikinę GSE primintina, kad, remiantis šio sprendimo 157 ir paskesniuose punktuose išdėstytais motyvais, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, jog smulkiųjų atrajotojų sergamumas klasikine GSE labai mažas. Be to, primintina, kad tuo metu, kai buvo patvirtintos ginčijamos

priemonės, buvo patvirtintas tik vienas klasikinės GSE atvejis ir jis buvo susijęs su ožka, šerta gyvūninės kilmės miltais, o tai dabar yra uždrausta.

262 Atsižvelgiant į tai, kad EMST pripažino, jog molekuliniai diferencinės diagnostikos tyrimai leidžia pasiekti tikslą greitai ir pakartojamu būdu nustatyti USE atvejus, turinčius panašius požymius, kaip ir klasikinė GSE, kad smulkiųjų atrajotojų sergamumas GSE yra labai mažas, kad buvo nustatytas tik vienas smulkiųjų atrajotojų GSE atvejis ir kad šiuo metu yra labai nedaug USE atvejų, dar tiriamų siekiant galutiniai nustatyti, ar tai yra USE, ar GSE atvejis, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad papildoma žmonių sąlyčio su klasikine smulkiųjų atrajotojų GSE rizika, kylanti patvirtinus ginčijamas priemones, nekelia žmonių sveikatai rizikos, kuri viršytų visuomenei priimtinu laikytiną lygį.

263 Kalbant apie žmonių sąlyčio su kitais GSE štamais, nei klasikinė GSE, riziką, pažymėtina, kad savo 2007 m. sausio 25 d. nuomonėje EMST nusprendė, jog šiuo metu L arba H tipo GSE požymiai, kilmė ir galimybė jomis užsikrėsti yra spekuliatyvūs. Prancūzijos Respublikos nurodyto straipsnio autoriai nepatvirtino šio vertinimo, net jei ir nurodė, kad žmogus gali užsikrėsti L tipo GSE.

264 Taigi, nesant papildomų įrodymų, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad papildoma žmonių sąlyčio su kitais GSE tipais, nei klasikinė smulkiųjų atrajotojų GSE, rizika, kylanti patvirtinus ginčijamas priemones, nekelia žmonių sveikatai tokios rizikos, kuri viršytų visuomenei priimtinu laikytiną rizikos lygį.

Išvada

265 Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, darytina išvada, jog remdamasi turimais moksliniais duomenimis, Komisija, nedarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimas, atsirandantis patvirtinus ginčijamas priemones, nekelia žmonių sveikatai tokios rizikos, kuri viršytų visuomenei priimtinu laikytino rizikos lygio.

266 Taigi Komisija, tvirtindama ginčijamas priemones, nepažeidė atsargumo principo ir EB 152 straipsnio 1 dalyje bei Reglamento Nr. 999/2001 įtvirtintos pareigos išlaikyti aukštą sveikatos apsaugos lygį. Todėl ieškinys turi būti atmestas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

267 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Prancūzijos Respublika pralaimėjo bylą, ji turi padengti savo ir Komisijos bylinėjimosi išlaidas procesuose dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo ir pagrindiniame procese, kaip to reikalavo Komisija.

268 Be to, pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 4 dalį, kurioje numatyta, kad į bylą įstojusios valstybės narės padengia savo bylinėjimosi išlaidas, Jungtinė Karalystė turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (trečioji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. Atmesti ieškinį.

2. Nurodyti Prancūzijos Respublikai padengti savo ir Europos Komisijos bylinėjimosi išlaidas, patirtas vykstant pagrindinei procedūrai ir taikant laikinąsias apsaugos priemones.

3. Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Paskelbta 2011 m. rugsėjo 9 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

Turinys

Teisės aktai ..... II - 5839

1. Reglamentas Nr. 178/2002 ..... II - 5839

2. Reglamentas Nr. 999/2001 ..... II - 5840

Ginčijamos priemonės ..... II - 5844

Faktinės aplinkybės ..... II - 5850

1. Užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos ..... II - 5850

2. Galvijų spongiforminė encefalopatija ..... II - 5850

3. Skrepi liga ..... II - 5851

4. Bendrijos politikos pokyčiai kovojant su avių ir ožkų USE ..... II - 5852

Procesas ..... II - 5863

Šalių reikalavimai ..... II - 5865

Dėl esmės ..... II - 5866

1. Pagrindiniai argumentai ..... II - 5866

Dėl žmonių sveikatos apsaugos ..... II - 5866

Dėl atsargumo principo ..... II - 5867

Apibrėžimas ..... II - 5867

Rizikos vertinimas ..... II - 5869

— Įžanga ..... II - 5869

— Dėl mokslinio rizikos vertinimo ..... II - 5869

— Dėl rizikos lygio nustatymo ..... II - 5872

Rizikos valdymas ..... II - 5873

Dėl teisminės kontrolės ribų ..... II - 5874

2. Dėl vienintelio (ieškinio) pagrindo, susijusio su atsargumo principo pažeidimu .... II - 5876

3. Dėl rizikos vertinimo ..... II - 5876

Įžanga ..... II - 5876

Dėl kaltinimų, susijusių su tuo, kad neatsižvelgta į mokslines abejones dėl galimybės žmogui užsikrėsti USE, kitokiomis nei GSE, ir šių abejonių klaidingu aiškinimu ... II - 5877

Dėl kaltinimo, susijusio su tuo, kad nebuvo konsultuojamasi su mokslo ekspertais dėl „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumo ..... II - 5883

Pirminės pastabos ..... II - 5883

Dėl „greitųjų tyrimo metodų“ taikymo kitais nei epidemiologiniai tikslais .... II - 5885

Dėl informacijos apie „greitųjų tyrimo metodų“ patikimumą tuo atveju, kai smulkiųjų atrajotojų nugarkaulio smegenyse dar nesusikaupė pakankamai prionų, trūkumo EMST 2005 m. gegužės 17 d. ir rugsėjo 26 d. nuomonėse ... II - 5887

Dėl kaltinimų, susijusių su diferencinės diagnostikos tyrimais ..... II - 5892

Įžanga ..... II - 5892

Dėl kaltinimo, kad nebuvo atsižvelgta į mokslines abejones dėl diferencinės diagnostikos tyrimų patikimumo ..... II - 5893

1. Dėl kaltinimo šališkai panaudojus 2008 m. sausio 24 d. nuomonę ..... II - 5895

— Įžanga ..... II - 5895

— Dėl rizikos užsikrėsti kelių formų liga ..... II - 5897

— Dėl smulkiųjų atrajotojų sergamumo GSE ..... II - 5899

Dėl atsižvelgimo į AFSSA 2008 m. spalio 8 d. nuomonę ir EMST 2008 m. spalio 22 d. nuomonę ..... II - 5903

Dėl kaltinimo, kad patvirtinus ginčijamas priemones neįvertintas rizikos padidėjimas ..... II - 5903

4. Dėl rizikos valdymo ..... II - 5911

Šalių argumentų apžvalga ..... II - 5911

Pirminės pastabos ..... II - 5913

Dėl naujų aplinkybių ..... II - 5916

Dėl kaltinimo, susijusio su akivaizdžia vertinimo klaida valdant riziką ..... II - 5918

Įžanga ..... II - 5918

Dėl žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimo ..... II - 5920

— Dėl smulkiųjų atrajotojų, vyresnių nei 18 mėnesių, mėsos tiekimo žmonėms vartoti ..... II - 5920

— Dėl 3–18 mėnesių amžiaus smulkiųjų atrajotojų mėsos tiekimo vartoti ..... II - 5923

— Dėl žmonių sąlyčio su smulkiųjų atrajotojų USE rizikos padidėjimo masto ..... II - 5925

Dėl rizikos žmonių sveikatai padidėjimo ..... II - 5927

— Įžanga ..... II - 5927

— Dėl rizikos žmonių sveikatai jiems vartojant avių ir ožkų, užsikrėtusių USE, kitokiomis nei GSE, mėsą ..... II - 5928

— Dėl rizikos žmonių sveikatai jiems vartojant avių ir ožkų, užsikrėtusių GSE, mėsą ..... II - 5928

Išvada ..... II - 5932

Dėl bylinėjimosi išlaidų ..... II - 5932