A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített harmadik tanács)

2011. szeptember 9.*

A T-257/07. sz. ügyben,

a **Francia Köztársaság** (képviselik kezdetben: E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans és A.-L. During, később: E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans és B. Cabouat, meghatalmazotti minőségben)

felperesnek

az **Európai Bizottság** (képviseli: M. Nolin, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

* Az eljárás nyelve: francia.

támogatja:

Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága (képviselik kezdetben: I. Rao és C. Gibbs, később: I. Rao és L. Seeboruth, és végül: L. Seeboruth és F. Penlington, meghatalmazotti minőségben, segítőjük: T. Ward barrister)

beavatkozó,

az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII. mellékletének módosításáról szóló, 2008. június 17-i 746/2008/EK bizottsági rendelet (HL L 202., 11. o.) megsemmisítése iránti kérelme tárgyában, amennyiben az a korábban előírt ellenőrzési és felszámolási intézkedéseknél kevésbé korlátozó ellenőrzési és felszámolási intézkedéseket engedélyez a juh- és kecskenyájakra vonatkozóan,

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített harmadik tanács),

tagjai: J. Azizi (előadó) elnök, E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen és K. O'Higgins bírák,

hivatalvezető: C. Kristensen tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2010. július 6-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

Jogi háttér

1. *A 178/2002/EK rendelet*

1 Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 7. cikke ekképp rendelkezik:

„(1) Azokban az esetekben, ahol a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, egy átfogóbb kockázatértékeléshez szükséges további tudományos információk összegyűjtéséig a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket lehet bevezetni.

(2) Az (1) bekezdés alapján bevezetett intézkedések arányosak és csak annyiban korlátozzák a kereskedelmet, amennyiben ez a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósításához feltétlenül szükséges; az intézkedések bevezetésénél tekintettel kell lenni a szakmai és gazdasági megvalósíthatóságra és a vonatkozó ügyben az egyéb megfelelő tényezőkre. Az intézkedéseket ésszerű időn belül felül kell vizsgálni; ezt az időtartamot az életet vagy egészséget veszélyeztető kockázati tényezők, valamint a tudományos megítélés körüli bizonytalanság tisztázásához és egy átfogóbb kockázatértékelés elkészítéséhez szükséges tudományos információk jellegétől függően kell meghatározni."

2. *A 999/2001/EK rendelet*

2 Az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 147., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 32. kötet, 289. o.) 13. cikke (1) bekezdésében előírja:

„Amint valamely TSE jelenlétét hatóságilag megállapítják, a következő intézkedéseket kell késedelem nélkül alkalmazni:

a) az állat testének valamennyi részét ártalmatlanítani kell […];

b) vizsgálatot kell folytatni, hogy meg lehessen határozni valamennyi veszélyeztetett állatot a VII. melléklet 1. pontjának megfelelően;

c) VII. melléklet 2. pontjában említett valamennyi veszélyeztetett állatot és állati eredetű terméket – amelyet a b) pontban említett vizsgálat során veszélyeztetettnek találtak – le kell ölni, illetve ártalmatlanítani az 1774/2002/EK rendeletnek megfelelően."

3 A 999/2001 rendelet I., III., VII. és X. mellékletének módosításáról szóló, 2007. június 26-i 727/2007/EK bizottsági rendelet (HL L 165., 8. o., helyesbítés: HL L 338., 2008.12.17., 79. o. és HL L 219., 2010.8.20., 23. o.) hatálybalépését megelőzően a 999/2001 rendelet „A fertőző szivacsos agyvelőbántalmak felszámolása" című VII. melléklete előírta:

„1. A 13. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett felmérésnek [helyesen: vizsgálatnak] azonosítania kell:

[…]

b) juh- és kecskefélék esetében:

– az abban a gazdaságban tartott összes többi, juh- és kecskefélén kívüli kérődzőt, amelyhez az állat tartozik, és amelyben a betegséget megállapították,

– amennyiben megállapíthatók, a szülőállatokat, továbbá nőivarú állatok esetében annak az állatnak, amelyben a betegséget megállapították, valamennyi embrióját, petesejtjét és utolsó utódát,

– a gazdaságban, ahol az állatban a betegséget megállapították, a második és a harmadik francia bekezdésben felsoroltakon kívül tartott összes többi juh- és kecskefélét,

– a betegség feltehető eredetét és a többi gazdaságot, amelyben vannak olyan állatok, embriók és petesejtek, amelyek megfertőződhettek a TSE kórokozójával, vagy ugyanabból a takarmányból ettek, vagy ki voltak téve ugyanannak a fertőzési forrásnak,

– az esetlegesen fertőzött takarmány és egyéb anyagok forgalmát vagy a terjesztés bármely más eszközét, amely átvihette a BSE kórokozóját a kérdéses gazdaságból vagy gazdaságba.

2. A 13. cikk (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott intézkedések tartalmazzák legalább az alábbiakat:

[…]

b) TSE juh- vagy kecskefélében való megállapításakor 2003. október 1-jétől az illetékes hatóság döntése szerint:

i. az 1. pont b) alpontja második és harmadik francia bekezdésében hivatkozott felmérés által azonosított állatok, embriók és petesejtek leölését és teljes körű megsemmisítését; vagy,

ii. az 1. pont b) alpontja második és harmadik francia bekezdésében hivatkozott felmérés által azonosított állatok, embriók és petesejtek leölését és teljes körű megsemmisítését, az alábbiak kivételével:

– ARR/ARR genotípusú tenyészkosok,

– tenyészanyajuhok, amelyek legalább egy ARR alléllal rendelkeznek, és nincs VRQ alléljuk, valamint, ahol az ilyen tenyészanyajuhok vemhesek a felmérés idején, a későbbiekben született bárányok, ha genotípusuk megfelel e bekezdés követelményeinek,

– legalább egy ARR alléllal rendelkező juhok, amelyeket kizárólag vágásra szánnak,

– ha az illetékes hatóság úgy határoz, a két hónaposnál fiatalabb juhok és kecskék, amelyeket kizárólag vágásra szánnak;

iii. ha a fertőzött állatot más gazdaságból hozták, a tagország az eset története alapján eldöntheti, hogy alkalmaz-e felszámolási intézkedéseket a származási gazdaságban amellett a gazdaság mellett, vagy a helyett a gazdaság helyett, ahol a fertőzést azonosították; abban az esetben, ha egy földterületet egynél több nyáj közös legeltetésére használnak, a tagállamok eldönthetik, hogy ezeknek az intézkedéseknek a végrehajtását csak egy nyájra korlátozzák, az összes járványügyi tényező indokolt megfontolása alapján; ahol egynél több nyájat tartanak egy gazdaságban, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az intézkedések alkalmazását csak arra a nyájra korlátozzák, amelyben a juhok surlóbetegségét megállapították, feltéve hogy igazolták, hogy a nyájakat egymástól elkülönítve tartották, és hogy a fertőzés terjedése a nyájak között sem közvetlen, sem közvetett érintkezés útján nem valószínű.

c) BSE juh- vagy kecskefélében való megállapításakor [a VII. melléklet] 1. pont[ja] b) alpont[jának] másodiktól ötödikig terjedő francia bekezdéseiben hivatkozott felmérés által azonosított állatok, embriók és petesejtek leölését és teljes körű megsemmisítését."

4 A 999/2001 rendelet 23. cikke előírja:

„A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell a mellékleteket módosítani vagy kiegészíteni, valamint megfelelő átmeneti intézkedéseket kell elfogadni a megfelelő tudományos bizottsággal – közegészségügyi kihatású kérdésekkel kapcsolatban folytatott – konzultációt követően. […]"

5 A 999/2001 rendelet 24a. cikke előírja:

„A 24. cikkben említett valamely eljárással összhangban elfogadandó határozatokat az emberi és állategészségügyre vonatkozó lehetséges kockázatok megfelelő értékelésére kell alapozni, figyelembe véve a hozzáférhető tudományos bizonyítékokat, megtartva, vagy ha tudományosan indokolt, akkor növelve az emberi és az állati egészségnek a Közösségben biztosított védelmi szintjét."

Vitatott intézkedések

6 A 727/2007 rendelet a legújabb tudományos adatok figyelembevétele céljából módosította a juh- és kecskeféléknél előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (a továbbiakban: TSE) elleni küzdelemre irányuló egyes intézkedéseket szabályozó 999/2001 rendelet I., III., VII. és X. mellékletét.

7 A 999/2001 rendelet VII. mellékletét – amely többek között megállapítja valamely juh- vagy kecskenyájban valamely TSE-eset fennállásának megerősítését követően alkalmazandó felszámolási intézkedéseket – ezt követően a 999/2001 rendelet VII. mellékletének módosításáról szóló, 2008. június 17-i 746/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 202., 11. o., a továbbiakban: megtámadott rendelet) ismét módosították.

8 A megtámadott rendelet módosította a 999/2001 rendelet VII. mellékletét, bevezetve „A TSE előfordulásának megerősítését követő intézkedések" című A. fejezetet, és az alábbival váltva fel a 999/2001 rendelet VII. melléklete 2. pontjának b) alpontját:

„2. A 13. cikk (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott intézkedések legalább a következőket tartalmazzák:

[…]

2.3. Ha a juh- vagy kecskefélében megerősítik a TSE előfordulását:

a) ha a BSE nem zárható ki a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott eljárás szerint végzett körvizsgálat során, az 1.[pont] b) [al] pont[ja] másodiktól ötödikig terjedő francia bekezdéseiben említett felmérés által azonosított állatok, embriók és petesejtek leölése és teljes körű megsemmisítése által;

b) ha az illetékes hatóság döntése alapján a BSE a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott eljárás szerint kizárható:

vagy

i. az 1.[pont] b) [al]pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes megsemmisítése. A gazdaságra a 3. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak;

vagy

ii. az 11.[pont] b) [al]pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes megsemmisítése az alábbiak kivételével:

– ARR/ARR genotípusú tenyészkosok,

– tenyészanyajuhok, amelyek legalább egy ARR alléllal rendelkeznek, és nincs VRQ alléljuk, valamint amennyiben az ilyen tenyészanyajuhok vemhesek a felmérés idején, a későbbiekben született bárányok, ha genotípusuk megfelel e bekezdés követelményeinek,

– legalább egy ARR alléllal rendelkező juhok, amelyeket kizárólag vágásra szánnak,

– ha az illetékes hatóság úgy határoz, a három hónaposnál fiatalabb juhok és kecskék, amelyeket kizárólag vágásra szánnak.

A gazdaságra a 3. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak;

vagy

iii. a tagállam azonban úgy dönthet, hogy nem öli le és semmisíti meg az 1.[pont] b) [al]pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított állatokat, amennyiben nehéz ismert genotípusú helyettesítő juhféléket beszerezni, vagy ahol az ARR allél gyakorisága a tenyészeten vagy a gazdaságon belül alacsony, illetve ahol az említett állatokat a beltenyészet elkerülése céljából vagy az összes járványügyi tényező ésszerű megfontolása alapján szükségesnek tekintik. A gazdaságra a 4. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak.

[…]”

9 A 999/2001 rendelet VII. melléklete A. fejezetének 4. pontja, amelyet a megtámadott rendelet vezetett be, kimondja:

„4. Miután a gazdaság alkalmazni kezdte a 2.3.[pont] b) [al]pont[ja] iii. alpontjában ismertetett intézkedéseket, és a TSE utolsó előfordulásának kimutatását követő két tenyésztési év időtartamára:

a) a gazdaságban tartózkodó valamennyi juh- és kecskefélét azonosítani kell;

b) a gazdaságban lévő valamennyi juh- és kecskeféle csak az érintett tagállam területén mozgatható emberi fogyasztás céljából történő levágásra vagy megsemmisítés céljából; minden, 18 hónaposnál idősebb, emberi fogyasztás céljából levágott állatot meg kell vizsgálni TSE előfordulása szempontjából a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerekkel összhangban;

[…]

e) minden, 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskefélét, amely a gazdaság területén pusztult el, vagy ott lett leölve, TSE szempontjából meg kell vizsgálni;

f) gazdaságba csak ARR/ARR genotípusú hímivarú juhok, és olyan gazdaságból származó nőivarú juhok kerülhetnek, amelyekben nem mutatták ki a TSE előfordulását, illetve olyan állományból származnak, amelyek megfelelnek a 3.4. pontban meghatározott feltételeknek;

g) a gazdaságba csak olyan gazdaságból származó kecskefélék kerülhetnek, amelyekben nem mutatták ki a TSE előfordulását, illetve olyan állományból származnak, amelyek megfelelnek a 3.4. pontban meghatározott feltételeknek;

[…]”

10 Ezen túlmenően a 999/2001 rendeletnek a megtámadott rendelettel módosított VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontjának d) alpontja előírja:

„d) A tagállamok a következőképpen határozhatnak:

i. a b) [alpont] i. [alpontjában] említett állatok leölése és teljes megsemmisítése helyett emberi fogyasztás céljából történő levágásuk;

ii. a b) [alpont] ii. [alpontjában] említett állatok leölése és teljes megsemmisítése helyett emberi fogyasztás céljából történő levágásuk; feltéve hogy:

– az állatokat az érintett tagállam területén vágják le,

– minden 18 hónapnál idősebb vagy kettőnél több, a fogínyen kibújt maradandó metszőfoggal rendelkező, emberi fogyasztás céljából levágott állatot meg kell vizsgálni TSE előfordulása szempontjából a X. melléklet C. fejezetének 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerek szerint.”

11 Végül a 999/2001 rendeletnek a megtámadott rendelettel módosított VII. melléklete A. fejezetének 3.1. pontja megegyezik a 999/2001 rendelet VII. melléklete 4. pontjának korábbi változatával, és előírja:

„3.1. A gazdaság(ok)ba kizárólag a következő állatok kerülhetnek:

a) ARR/ARR genotípusú hímivarú juhok;

b) legalább 1 ARR allélt hordozó és VRQ allél nélküli juhok;

c) kecskefélék, feltéve ha:

i. nincsenek az a) és b) [al]pont szerintiektől eltérő genotípusú juhfélék tenyésztés céljából a gazdaságban;

ii. az állomány megsemmisítését követően megtörtént a gazdaság valamennyi állattartó épületének alapos takarítása és fertőtlenítése."

Tényállás

1. *A fertőző szivacsos agyvelőbántalmak*

12 A TSE-megbetegedések olyan neurodegeneratív betegségek, amelyeknek lassú a kialakulásuk, és halálos a kimenetelük. A központi idegrendszer (az agy és a gerincvelő) sajátos károsodásai jellemzik, és az állatoknál, valamint az embereknél egyaránt előfordulnak.

13 Minden TSE-t a prionnak nevezett, rendhagyó fertőző kórokozó okoz. Ez a kifejezés egy különleges fertőző proteinrészecskére, nevezetesen a P-protein (PrP) – a gazdaszervezet valamely rendes proteinjének – rendellenes formájára utal.

14 A juh-, kecske vagy szarvasmarhaféléknél előforduló TSE-k között a következő betegségek különböztethetők meg: a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE), a klasszikus súrlókór és az atipikus súrlókór.

2. *A szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma*

15 A BSE egy olyan TSE, amelyet első alkalommal 1986 novemberében azonosítottak az Egyesült Királyságban. A szarvasmarháknál fodul elő, és átterjedhet az emberre, akiknél a Creutzfeldt-Jakob betegség új változatát váltja ki. Egyben olyan betegségnek tekintik, amely a juh- és kecskeféléknél is jelentkezhet. Molekuláris és kórszövettani kritériumok alapján a klasszikus BSE, az L-típusú BSE és a H-típusú BSE különböztethető meg.

3. *A súrlókór*

16 A súrlókór egy olyan TSE, amely a juh- és kecskeféléknél fordul elő. Európában a XVIII. század elejétől ismert. Főként közvetlenül a születés után terjed át az anyaállatról az utódaira, vagy az anyaállatról más, fertőzésre fogékony újszülöttekre, amelyek a fertőzött állatból származó magzati vízzel vagy szövetekkel érintkeznek. A súrlókór felnőtt egyedekre való átterjedésének gyakorisága jóval alacsonyabb.

17 A „klasszikus súrlókór" kifejezés a TSE eddig még nem osztályozott, azonban bizonyos jellegzetesnek tekintett tulajdonságokkal rendelkező változatainak összességére (törzsére) utal. Molekuláris szempontból e betegségeket a prionnak a szervezetben való széles elterjedése, a nyájakon belüli és azok közötti fertőzés, valamint az állatonként eltérő genetikai fogékonyság vagy genetikai rezisztencia jellemzi.

18 A juhoknál ugyanis különböző módon fejlődik ki a súrlókór a PrP-t kódoló gén (a továbbiakban: PrP-gén) szerkezetétől függően, és különösen azon három aminosav jellegétől függően, amelyek a PrP aminosav-szekvenciában a 136., 145. és 171. helyen találhatók, és amelyeket az alanin esetén az „A", az arginin esetén az „R", a glutamin esetén a „Q" és a valin esetén a „V" nagybetű jelöl, amelyek lehetővé teszik a PrP különböző formáinak egymás közötti megkülönböztetését. A PrP-gén négy allélja ismert, nevezeten a VRQ, az ARQ, az AHQ és az ARR. A VRQ allélt hordozó juhok különösen fogékonyak a súrlókórra. Ezekben a juhokban gyorsan kialakul e betegség, és a prion kimutatható nyomai a betegség teljes lappangási ideje alatt megtalálhatók az állat számos szervében. Az ARQ vagy az AHQ allélt hordozó juhok viszonylag fogékonyak a súrlókórra. Végül az ARR allélt hordozó juhok majdnem teljesen rezisztensek a súrlókórra. A legalább egy ARR allélt hordozó állatok félig rezisztensek a súrlókórra. Ezeknél az állatoknál nagyon lassú a prion sokszorozódása. Az idegrendszerre korlátozódik, és a prion a betegség klinikai tüneteinek megjelenése előtt nem mutatható ki.

19 Az „atipikus súrlókór" kifejezés úgy tűnik, hogy a TSE egyetlen variánsának felel meg. Ez a betegség olyan atipikusnak tekintett jellemzőket mutat a kiskérődzőknél, mint például prionkoncentráció a központi idegrendszerben, korlátozott fertőzés vagy fertőzésmentesség, és a bizonyított genetikai rezisztencia hiánya. Ezért az ARR/ARR genotípusú állatok megfertőződhetnek ezzel a betegséggel. Azonban a központi idegrendszer prionkoncentrációja nagyon hatékonnyá teszi a szűrési intézkedéseket és a fertőzési veszélyt jelentő anyagok elvonását a levágáshoz képest.

4. *A juh- és kecskeféléknél előforduló TSE elleni küzdelemre irányuló közösségi politika fejlődése*

20 Tekintettel arra, hogy elméletileg lehetséges, hogy a BSE természetes körülmények között megfertőzze a juh- és kecskeféléket is, a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE-k megelőzésére és felszámolására irányuló intézkedéseket vezettek be a közösségi jogszabályokban (lásd többek között a 999/2001 rendelet ellenőrző programok és különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok tekintetében történő módosításáról szóló, 2003. június 27-i 1139/2003/EK bizottsági rendelet [HL L 160., 22. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 39. kötet, 161. o.] (3) preambulumbekezdését).

21 2001. május 22-én a Parlament és a Tanács elfogadta a 999/2001 rendeletet, amely ugyanazon szövegben gyűjti össze az ezen időpontban a TSE-k elleni küzdelem területén létező valamennyi rendelkezést. E rendelet megtiltja, hogy MBM-nek is nevezett, állati fehérje alapú liszteket használjanak a kérődzők takarmányozására (lásd a 999/2001 rendelet 7. cikkének (1) bekezdését és IV. mellékletét). Előírja az MRS-nek is nevezett, „különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok", vagyis a legnagyobb valószínűség szerint TSE-vel fertőzött szövetek megsemmisítését (lásd a 999/2001 rendelet 8. cikkét és V. mellékletét). Intézkedéseket ír elő a TSE-fertőzöttségre gyanús állatokra vonatkozóan, és ezen állatoknál a TSE jelenlétének megállapítása esetén követendő intézkedéseket ír elő. Ez utóbbi intézkedések magukban foglalják a 999/2001 rendelet eredeti változatának VII. mellékletében meghatározott veszélyeztetett állatok megsemmisítését (lásd a 999/2001 rendelet 12. és 13. cikkét, valamint

VII. mellékletét). Ezenfelül előírja minden tagállam számára, hogy évente ismétlődő programot futtasson a BSE ellenőrzése céljából. A juh- és kecskefélékre vonatkozóan ez az ellenőrzés többek között a juh- és kecskeállomány mintáin „gyorstesztek" segítségével végzett szűrővizsgálat alapján történik (lásd a 999/2001 rendelet 6. cikkét és III. mellékletét). Végül a tudományos ismeretek fejlődésének figyelembevétele céljából az említett rendelet 23. cikke előírja, hogy a mellékleteit a Tudományos Operatív Bizottsággal folytatott konzultációt magában foglaló komitológiai eljárás betartásával lehet módosítani vagy kiegészíteni.

22 2001 és 2007 között több alkalommal módosították ez utóbbi rendelkezés alapján a 999/2001 rendeletet. E módosítások többek között a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE elleni küzdelemre irányuló intézkedésekre vonatkoztak, a TSE területén meglévő tudományos ismeretek fejlődésére tekintettel.

23 Így a Bizottság 2002. február 14-én elfogadta az egyfelől a 999/2001 rendeletnek a meghatározott veszélyes anyagok tekintetében és a TSE-k járványügyi megfigyelése tekintetében történő módosításáról, valamint az 1326/2001/EK rendeletnek az állatok takarmányozása, továbbá a juhok, kecskék és termékeik forgalomba hozatala tekintetében történő módosításáról szóló 270/2002/EK rendeletet (HL L 45., 4. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 35. kötet, 168. o., helyesbítés: magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 45. kötet, 290. o.). E rendelet célja többek között a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE-re vonatkozó szabályok felülvizsgálata a Tudományos Operatív Bizottság 2001. október 18–19-i véleményének figyelembevételével, amely javasolta a TSE-k előfordulási gyakoriságára vonatkozó, a rendelkezésre álló „gyorstesztek", valamint statisztikailag megbízható mintavételi terv és mintaméret alkalmazásával történő sürgős vizsgálatot elvégzését (lásd a 270/2002 rendelet (2) preambulumbekezdését). E rendelet így előírja a juh- és kecskefajok olyan „gyorstesztek" alapján történő ellenőrzését, amely tagállamonként egyértelműen jelentősebb minimális mintavételi mértéket ír elő, mint amelyet a 999/2001 rendelet korábbi változata írt elő. Továbbá előírja

a prion genotípusának meghatározását a juhoknál minden TSE-pozitív esetben (lásd a 270/2002 rendelet I. mellékletét).

24 A 999/2001 rendeletben és annak módosított változataiban szereplő „gyorsteszt" olyan tesztek, amelyek az állatok teteméből vagy a levágásra szánt állatok testéből történő mintavételek alapján lehetővé teszik a TSE korlátozott időtartamon belüli szűrését. E „gyorsteszt" útján végzett szűrővizsgálat csak a TSE előfordulásának azonosítását teszi lehetővé, azonban a típusának, nevezetesen a BSE, a klasszikus súrlókór vagy az atipikus súrlókór meghatározását nem. Ha e „gyorsteszt" eredményei pozitívak, az agytörzset megküldik a 999/2001 rendelet X. mellékletében említett valamely referencialaboratóriumnak (a továbbiakban: referencialaboratórium) megerősítő vizsgálatok elvégzése céljából. A megerősítő vizsgálatok immuncitokémiai vizsgálatokból, immunoblot vizsgálatokból vagy az agyszövetek kórszövettani vizsgálataiból és/vagy a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos vizsgálatából állnak (a továbbiakban: megerősítő vizsgálatok, lásd a 999/2001 rendelet III., X. és XI. mellékletének módosításáról szóló, 2001. június 22-i 1248/2001/EK bizottsági rendeletet). Ha e teszteket követően a BSE nem zárható ki, e teszteket biológiai kísérletek egészítik ki, amelyeket biokísérleteknek vagy strain typingnak is neveznek. Az említett tesztek során TSE-vel fertőzött szöveteket oltanak be egy élő egér agyába a szóban forgó TSE típusának – nevezetsen a BSE-nek vagy a súrlókórnak – a meghatározása céljából. Amikor az egér elpusztul, sor kerül az agyának a mikroszkopikus vizsgálatára, és e vizsgálat eredményei lehetővé teszik a TSE pontos típusának a meghatározását. E biológiai kísérletek csak több évvel később teszik lehetővé annak pontos meghatározását, hogy a TSE valamely BSE-e. A BSE-nek a TSE más eseteitől való megkülönböztetésére irányuló kísérleteket általánosan szűrővizsgálatoknak, megkülönböztetésre irányuló vizsgálatoknak vagy megkülönböztető vizsgálatoknak nevezik.

25 A 270/2002 rendelet elfogadásakor az egyedüli megbízható megkülönböztető vizsgálatok a biológiai kísérletek voltak. Nem léteztek olyan megbízható molekuláris megkülönböztető vizsgálatok, amelyek a juh- és kecskeféléknél lehetővé tették a BSE-fertőzés súrlókórfertőzéstől való megkülönböztetését (lásd az 1139/2003 rendelet (3) preambulumbekezdését).

26 2003 júniusában a Bizottság megbízta a referencialaboratóriumot azzal, hogy hozzon létre egy szakértői csoportot a TSE-törzseinek tipizálására (a továbbiakban: STEG), amelynek feladata a TSE-re vonatkozó biológiai megkülönböztető vizsgálatokhoz képest alternatív tesztek továbbfejlesztése és azok használatának igazolása volt. A STEG munkálatai olyan „biokémiai" vagy „mikrobiológiai" vizsgálatok igazolásához vezetettek, amelyek képesek a BSE súrlókórtól való megkülönböztetésére. E molekuláris megkülönböztető vizsgálatok lehetővé teszik a BSE szövetekbeli előfordulásának kizárását néhány nap vagy néhány hét elteltén belül.

27 A molekuláris megkülönböztető vizsgálatok fejlődését követően a Bizottság 2005. január 12-én elfogadta a 999/2001 rendelet III. és X. mellékletének a szarvasmarha-, juh- és TSE-i járványügyi megfigyelésének tekintetében történő módosításáról szóló 36/2005/EK rendeletet (HL L 10., 9. o.) azzal a céllal, hogy többek között lehetővé tegye e molekuláris megkülönböztető vizsgálatok alkalmazását a 999/2001 rendelettel bevezetett ellenőrzési rendszer keretében.

28 Így a 36/2005 rendelet előírja, hogy ha a kecske- és juhnyájak ellenőrzése során valamely levett mintán végzett „gyorstesztek" eredménye nem meggyőzőnek vagy pozitívnak bizonyul, és ha ez az eredmény a megerősítő vizsgálatok során megerősítést nyer, az állatot „súrlókórfertőzéssel érintett esetnek" kell tekinteni, amelyet „index-esetnek" is neveznek. Az említett esetet immunoblot vizsgálat segítségével elsődleges molekuláris megkülönböztető vizsgálat alá vetik. Ha az elsődleges vizsgálat nem teszi lehetővé a BSE előfordulásának a kizárását, ezt követően ezen esetet három további molekuláris megkülönböztető vizsgálat alá vetik: egy második immunoblot vizsgálat, egy immuncitokémiai vizsgálat és egy, az „ELISA"-nak is nevezett enzimhez kapcsolt immunszorbens vizsgálat alá. Kizárólag azokon a szövetmintákon kell a végleges megerősítés céljából egérkísérleteket végezni, amelyek e molekuláris megkülönböztető vizsgálatok után is BSE-gyanúsnak minősülnek, illetve amelyek nem meggyőzőek (lásd a 999/2001 rendelet 36/2005 rendelettel módosított X. melléklete C. fejezetének 3.2. pontját). E rendelet előírja minden olyan priontörzs megkülönböztető vizsgálat révén történő TSE-tipizálását is, amelyet a kiskérődzőknél valamely gyorstesztet

követően mutattak ki. Végül e rendelet előírja, hogy a fertőzött állatot tartalmazó minden nyájat jelentős mintavétellel járó szűrővizsgálat alá kell vetni.

29 A fent hivatkozott szabályozások alapján, ha egy juh- vagy kecskenyájban valamely állat olyan TSE-vel volt fertőzött, amely nem BSE volt, a tagállamoknak csak ebben az esetben volt választási lehetőségük arra, hogy vagy megsemmisítsék az abba a nyájba tartozó összes állatot, ahová a fertőzött állat tartozott, vagy – ha a fertőzött állat juh volt – csak a nyáj genetikailag fogékony állatait semmisítik meg azt követően, hogy a nyájba tartozó valamennyi állat genotípusát meghatározták a fogékony állatok és a rezisztens állatok megkülönböztetése céljából. A tagállam továbbá megtehette, hogy nem öli le a kizárólag vágásra szánt, két hónaposnál fiatalabb juhokat és kecskéket (lásd a fenti 3. pontot). Ezzel szemben ha egy állat BSE-vel volt fertőzött, a tagállamoknak gondoskodniuk kellett minden juh- és kecskeféle, az embriók és a petesejtek, illetve valamennyi állat leöléséről, valamint az egyéb anyagok és a terjesztés bármely más eszközének teljes körű megsemmisítéséről.

30 Miután 2005. január 28-án megerősítették egy 2000-ben született és 2002-ben Franciaországban levágott kecskénél a BSE előfordulását, bevezették a kecskefélék fokozott ellenőrzési rendszerét. Ez volt a kiskérődzőkben természetes körülmények között kimutatott első BSE-eset (lásd a 999/2001 rendelet III. mellékletének a kecskefélék TSE-i ellenőrzése tekintetében történő módosításáról szóló, 2009. február 9-i 214/2005/EK bizottsági rendelet [HL L 37., 9. o.] (2)–(4) preambulumbekezdését).

31 2005. július 15-én a Bizottság elfogadta a „TSE-ütemterv" című közleményt (COM(2005) 322 végleges, a továbbiakban: TSE-ütemterv), amelyben bejelentette azon szándékát, hogy javaslatot tesz a kiskérődzőkre vonatkozó hatályos felszámolási intézkedések enyhítésére irányuló intézkedésekre, figyelembe véve a rendelkezésre álló új diagnosztikai eszközöket és fenntartva a fogyasztóvédelem jelenlegi szintjét. Különösen rámutatott arra, hogy a 2005 januárjától hatályban lévő molekuláris megkülönböztető vizsgálatok a BSE jelenlétét a legtöbb TSE-előfordulás esetén pár héten

belül kizárhatják. Úgy ítélte meg továbbá, hogy a BSE kizárása esetén a továbbiakban nem áll fenn közegészségügyi kockázat, tehát a teljes állományselejtezés közegészségügyi alapon aránytalannak tekinthető. Ezt követően bemutatott egy táblázatot a fertőzött állományon belüli „pozitív" juhok és kecskék számára vonatkozóan a 2002 és 2004 közötti időszakban, amely 0,3-tól 3,5%-ig terjedt. Rámutatott arra is, hogy javaslatot szándékozik tenni a juhok és kecskék selejtezési politikának enyhítésére azon esetekben, ahol a BSE-t a fertőzött állományon belül fokozott vizsgálati rendszerben zárták ki, valamint az olyan fertőzött állományok minden korcsoportja minden állatának emberi fogyasztásra történő levágására, amelyeket a „gyorsteszt" negatívnak mutat. Végül rámutatott arra, hogy az állományminősítés feltételei a TSE felszámolása kiegészítő módszerének is tekintendők (lásd a TSE-ütemterv 2.5.1. és 2.5.2. pontját).

32 2005. szeptember 21-én a francia hatóságok az Agence française de sécurité sanitaire des aliments-hoz (francia élelmiszer-biztonsági ügynökség, AFSSA) fordultak abból a célból, hogy vizsgálja meg egyfelől a Bizottság által a TSE-ütemtervben javasolt intézkedések állat-egészségügyi kockázatait a juh- és kecskefélék tekintetében, másfelől a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságát.

33 2005. október 26-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) elfogadott egy véleményt a kiskérődzőknél előforduló atipikus TSE eseteinek osztályozására vonatkozóan. Ebben a véleményben arra a következtetésre jutott, hogy lehetséges az atipikus súrlókór működőképes meghatározása. Továbbá javasolta, hogy az ellenőrzési rendszerek a vizsgálatok és a mintavételek megfelelő kombinációját alkalmazzák annak biztosítása érdekében, hogy az atipikus súrlókór esetei továbbra is azonosíthatók legyenek.

34 2005 decembere és 2006 februárja között az Európai Bizottságban bevezetett TSE-ellenőrzési rendszerek lehetővé tették két Franciaországból származó és egy Ciprusról származó, BSE-fertőzés-gyanús juh kimutatását. 2006. március 8-i véleményében

egy, a referencialaboratórium által vezetett TSE-szakértői csoport úgy ítélte meg, hogy noha e három juhból származó mintavétel nem felelt meg a „kísérleti juh-BSE-re" vonatkozó adatokból származó adatbázisban szereplő adatoknak, nincsen elegendő bizonyíték a BSE előfordulásának egyértelmű kizárására. Következésképpen biológiai kísérleteket kezdtek, a három gyanús mintát egerekbe oltva be. E három gyanús eset kimutatását követően a Bizottság valamennyi tagállamban bevezette a juhoknál előforduló TSE megerősített ellenőrzését (lásd többek között a 999/2001 rendelet III. mellékletének a juhfélék TSE-i ellenőrzése tekintetében történő módosításáról szóló, 2006. július 7-i 1041/2006/EK bizottsági rendelet [HL L 187., 10. o.] (2) és (5) preambulumbekezdését és mellékletét).

35 2006. május 15-én az AFSSA véleményt adott ki a TSE-ütemtervben javasolt közösségi szabályozás fejlődésére vonatkozóan. Ebben a véleményben ellenezte a Bizottságnak a selejtezési politika enyhítésére irányuló azon javaslatát, amely a súrlókórral fertőzött kiskérődzők nyájaiból származó állatok húsa emberi fogyasztásra bocsátásának lehetővé tételét célozza. Úgy ítélte meg, hogy a priontörzsek tipizálására irányuló „gyorstesztek", vagyis a molekuláris megkülönböztető vizsgálatok nem teszik lehetővé a BSE kizárását valamely nyájban, és nem vonható le az a következtetés, hogy a BSE kivételével a TSE egyetlen, a kiskérődzőknél potenciálisan előforduló törzse – ideértve az atipikus formákat is – sem jelent semmilyen egészségügyi kockázatot az emberre.

36 A TSE-ütemtervben szereplő javaslatokat továbbították az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságnak, amely a 999/2001 rendelet 23. cikke szerinti hatáskörrel rendelkező bizottság.

37 2006. június 22-én és december 6-án a francia hatóságok ismét az AFSSA-hoz fordultak abból a célból, hogy részletesen értékelje a Bizottság által a klasszikus súrlókór és az atipikus súrlókór területén javasolt intézkedéseket.

38 A francia hatóságok 2006. június 22-i és december 6-i megkeresését követően az AFSSA 2007. január 15-én véleményt adott ki azon juh- és kecskenyájakat érintő állat-egészségügyi intézkedések fejlődésére vonatkozóan, ahol a súrlókór valamelyik, klasszikus vagy atipikus esetét kimutatták. Az említett véleményben úgy ítélte meg, hogy a megkülönböztető vizsgálatok nem teszik lehetővé a BSE előfordulásának kizárását a vizsgált állatnál, és különösen abban a nyájban nem, ahová az állat tartozott, és hogy a BSE-n kívüli TSE-k emberre való átterjedése nem zárható ki. Egyébiránt rámutatott arra, hogy a klasszikus súrlókórral fertőzött juh- és kecskenyájakból származó, a TSE-ütemtervben leírt feltételek mellett levágott juh- és kecskefélékből előállított termékek fokozott kockázatot jelentenek a közegészségre nézve a kizárólag a genetikailag rezisztens juhokból előállított termékekhez képest. Végül véleménye szerint e veszélyek mennyiségi értékelése nem lehetséges az összes fertőzött nyájban a súrlókór tényleges előfordulására vonatkozó adatok elégtelensége miatt, valamint általánosságban a juhállomány tényleges genetikai szerkezetére vonatkozó adatok elégtelensége miatt. Hozzávetőleges becslés alapján azonban úgy ítélte meg, hogy 20–600-szor nagyobb mértékű a fertőzött nyájból származó állat által képviselt relatív kockázat az általános állományból származó állat által képviselt kockázathoz képest. Ez a fokozott kockázat még nagyobb lenne, ha csak a fertőzött nyájakból származó, TSE-re fogékony genotípusú állatokat vennénk figyelembe. Következésképpen javasolta a klasszikus súrlókór területére vonatkozó hatályos szabályozás fenntartását.

39 Az AFSSA 2007. január 15-i véleményét követően a Bizottság az EFSA-hoz fordult abból a célból, hogy nyilvánítson véleményt arról a két tudományos elméletről, amelyeken a javaslatai alapulnak, nevezetesen a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságáról és a BSE-kórokozókon kívüli TSE-kórokozók emberre való átvihetőségének hiányáról.

40 2007. január 25-én az EFSA véleményt adott ki „a juhhúsban és a juhhúsból előállított termékekben előforduló BSE maradványkockázatának mennyiségi értékelésére" vonatkozóan. Az említett véleményben a TSE-k megerősített ellenőrzésének eredményei alapján úgy ítélte meg, hogy a juhféléknél előforduló BSE millió juhonként legfeljebb néhány és néhány száz olyan esetet jelent, amely levágással végződik. Úgy ítélte meg továbbá, hogy a BSE juhféléknél való előfordulásának a legnagyobb valószínűsége nulla. A Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (szivacsos

agyvelőbántalom tanácsadó bizottság, SEAC) 2006. december 21-i állásfoglalása, amely bizottság független tudományos véleményeket szolgáltat Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága kormányának a TSE-re vonatkozóan, már korábban rámutatott arra, hogy az a legvalószínűbb, hogy nincsen BSE-kórokozókkal fertőzött juhhús az Egyesült Királyság élelmiszerláncában.

41 2007. március 8-án az EFSA véleményt adott ki a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE-k által kiváltott kockázatok egyes aspektusairól. Az említett véleményben megállapította, hogy nincs bizonyíték a klasszikus vagy az atipikus súrlókór és az embereknél előforduló TSE-k közötti járványügyi vagy molekuláris kapcsolatra. Rámutatott arra, hogy a BSE-kórokozó a TSE-k egyetlen olyan kórokozója, amelyet zoonózisosként határoztak meg. A sokféleségükre tekintettel azonban nem zárható ki az állatoknál előforduló BSE-n kívüli TSE-kórokozók emberre való átterjedése. Úgy ítélte meg továbbá, hogy a közösségi jogszabályokban előírt megkülönböztető vizsgálatok mostanáig megbízhatónak tűntek a BSE-nek a klasszikus vagy az atipikus súrlókórtól való megkülönböztetésére, még akkor is, ha a megkülönböztető vizsgálatoknak sem a diagnosztikai érzékenysége, sem pedig a specifikussága nem tekinthető tökéletesnek.

42 Az EFSA 2007. március 8-i véleményét követően a Bizottság 2007. április 24-én az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottságnál szavazásra bocsátotta a 999/2001 rendelet I., III., VII. és X. mellékletének módosításáról szóló rendelettervezetet. A tervezetet minősített többséggel fogadták el. A Spanyol Királyság, a Francia Köztársaság és az Olasz Köztársaság ellenezte azt. A Szlovén Köztársaság tartózkodott. A Francia Köztársaság azzal indokolta az ellenzését, hogy a szóban forgó rendelet sérti az elővigyázatosság elvét.

43 2007. június 26-án a Bizottság elfogadta a 727/2007 rendeletet, amellyel szemben a Francia Köztársaság keresetet, valamint ideiglenes intézkedés iránti kérelmet nyújtott be a Törvényszékhez.

44 2008. január 24-én a Bizottság kérésére az EFSA véleményt adott ki az alábbi címmel: „A juh- és kecskeféléknél előforduló TSE kockázatainak egyes aspektusairól szóló 2007. március 8-i véleményében szereplő következtetések bizonyos vetületeire vonatkozó értelmezés és megfontolások tudományos és műszaki pontosítása." Ebben a véleményben kifejtette álláspontját az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átterjedésére és a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságára vonatkozó kérdéseket illetően.

45 2008. április 30-án a referencialaboratórium naprakésszé tett véleményt tett közzé a kiskérődzőknél előforduló TSE-esetek folyamatban lévő vizsgálatára vonatkozóan. E véleményben rámutatott arra, hogy a Franciaországból származó két juhot, illetve a Ciprusról származó egy juhot, amelyeket további vizsgálatok alá vetettek (lásd a fenti 34. pontot), nem lehetett BSE-esetnek minősíteni.

46 2008. június 17-én a Bizottság elfogadta a megtámadott rendeletet, amely módosítja a 999/2001 rendelet VII. mellékletét, jóval nagyobb választási lehetőséget biztosítva a tagállamok számára az abban az esetben meghozandó intézkedések között, ha egy juh- vagy kecskenyájban olyan TSE fordul elő, amelyről szűrővizsgálatot követően lehetett meghatározni, hogy az nem BSE. Amennyiben ugyanis a kiskérődzők nyájában valamely állat súrlókórral fertőzött, a tagállamok lényegében:

– a nyáj összes állatát megsemmisíthetik (a megtámadott rendelet VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontja b) alpontjának i. alpontja); vagy

– juhok esetén meghatározhatják a nyájba tartozó összes állat genotípusát és megsemmisíthetik valamennyi genetikailag fogékony állatot (a megtámadott rendelet VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontja b) alpontjának i. alpontja); vagy

– emberi fogyasztás céljából azonnal levághatják a nyáj összes állatát, a 18 hónapnál idősebb állatok csak akkor használhatók fel emberi fogyasztásra, ha előzetesen negatív eredményt mutató TSE-szűrővizsgálatra irányuló gyorstesztet végeztek rajtuk (a megtámadott rendelet VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontja d) alpontjának i. alpontja és a 999/2001 rendelet III. mellékletének 7.1. pontja); vagy

– juhok esetén meghatározhatják a nyájba tartozó összes állat genotípusát, majd valamennyi fogékony állatot emberi fogyasztás céljából azonnal levághatják, a 18 hónapnál idősebb, TSE-re fogékony állatok csak akkor használhatók fel emberi fogyasztásra, ha előzetesen negatív eredményt mutató TSE-szűrővizsgálatra irányuló gyorstesztet végzetek rajtuk (a megtámadott rendelet VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontja d) alpontjának ii. alpontja); vagy

– klasszikus súrlókór esetén a nyájban előforduló utolsó TSE-eset megállapítását követő két éves időtartamra szóló, más tenyészetbe irányuló kijárási tilalom mellett az állatok gazdaságban való tartása, beleértve azt, hogy ezen időszak alatt az állatok mégis levágásra küldhetők, és emberi fogyasztásra használhatók fel, ha előzetesen negatív eredményt mutató TSE-szűrővizsgálatra irányuló gyorstesztet végeztek rajtuk (a megtámadott rendelet VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontja b) alpontjának iii. alpontja és 4. pontja); vagy

– atipikus súrlókór esetén a nyájban előforduló utolsó TSE-eset megállapítását követő kétéves időtartamra szóló, más tagállamokba és harmadik országokba irányuló exporttilalom mellett az állatok gazdaságban való tartása, beleértve azt, hogy ezen időszak alatt az állatok mégis levágásra küldhetők és emberi fogyasztásra használhatók fel, ha előzetesen negatív eredményt mutató TSE-szűrővizsgálatra irányuló gyorstesztet végeztek rajtuk (a megtámadott rendelet VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontjának c) alpontja és 5. pontja).

Eljárás

47 A Törvényszék Hivatalához 2007. július 17-én érkezett keresetlevelével a Francia Köztársaság keresetet nyújtott be, amelyben az elővigyázatosság elvének megsértése miatt kérte a 727/2007 rendelet melléklete 3. pontjának megsemmisítését abban a részében, amelyben ez utóbbi rendelet a 999/2001 rendelet VII. mellékletébe beiktatta a 2.3. pont b) alpontjának iii. alpontját, a 2.3. pont d) alpontját és a 4. pontot, amely rendelkezések a TSE-k felszámolására irányuló rendszert enyhítik. Továbbá ideiglenes intézkedés iránti kérelmet nyújtott be az említett rendszer végrehajtásának felfüggesztése iránt.

48 A T-257/07. R. sz., Franciaország kontra Bizottság ügyben 2007. szeptember 28-án hozott végzéssel (EBHT 2007., II-4153. o., a továbbiakban: a Franciaország kontra Bizottság ügyben hozott első végzés) a Törvényszék ideiglenes intézkedésről határozó bírája helyt adott e kérelemnek, és az alapügyben meghozandó ítélet kihirdetéséig felfüggesztette az említett rendelkezések alkalmazását.

49 A Törvényszék Hivatalához 2007. október 15-én érkezett beadványával Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága azt kérte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozhasson. A harmadik tanács elnöke 2007. november 30-i határozatával megengedte e beavatkozást.

50 A Bizottság 2008. június 17-én az eljárás okafogyottságának megállapítása iránti kérelmet terjesztett elő az alapügyben, és lemondott a viszonválasz benyújtásáról. E kérelmet a megtámadott rendelet jövőbeli elfogadásával indokolta.

51 A Francia Köztársaság 2008. július 28-án benyújtotta észrevételeit az eljárás okafogyottságának megállapítása iránti bizottsági kérelemre vonatkozóan. Kérte a folyamatban lévő bírósági eljárás kiterjesztését a megtámadott rendelet rendelkezéseire azzal az indokkal, hogy azok a 727/2007 rendelet vitatott rendelkezéseit ezekkel megegyező rendelkezésekkel váltják fel, azonban azokat jobban indokolják.

52 A megtámadott rendeletet 2008. július 31-én hirdették ki az *Európai Unió Hivatalos Lapjában.* 2008. szeptember 29-én lépett hatályba.

53 A Bizottság 2008. augusztus 28-án benyújtotta a Törvényszék Hivatalához a Francia Köztársaság azon kérelmére vonatkozó észrevételeit, hogy a folyamatban lévő bírósági eljárás kiterjeszthető legyen a megtámadott rendeletre. Ezen észrevételekben a Bizottság úgy ítélte meg, hogy e kérelem megalapozott.

54 A Törvényszék Hivatalához 2008. szeptember 19-én érkezett beadványával a Francia Köztársaság újabb ideiglenes intézkedés iránti kérelmet nyújtott be, amelyben lényegében kérte a Törvényszék elnökétől, hogy rendelje el a megtámadott rendelet végrehajtásának felfüggesztését, amennyiben az a 999/2001 rendelet VII. mellékletének A. fejezetébe beiktatja a 2.3. pont b) alpontjának iii. alpontját, a 2.3. pont d) alpontját és a 4. pontot.

55 Az Egyesült Királyság nem nyújtott be észrevételeket a folyamatban lévő bírósági eljárásnak a megtámadott rendeletre való kiterjesztése iránti kérelemre vonatkozóan az erre előírt 2008. szeptember 25-i határidő lejárta előtt.

56 A Törvényszék (harmadik tanács) 2008. október 6-i határozatával helyt adott a Francia Köztársaságnak a folyamatban lévő bírósági eljárás vitatott rendelkezésekre való kiterjesztése iránti kérelmére, és engedélyezte további kérelmek és jogalapok benyújtását.

57 A T-257/07. R II. sz., Franciaország kontra Bizottság ügyben 2008. október 30-án hozott végzéssel (az EBHT-ban nem tették közzé, a továbbiakban: Franciaország kontra Bizottság ügyben hozott második végzés) a Törvényszék ideiglenes intézkedésről határozó bírája helyt adott a Francia Köztársaság jelen ügyben második, a végrehajtás felfüggesztése iránti kérelmének, és az alapügyben meghozandó ítélet kihirdetéséig felfüggesztette a szóban forgó rendszer alkalmazását.

58 A Francia Köztársaság 2008. november 19-én benyújtotta a Törvényszék Hivatalához további kérelmeit.

59 A Bizottság 2008. december 23-án, és az Egyesült Királyság 2009. január 16-án benyújtotta a további kérelmekre vonatkozó észrevételeit. A Bizottság 2008. december 23-án egyébiránt kérte a Törvényszéket, hogy a jelen ügyben a Törvényszék eljárási szabályzatának 76a. cikke alapján gyorsított eljárásban határozzon.

60 A Francia Köztársaság 2009. január 21-én benyújtotta észrevételeit a Bizottság gyorsított eljárás szerinti határozathozatal iránti kérelmére vonatkozóan. Az Egyesült Királyság nem nyújtott be észrevételeket a Bizottság e kérelmére vonatkozóan az előírt határidőn belül.

61 A Törvényszék (harmadik tanács) 2009. január 30-i határozatával elutasította a Bizottság által benyújtott, gyorsított eljárás iránti kérelmet, azonban a jelen ügy különleges körülményeire tekintettel úgy határozott, hogy az eljárási szabályzat 55. cikkének 2. §-a alapján soron kívül bírálja el az ügyet. Az eljárási szabályzat 14. cikke alapján, valamint a harmadik tanács javaslatára a Törvényszék az említett szabályzat 51. cikke alapján úgy határozott, hogy az ügyet kibővített ítélkező testület elé utalja.

A felek kérelmei

62 A Francia Köztársaság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott rendeletet, amennyiben a 999/2001 rendelet VII. mellékletének A. fejezetébe beiktatja a 2.3. pont b) alpont iii. alpontját, a 2.3. pont d) alpontját és a 4. pontot;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

63 Az Egyesült Királyság által támogatott Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet mint megalapozatlant;

– a Francia Köztársaságot kötelezze a költségek viselésére.

Az ügy érdeméről

1. *Elvi megfontolások*

Az emberi egészség védelméről

64 Az EK 152. cikk (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. A közegészség e védelmének elsőbbsége van a gazdasági megfontolásokkal szemben oly módon, hogy az egyes gazdasági szereplőket érő, akár jelentős mértékű, kedvezőtlen gazdasági következményeket igazolhatnak (lásd ebben

az értelemben a Bíróság C-180/96. R. sz., Egyesült Királyság kontra Bizottság ügyben 1996. július 12-én hozott végzésének [EBHT 1996., I-3903. o.] 93. pontját és a Törvényszék T-158/03. sz., Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ügyben 2005. június 28-án hozott ítéletének [EBHT 2005., II-2425. o.] 134. pontját).

65 A 999/2001 rendelet 24a. cikke az EK 152. cikk (1) bekezdésében szereplő kötelezettséget ülteti át, előírva, hogy az említett rendelet körébe tartozó határozatok elfogadása során meg kell tartani, vagy – ha tudományosan indokolt – növelni kell az emberi egészségnek a Közösségben biztosított védelmi szintjét.

Az elővigyázatosság elvéről

Meghatározás

66 Az elővigyázatosság elve az uniós jog olyan általános elvének minősül, amely az EK 3. cikk p) pontból, az EK 6. cikkből, az EK 152. cikk (1) bekezdésből, az EK 153. cikk (1) és (2) bekezdésből, valamint az EK 174. cikk (1) és (2) bekezdésből ered, és arra kötelezi az eljáró hatóságokat, hogy a releváns szabályozással rájuk ruházott hatáskörök gyakorlásának pontos keretei között megfelelő intézkedéseket hozzanak a közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt egyes esetleges kockázatok megelőzése érdekében, az ezen érdekek védelmével kapcsolatos követelményeket a gazdasági érdekek elé helyezve (lásd a Törvényszék T-74/00., T-76/00., T-83/00–T-85/00., T-132/00., T-137/00. és T-141/00. sz., Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2002. november 26-án hozott ítéletének [EBHT 2002., II-4945. o.] 183. és 184. pontját, valamint a T-392/02. sz., Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ügyben 2003. október 21-én hozott ítéletének [EBHT 2003., II-4555. o.] 121. pontját, és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

67 Ezenfelül, amint a 178/2002 rendelet 7. cikkének (1) bekezdése az élelmiszerjoggal kapcsolatban azt kifejti, ahol a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, az elővigyázatosság elve lehetővé teszi a magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében ideiglenes kockázatkezelési intézkedések bevezetését.

68 Így az elővigyázatosság elve lehetővé teszi az intézmények számára, hogy amennyiben tudományos bizonytalanságok állnak fenn az emberi egészségre vonatkozó kockázatok fennállása vagy hatása tekintetében, védelmi intézkedéseket hozhatnak anélkül, hogy meg kellene várniuk, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-180/96. sz., Egyesült Királyság kontra Bizottság ügyben 1998. május 5-én hozott ítéletének [EBHT 1998., I-2265. o.] 99. pontját; C-236/01. sz., Monsanto Agricoltura Italia és társai ügyben 2003. szeptember 9-én hozott ítéletének [EBHT 2003., I-8105. o.] 111. pontját; C-504/04. sz. Agrarproduktion Staebelow ügyben 2006. január 12-én hozott ítéletének [EBHT 2006., I-679. o.] 39. pontját, valamint a Törvényszék T-177/02. sz., Malagutti-Vezinhet kontra Bizottság ügyben 2004. március 10-én hozott ítéletének [EBHT 2004., II-827. o.] 54. pontját), vagy hogy az egészségre kedvezőtlen hatások bekövetkezzenek (lásd ebben az értelemben a Törvényszék T-13/99. sz., Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben 2002. szeptember 11-én hozott ítéletének [EBHT 2002., II-3305. o.] 139. és 141. pontját, továbbá a T-70/99. sz., Alpharma kontra Tanács ügyben 2002. szeptember 11-én hozott ítéletének [EBHT 2002., II-3495. o.] 152. és 154. pontját).

69 A közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt egyes esetleges kockázatok megelőzése szempontjából megfelelő intézkedések valamely intézmény által az elővigyázatosság elve alapján történő elfogadását eredményező eljárásban három egymást követő szakasz különböztethető meg: elsőként a jelenségből eredő esetlegesen negatív hatások azonosítása, másodsorban az e jelenséggel kapcsolatos, a közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt kockázatok értékelése, és harmadsorban – ha az azonosított esetleges kockázatok meghaladják a társadalom számára elfogadható mértéket – a megfelelő védelmi intézkedések elfogadása révén történő kockázatkezelés. Bár e szakaszok közül az első nem igényel bővebb magyarázatot, a következő két szakaszt érdemes kifejteni.

A kockázatok értékelése

– Bevezetés

70 A közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt kockázatok értékelése a valamely jelenségből eredő potenciálisan káros hatásokkal szembesülő intézmény számára az említett kockázatok tudományos módon történő értékeléséből, és annak meghatározásából áll, hogy ezek meghaladják-e a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet. Így annak érdekében, hogy az uniós intézmények el tudják végezni a kockázatértékelést, egyfelől rendelkezniük kell a kockázatok tudományos értékelésével, másfelől meg kell határozniuk a társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szintet (lásd ebben az értelemben a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 149. pontját és a fenti 68. pontban hivatkozott Alpharma kontra Tanács ügyben hozott ítélet 162. pontját).

– A kockázatok tudományos értékeléséről

71 A kockázatok tudományos értékelése olyan tudományos folyamat, amely – amennyire lehetséges – valamely veszély meghatározására és e veszély jellemzésére, e veszélyeztetettség értékelésére és a kockázat jellemzésére irányul (a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 156. pontja és a fenti 68. pontban hivatkozott Alpharma kontra Tanács ügyben hozott ítélet 169. pontja).

72 A Bizottság az elővigyázatosság elvének alkalmazásáról szóló, 2000. február 2-i közleményében (COM(2000) 1) a következőképpen határozta meg a kockázatok tudományos értékelésének négy alkotóelemét (lásd a III. mellékletet):

„A »veszély meghatározása« azon biológiai, kémiai vagy fizikai tényezők meghatározásából áll, amelyeknek kedvezőtlen hatásai lehetnek […]

A »veszély jellemzése« a szóban forgó tényezőkkel vagy tevékenységgel kapcsolatos kedvezőtlen hatások jellegének és súlyának mennyiségi és/vagy minőségi alapon történő meghatározásából áll […]

A »veszélynek való kitétel« felmérése a vizsgált tényezőkkel való érintkezés valószínűségének mennyiségi vagy minőségi értékeléséből áll […]

A »kockázat jellemzése« megfelel a minőségi és/vagy mennyiségi becslésnek, figyelembe véve az e gyakorlatban rejlő bizonytalanságokat, valamint azon kedvezőtlen hatások potenciális vagy ismert valószínűségét, gyakoriságát és súlyát, amely a környezetet vagy az egészséget érheti. Ezt az előző három lépés alapján kell megállapítani, és szorosan összefügg a folyamat egyes szakaszaival kapcsolatos bizonytalanságokkal, változatokkal, munkahipotézisekkel és feltevésekkel" (lásd a Bizottság 2000. február 2-i közleményének III. mellékletét, nem hivatalos fordítás).

73 Mint tudományos eljárást, a kockázatok tudományos értékelését az intézménynek tudományos szakértőkre kell bíznia (a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 157. pontja és a fenti 68. pontban hivatkozott Alpharma kontra Tanács ügyben hozott ítélet 170. pontja).

74 Ezenfelül a 178/2002 rendelet 6. cikkének (2) bekezdése értelmében a kockázatok tudományos értékelését a rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján, független, tárgyilagos és átlátható módon kell elvégezni. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy az intézmények azon kötelezettsége, hogy a közegészség, a biztonság és a környezet magas szintű védelmét biztosítsák, megköveteli, hogy határozataikat a rendelkezésre álló tudományos adatok legnagyobb fokú figyelembevétele mellett hozzák meg, és hogy azok a nemzetközi kutatás legújabb eredményein alapuljanak (lásd ebben az értelemben a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 158. pontját és a fenti 68. pontban hivatkozott Alpharma kontra Tanács ügyben hozott ítélet 171. pontját).

75 Egyébiránt a kockázatok tudományos értékelésének nem kell feltétlenül a kockázat fennállására, és annak megvalósulása esetén az esetleges kedvezőtlen hatások súlyosságára vonatkozó meggyőző tudományos bizonyítékokat szolgáltatnia az intézmények részére. Az elővigyázatosság elve alkalmazásának helyzete fogalmilag valamely tudományosan bizonytalan helyzetnek felel meg. Valamely megelőző intézkedés azonban nem indokolható érvényesen tisztán feltételezett, tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseken alapuló kockázati megközelítéssel (a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 142. és 143. pontja; továbbá lásd ebben az értelemben a Törvényszék T-229/04. sz., Svédország kontra Bizottság ügyben 2007. július 11-én hozott ítéletének [EBHT 2007., II-2437. o.] 161. pontját).

76 Továbbá valamely megelőző intézkedés elfogadása, vagy éppen ellenkezőleg, annak visszavonása vagy enyhítése nem rendelhető alá a mindenféle kockázat hiányára vonatkozó bizonyítékoknak, mert tudományos szempontból általában lehetetlen ilyen bizonyítékot szolgáltatni, mivel a gyakorlatban nem létezik „nulla" kockázati szint (lásd ebben az értelemben a fenti 66. pontban hivatkozott Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ügyben hozott ítélet 130. pontját). Ebből következik, hogy csak akkor hozható meg valamely megelőző intézkedés, ha a kockázat – anélkül, hogy a fennállását vagy hatását meggyőző tudományos adatok „teljes mértékben" igazolnák – mindazonáltal kellőképpen dokumentáltnak tűnik az ezen intézkedés meghozatalának időpontjában rendelkezésre álló tudományos adatok alapján (a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 144. és 146. pontja). Ebben az összefüggésben a „kockázat" fogalma ennélfogva megfelel a bizonyos intézkedések vagy bizonyos gyakorlatok elfogadása révén a jogrend által védett tárgyra nézve kedvezőtlen hatások valószínűsége mértékének (lásd ebben az értelemben a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 147. pontját).

77 Végezetül rá kell mutatni, hogy a kockázatok teljes körű tudományos értékelése a rendelkezésre álló tudományos adatok elégtelensége miatt lehetetlennek bizonyulhat. Ez azonban nem akadályozhatja meg a hatáskörrel rendelkező hatóságot, hogy megelőző intézkedéseket hozzon az elővigyázatosság elve alapján. Ebben az esetben az szükséges, hogy a tudományos szakértők a fennálló tudományos bizonytalanság ellenére elvégezzék a kockázatok tudományos értékelését oly módon, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság kellően megbízható és hiteles információval rendelkezzen, amely lehetővé teszi számára a feltett tudományos kérdés teljes terjedelmének áttekintését, és lehetővé teszi számára, hogy politikáját az ügy ismeretében határozza meg (lásd

ebben az értelemben a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 160–163. pontját és a fenti 68. pontban hivatkozott Alpharma kontra Tanács ügyben hozott ítélet 173–176. pontját).

– A kockázati szint meghatározásáról

78 A társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározása – az alkalmazandó szabályok tiszteletben tartása mellett – az említett társadalom számára megfelelő védelmi szint megállapításával kapcsolatos politikai döntéssel megbízott intézményekre tartozik. Ezen intézményeknek kell meghatározniuk a közegészségre, a biztonságra és a környezetre nézve kedvezőtlen hatások valószínűségének és e potenciális hatások súlyának azon kritikus mértékét, amely számukra már nem tűnik e társadalom számára elfogadhatónak, és amelyet ha átlépnek, akkor a fennálló tudományos bizonytalanság ellenére a közegészség, a biztonság és a környezet érdekében megelőző intézkedések alkalmazása szükséges (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-473/98. sz. Toolex-ügyben 2000. július 11-én hozott ítéletének [EBHT 2000., I-5681. o.] 45. pontját, és a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 150. és 151. pontját).

79 A társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározása során az intézményeket köti a közegészség, a biztonság és a környezetvédelem magas szintjének biztosítására irányuló kötelezettségük. E magas védelmi szintnek – ahhoz, hogy e rendelkezéssel összeegyeztethető legyen – technikailag nem kell feltétlenül a lehető legmagasabb szintűnek lennie (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-284/95. sz. Safety Hi-Tech ügyben 1998. július 14-én hozott ítéletének [EBHT 1998., I-4301. o.] 49. pontját). Egyébiránt ezen intézmények nem fogadhatnak el egy tisztán feltételezett kockázati megközelítést, és nem orientálhatják a döntéseiket a „nulla kockázat" szintjéhez (a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 152. pontja).

80 A társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározása a hatáskörrel rendelkező hatóság által az egyes esetek különleges körülményei alapján végzett értékeléstől függ. E tekintetben e hatóság többek között figyelembe veheti e kockázat bekövetkezte esetén a közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt hatás súlyát, beleértve a lehetséges kedvezőtlen hatások terjedelmét, e károk folyamatosságát, visszafordíthatóságát vagy a lehetséges későbbi hatásait, valamint a rendelkezésre álló tudományos ismeretek állapota alapján a kockázat többé vagy kevésbé konkrét besorolását (lásd ebben az értelemben a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 153. pontját).

Kockázatkezelés

81 A kockázatkezelés mindazoknak a tevékenységeknek felel meg, amelyeket a kockázattal szembesülő intézmény tesz annak érdekében, hogy a közegészség, a biztonság és a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló kötelezettségére tekintettel e kockázatot a társadalom számára elfogadhatónak ítélt mértékre szorítsa. Amennyiben ugyanis e kockázat meghaladja a társadalom számára elfogadhatónak ítélt mértéket, az intézmény az elővigyázatosság elve alapján köteles a magas védelmi szint biztosításához szükséges ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket elfogadni.

82 A 178/2002 rendelet 7. cikkének (2) bekezdésével összhangban ugyanis a szóban forgó ideiglenes intézkedéseknek arányosaknak, hátrányos megkülönbözetéstől menteseknek, átláthatóknak és koherenseknek kell lenniük a korábban elfogadott hasonló intézkedésekhez képest (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-286/02. sz. Bellio F.lli ügyben 2004. április 1-jén hozott ítéletének [EBHT 2004., I-3465. o.] 59. pontját).

83 Végezetül a hatáskörrel rendelkező hatóság feladata, hogy a szóban forgó ideiglenes intézkedéseket ésszerű határidőn belül felülvizsgálja. A Bíróság ugyanis már korábban kimondta, hogy amennyiben új tények módosítják valamely kockázat besorolását,

vagy rámutatnak, hogy ezt a kockázatot a fennállóknál kevésbé kényszerítő intézkedésekkel is határok közé lehet szorítani, akkor az intézményeknek, különösen a kezdeményező hatáskörrel rendelkező Bizottságnak kell a szabályozásnak az új adatokhoz való igazítására ügyelni (a fenti 68. pontban hivatkozott Agrarproduktion Staebelow ügyben hozott ítélet 40. pontja).

A bírósági felülvizsgálat terjedelméről

84 Az intézmények a közös agrárpolitika területén a követendő célok meghatározása és a megfelelő cselekvési eszközök megválasztása vonatkozásában széles mérlegelési jogkörrel rendelkeznek (lásd a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 166. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot). A kockázatértékelésük keretében továbbá kötelesek összetett értékeléseket folytatni annak érdekében, hogy a kockázatok tudományos értékelése keretében a szakértők által számukra szolgáltatott műszaki és tudományos jellegű információkra tekintettel a közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt kockázatok meghaladják-e a társadalom számára elfogadhatónak ítélt szintet.

85 E széles mérlegelési jogkör és ezen összetett értékelések korlátozott felülvizsgálatot követelnek meg az Európai Unió bírósága részéről. Az említett mérlegelési jogkörnek és az említett értékeléseknek ugyanis az a következményük, hogy a bíróság érdemi felülvizsgálata annak vizsgálatára korlátozódik, hogy a hatásköreik intézmények általi gyakorlása nem volt-e nyilvánvalóan hibás, hogy az intézmények nem követtek-e el hatáskörrel való visszaélést, illetve hogy nem lépték-e nyilvánvalóan túl a mérlegelési jogkörük határait (lásd a Bíróság fenti 68. pontban hivatkozott Monsanto Agricoltura Italia és társai ügyben hozott ítéletének 135. pontját és a C-425/08. sz. Enviro Tech (Europe) ügyben 2009. október 15-én hozott ítéletének [EBHT 2009., I-10035. o.] 47. pontját, valamint a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 166. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

86 Az uniós bíróság azon vizsgálatát illetően, hogy valamely intézmény aktusa nyilvánvaló mérlegelési hibában szenved-e, rá kell arra mutatni, hogy annak megállapításához, hogy az intézmény elkövetett-e az összetett tények értékelésekor olyan nyilvánvaló hibát, amely indokolttá tenné a megtámadott határozat megsemmisítését, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőknek kell arra lenniük, hogy kétségbe vonják az ezen aktusban foglalt tényértékelésének helytállóságát (lásd ebben az értelemben a Törvényszék T-380/94. sz., AIUFFASS és AKT kontra Bizottság ügyben 1996. december 12-én hozott ítéletének [EBHT 1999., II-2169. o.] 59. pontját, és a T-308/00. sz., Salzgitter kontra Bizottság ügyben 2004. július 1-jén hozott ítéletének [EBHT 2004., II-1933. o.] 138. pontját). A helytállóság ezen vizsgálatának fenntartása mellett nem feladata a Törvényszéknek, hogy a határozat kibocsátójának az összetett tényekre vonatkozó értékelését a sajátjával helyettesítse (a fenti 85. pontban hivatkozott Enviro Tech ügyben hozott ítélet 47. pontja, és a Törvényszék T-289/03. sz., BUPA és társai kontra Bizottság ügyben 2008. február 12-én hozott ítéletének [EBHT 2008., II-81. o.] 221. pontja).

87 Az uniós bíróság felülvizsgálatának korlátozása azonban nem érinti azon kötelezettségét, hogy a hivatkozott bizonyítékok tárgyi valószerűségét, megbízhatóságát és következetességét vizsgálja, valamint ellenőrizze, hogy a bizonyítékok tartalmazzák-e az adott összetett helyzet értékeléséhez figyelembe veendő összes adatot, valamint hogy e bizonyítékok alátámasztják-e a belőlük levont következtetéseket (a Bíróság C-525/04. P. sz., Spanyolország kontra Lenzing ügyben 2007. november 22-én hozott ítéletének [EBHT 2002., I-9947. o.] 57. pontja és a C-405/07. P. sz., Hollandia kontra Bizottság ügyben 2008. november 6-án hozott ítéletének [EBHT 2008., I-8301. o.] 55. pontja).

88 Továbbá emlékeztetni kell arra, hogy ha valamely intézmény széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik, akkor a közigazgatási eljárásban az uniós jogrend által biztosított garanciák tiszteletben tartásának ellenőrzése alapvető fontosságú. A Bíróságnak volt alkalma kifejteni, hogy e garanciák között szerepel az adott eset valamennyi lényegi elemének a hatáskörrel rendelkező intézmény által elvégzendő gondos és pártatlan vizsgálatára, valamint a határozatának megfelelő indokolására vonatkozó kötelezettség (a Bíróság C-269/90. sz. Technische Universität München ügyben 1991. november 21-én hozott ítéletének [EBHT 1991., I-5469. o.] 14. pontja, a C-258/90. és C-259/90. sz., Pesquerias De Bermeo és Naviera Laida kontra Bizottság egyesített ügyekben 1992. május 7-én hozott ítéletének [EBHT 1992., I-2901. o.] 26. pontja, valamint a fenti 87. pontban hivatkozott Spanyolország kontra Lenzing ügyben hozott ítélet 58. pontja és a fenti 87. pontban hivatkozott Hollandia kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 56. pontja).

89 Így a Bíróság már kimondta, hogy a kockázatok lehető legkimerítőbb, a kiválóság, az átláthatóság és a függetlenség elvét tiszteletben tartó tudományos véleményeken alapuló tudományos értékelése jelentős eljárási garancia az intézkedések tudományos objektivitásának biztosítása és az önkényes intézkedések elfogadásának elkerülése érdekében (lásd a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 172. pontját).

2. *Az egyetlen, az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított jogalapról*

90 A Francia Köztársaság egyetlen jogalapra hivatkozik, amelyet az elővigyázatosság elvének a Bizottság általi megsértésére alapít, mivel a megtámadott rendeletben szereplő formában fogadta el a 999/2001 rendelet VII. melléklete A. fejezete 2.3. pontja b) alpontjának iii. alpontját, 2.3. pontja d) alpontját és 4. pontját (a továbbiakban: vitatott intézkedések).

91 E jogalap alátámasztására a Francia Köztársaság egyfelől a Bizottság által végzett kockázatértékelés vitatására irányuló érvekre, másfelől a Bizottság által végzett kockázatkezelés vitatására irányuló érvekre hivatkozik.

3. *A kockázatértékelésről*

Bevezetés

92 A Bizottság által végzett kockázatértékelést illetően a Francia Köztársaság elsőként arra hivatkozik, hogy a Bizottság először is nem vette figyelembe a BSE-n kívüli TSE-k

emberre való átvihetőségének kockázatára vonatkozó tudományos bizonytalanságokat, másodszor a Bizottság nem értékelte tudományosan a „gyorstesztek" megbízhatóságát, harmadsorban a Bizottság nem vette figyelembe a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságát érintő tudományos bizonytalanságokat, és negyedsorban a Bizottság nem értékelte kellő időben a vitatott intézkedések elfogadásából eredő kockázatokat.

A BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségére vonatkozó tudományos bizonytalanságok figyelembevételének hiányára és téves értelmezésére alapított kifogásokról

93 A Francia Köztársaság úgy ítéli meg, hogy a Bizottság a kockázatértékelés szakaszában megsértette az elővigyázatosság elvét, mivel nem vette figyelembe vagy félreértelmezte a BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségének kockázatát illetően fennálló tudományos bizonytalanságokat.

94 A Bizottság azt állítja, hogy a tudományos közösség és a nemzetközi intézmények között megegyezés áll fenn azon tényező hiányáról, amely bizonyíthatná a súrlókór emberre való átvihetőségét. Nincsen egyetlen bizonyíték sem a súrlókór kórokozója és az embereknél előforduló TSE közötti járványügyi vagy molekuláris kapcsolatra. Az egyetlen zoonozis típusú TSE a BSE.

95 Az Egyesült Királyság lényegében azt állítja, hogy az, hogy a Francia Köztársaság nem ért egyet a Bizottságnak a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE-k emberre való átvihetőségét illetően, nem elegendő valamely e tekintetben elkövetett hiba bizonyítására, és hogy a Bizottság nem kötelezhető annak kivárására, hogy megtudja, a szóban forgó tudományos modellek reprezentativitása és kapcsolódása a közeli vagy a távolabbi

jövőben közel tökéletes lesz-e. Véleménye szerint az EFSA véleményei tökéletesen elegendő alapot biztosítottak a cselekvésre, ahogyan a Bizottság azt meg is tette.

96 A jelen esetben a megtámadott rendelet (10)–(12) és (18) preambulumbekezdésében a Bizottság kifejtette a juh- és kecskeféléknél előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségére vonatkozó értékelését. Konkrétan az EFSA 2008. január 24-i véleményére támaszkodva a következőképpen ítélte meg:

„Az EFSA magyarázatai alapján megállapítható, hogy a juh- és kecskefélék megbetegedéséért felelős kórokozók biológiai sokfélesége olyan fontos tényező, amely miatt nem zárható ki a betegség emberre történő átvihetősége, valamint hogy ez a sokféleség növeli annak lehetőségét, hogy valamelyik TSE-kórokozó az emberre átvihető legyen. Ugyanakkor az EFSA elismeri, hogy nincs tudományos bizonyíték semmiféle közvetlen kapcsolatra a juh- és kecskefélékben előforduló, BSE-n kívüli TSE és a TSE emberben való előfordulása között. Az EFSA azon véleménye, mely szerint a juh- és kecskefélék TSE-megbetegedésért felelős kórokozók emberre történő átvihetősége nem zárható ki, a fajhatár átlépését vizsgáló, állati modelleken (főemlősökön és egereken) végzett kísérleti vizsgálatokon alapul. Ezek a modellek azonban nem veszik figyelembe az emberi faj olyan genetikai jellemzőit, amelyek jelentősen befolyásolhatják a prionok okozta betegségekre való relatív fogékonyságot. Az adatok természetes körülményekre való kivetítését illetően is rendelkeznek bizonyos korlátokkal, így például különösen a tekintetben uralkodik bizonytalanság, hogy mennyire megbízható mértékben képviselik a fajhatárt, illetve hogy a kísérletben alkalmazott beoltási mód megfelelő mértékben tükrözi-e a természetes körülmények közötti expozíciót. Ennek alapján elmondható, hogy noha a juh- és kecskefélékben előforduló TSE-kórokozók emberre történő átvihetőségének kockázata nem zárható ki, e kockázat rendkívül alacsony lenne, tekintettel arra, hogy az átvihetőséget olyan kísérleti modelleknél mutatták ki, amelyek nem a valós fajhatárhoz kapcsolódó természetes körülményeket és a fertőzés valós terjedési irányát képviselik” (lásd a megtámadott rendelet (12) preambulumbekezdését).

97 A megtámadott rendelet (12) preambulumbekezdéséből így kitűnik, hogy a Bizottság kifejezetten elismerte, hogy a kórokozók biológiai sokféleségére és a kísérleti

modellek eredményeire tekintettel nem zárható ki a juh- és kecskeféléknél előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való bármilyen átvihetősége. Ebből következik, hogy a Francia Köztársaság tévesen állítja, hogy a Bizottság nem vette figyelembe azokat a tudományos bizonytalanságokat, amelyek az említett TSE-k emberre való átvihetőségének kockázatát illetően a vitatott intézkedések elfogadását megelőző kockázatértékelés során fennálltak.

98 A Francia Köztársaság azonban azt is állítja, hogy a Bizottság félreértelmezte a rendelkezésére álló tudományos véleményeket, amikor úgy ítélte meg, hogy az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átterjedésének a kockázata rendkívül alacsony.

99 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a Bizottság által a közös agrárpolitika területén gyakorolt széles mérlegelési jogkörre, valamint a kockázatértékelése keretében elvégzendő összetett értékelésekre tekintettel az uniós bíróság felülvizsgálata a jelen esetben korlátozott. Annak vizsgálatára irányul, hogy a Bizottság nem követett-e el nyilvánvaló hibát a rendelkezésére álló tudományos vélemények értékelése során. Egy ilyen hiba feltételezi, hogy azok a bizonyítékok, amelyeket az azokra hivatkozó félnek kell előterjesztenie, elegendők arra, hogy kétségbe vonják a megtámadott rendeletben foglalt tényértékelésének helytállóságát (lásd a fenti 86. pontot).

100 A jelen esetben a Bizottság az EFSA 2007. március 8-i és 2008. január 24-i véleményéből azt a következtetést vonta le, hogy rendkívül alacsony a juh- és kecskeféléknél előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségének kockázata.

101 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy az EFSA 2007. március 8-i véleményéből kitűnik, és hogy a felek nem vitatták, hogy nincsen bizonyíték egyfelől a klasszikus vagy az atipikus súrlókór, másfelől az embereknél előforduló TSE-k közötti járványügyi vagy molekuláris kapcsolatra.

102 Ezenfelül az EFSA a 2008. január 24-i véleményében kifejtette, hogy nem zárható ki azonban, hogy a juh- vagy kecskeféléknél előforduló, BSE-n kívüli valamely TSE átterjedhessen az emberre. E tekintetben rámutatott arra, hogy a járványügyi kapcsolat bizonyítékának hiánya nem feltétlenül bizonyítja az állatoknál előforduló TSE-k és az embernél előforduló TSE-k közötti összefüggés hiányát, mivel ez részben az emberi és állati TSE-k biológiai sokféleségére vonatkozó adatok, valamint ismeretek hiányának tudható be. Így véleménye szerint az embereknél előforduló TSE-k és az állatoknál előforduló TSE-k közötti összefüggés feltételezett hiánya az alábbiakkal írható körül: először is a kiskérődzőknél előforduló TSE-k valódi történeti előfordulására és megoszlására vonatkozó adatok hiányával, mivel kizárólag passzív ellenőrzést végeztek, másodsorban a kiskérődzőknél előforduló TSE-k valós biológiai sokféleségére vonatkozó ismeretek hiányával, mind a klasszikus súrlókór, mind pedig az atipikus súrlókór kórokozói vonatkozásában, harmadsorban az embereknél előforduló TSE-k sokféleségére vonatkozó ismeretek hiányával, amely az említett TSE-k molekuláris és biológiai kísérletek útján történő azonosítása hiányának, valamint az embereknél előforduló neurodegeneratív betegségek számának és körének tudható be, és negyedsorban a betegség várható fenotípusával, amely akkor jelenhet meg, ha az állatoknál előforduló TSE átterjed az emberre (lásd az EFSA 2008. január 24-i véleményét, 4. o.).

103 Továbbá az EFSA 2007. március 8-i és 2008. január 24-i véleményéből kiderül, hogy a kísérleti vizsgálatok nem tették lehetővé az állatoknál előforduló TSE-k emberre való átterjedése lehetőségének kizárását.

104 Az EFSA szerint az átvihetőségre vonatkozó in vitro kísérletek bizonyították, hogy azonos expozíciót követően gyenge a BSE és a súrlókór kórokozóinak az ember megfertőzésére való bennerejlő képessége (lásd az EFSA 2008. január 24-i véleményét, 5. o.). Egyébként az állati modelleken végzett laboratóriumi kísérletek bizonyították a juh- és kecskeféléknél előforduló, klasszikus BSE-n kívüli TSE-k átvihetőségét (lásd az EFSA 2007. március 8-i véleményét, 6. o., és a 2008. január 24-i véleményét, 4. o.). Az EFSA többek között a klasszikus súrlókór egyik kórokozójának hörcsögről mókusmajomra orális úton történő terjedésére, a klasszikus súrlókór két különböző juhforrásról makákómajomra és selyemmajomra intracerebrális úton történő átterjedésére, és

a klasszikus BSE-kórokozón kívüli TSE-kórokozó egy olyan egérre való átterjedésére hivatkozott, amely M129 PRP humán gén modelléül szolgált.

105 A Bizottság azonban nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül állapíthatta meg, hogy ezek a kísérleti modellek nem tökéletesek. Az EFSA 2007. január 24-i véleményében ugyanis rámutatott arra, hogy az említett modellek nem teszik lehetővé a PRNP humán gén polimorfózisának figyelembevételét. Márpedig ez a gén döntő szerepet játszik a TSE-re való fogékonyság megítélése tekintetében, és nem zárható ki, hogy más géneknek befolyásuk legyen a TSE-re való általános fogékonyság meghatározása szempontjából. Ezenfelül az EFSA a 2007. március 8-i véleményében úgy ítélte meg, hogy az expozíció módja, a dózis és az együttes expozíciók tekintendők úgy, mint amelyek a TSE-kórokozók azon képességét befolyásolják, hogy átlépjék az emberi fajra való átterjedés előtti akadályt. Márpedig e tényezőknek a kísérleti modellek reprezentativitására gyakorolt hatása nem jelenik meg kifejezetten az EFSA véleményeiben.

106 Így az EFSA véleményeiből kitűnik, hogy az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségének területére vonatkozó tudományos ismeretek korlátozottak, mivel a vitatott intézkedések elfogadásának időpontjában a kísérleti modellek voltak az egyetlen olyan bizonyítékok, amelyek lehetővé tették a BSE-n kívüli TSE-kórokozók ember megfertőzésére vonatkozó képességének megerősítését. Ezek a modellek azonban nem tükrözik megbízhatóan az emberi fajra való átterjedés előtti akadályt, és az emberek állatoknál előforduló BSE-n kívüli TSE-knek való, természetes körülmények közötti expozícióját. A kísérleti modellek reprezentativitásának e hiányosságai érzékelhetően befolyásolják az annak bizonyítására irányuló alkalmasságukat, hogy az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli valamely TSE esetlegesen veszélyezteti-e az emberi egészséget. Egyfelől ugyanis az állatoknál előforduló valamely TSE és az emberi fajra való terjedés előtti korlát, másfelől az állatoknál előforduló BSE-n kívüli TSE-k emberi expozíciós módjai közötti kölcsönhatás fontos tényezőnek minősül az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átterjedésének kockázatértékelése szempontjából.

107 Ezenfelül, bár a klasszikus súrlókór ellenőrzésére vonatkozó módosítások emberi egészségre gyakorolt potenciális kockázatáról szóló, 2008. februári nyilatkozatában a SEAC megerősítette, hogy a klasszikus súrlókór és az embereknél előforduló TSE-k közötti kapcsolat nem zárható ki, azonban úgy ítélte meg, hogy e kockázatnak nagyon alacsonynak kell lennie. Véleménye szerint az embereknél előforduló TSE-esetek világszerte nagyon alacsony és viszonylag változatlan gyakorisága azt mutatja, hogy legalábbis alapvető, ha nem is teljes korlátnak kell lennie a klasszikus súrlókór emberre való átterjedése előtt.

108 Tekintettel azon tudományos tényezők korlátozott és kevéssé reprezentatív jellegére, amelyek a vitatott intézkedések elfogadásának időpontjában lehetővé tették annak alátámasztását, hogy a juh- és kecskeféléknél előforduló, BSE-n kívüli valamely TSE átterjedhet az emberre, nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy a Bizottság, hogy rendkívül alacsony annak a valószínűségi foka, hogy a juh- és kecskeféléknél előforduló, BSE-n kívüli valamely TSE átterjedjen az emberre. Következésképpen a megtámadott rendelet (12) preambulumbekezdésében szereplő azon megállapítás, miszerint az ilyen TSE emberre való átterjedésének a kockázata rendkívül alacsony, nem minősül nyilvánvaló mérlegelési hibának.

109 A Francia Köztársaság nem ad elő egyetlen érvet és nem terjeszt elő egyetlen bizonyítékot sem, amely kétségbe vonhatná a Bizottság által tett, az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átterjedése kockázatának rendkívül alacsony jellegére vonatkozó megállapítás helytállóságát. Különösen amennyiben úgy ítéli meg, hogy a súrlókórra alkalmazott kísérleti modellek korlátai megegyeznek a BSE-re alkalmazott modellek korlátaival, meg kell jegyezni, hogy a tárgyaláson rámutatott arra, hogy ez utóbbi modellek önmagukban nem elegendők a BSE emberre való átvihetőségének kimutatásához. A BSE molekuláris és járványügyi adatai nélkül az említett átvihetőséget tehát nem lehetett megállapítani. Következésképpen, még ha az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetősége kockázatának értékelésére alkalmazott kísérleti modellek megegyeznek is azokkal a modellekkel, amelyeket a BSE emberre való átvihetősége kockázatának értékelésére alkalmaztak, e körülmény nem elegendő a kockázati szint minősítéséhez. Amint a Francia Köztársaság arra rámutatott, a kísérleti modellek ezen azonossága nem bizonyítja, hogy a kockázat alacsony volt. Ezzel szemben az a tény, hogy a jelen esetben kizárólag a

kísérleti modellek jelezték, hogy az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átterjedése nem zárható ki, a vitatott intézkedések elfogadásának időpontjában meglévő ismeretek alapján az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségének alacsony valószínűségére vonatkozó mutatónak tekinthető.

A tudományos szakértőkkel a „gyorstesztek" megbízhatóságára vonatkozóan folytatott konzultáció hiányára alapított kifogásról

Előzetes megfontolások

110 A Francia Köztársaság úgy véli, hogy a Bizottság megsértette az elővigyázatosság elvét, amikor nem konzultált az EFSA-val a „gyorstesztek" megbízhatóságára vonatkozóan. A Bizottság és az Egyesült Királyság lényegében úgy ítéli meg, hogy a Bizottság kellőképpen tájékozódott a „gyorstesztek" megbízhatóságát illetően az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményének köszönhetően.

111 Legelőször is emlékeztetni kell arra, hogy a „gyorstesztek" célja, hogy az elpusztult állatokból származó szövetek alapján valamely TSE előfordulását kimutassák a kiskérődzőknél, azonban nem a TSE típusának – vagyis a BSE, a klasszikus súrlókór vagy az atipikus súrlókór – meghatározása a célja.

112 Ezt követően meg kell jegyezni, hogy a 999/2001 rendelet előírja, hogy a TSE-k megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra többek között a BSE és a súrlókór ellenőrzésére irányuló, évente ismétlődő program keretében kerül sor, amely magában foglalja a „gyorsteszteket" alkalmazó szűrővizsgálatokat. Az említett

ellenőrzés megköveteli, hogy az elpusztult állatokból vett, minden terület és évszak vonatkozásában reprezentatív mintákon végezzék el az említett teszteket (lásd a 270/2002 rendelet I. mellékletét). Miután jóváhagyták e teszteket, a 999/2001 rendelet X. melléklete megismétli ezeket (lásd a 999/2001 rendelet 6. cikkét).

113 Az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményének célja a juh- és kecskefélék szövetein végzett kilenc új *post mortem* „gyorsteszt" teljesítményének értékelése, figyelembe véve az AFSSA véleményét és javaslatokat téve e tesztek jóváhagyására vonatkozóan.

114 Az EFSA a 2005. május 17-i és szeptember 26-i e véleményében többek között értékelte a szóban forgó különböző „gyorsteszteket" „diagnosztikai érzékenységük", vagyis a pozitív mintavételek fertőzött szöveteinek pontos azonosítására irányuló képességük tekintetében, „diagnosztikai specifikusságuk", vagyis a nem fertőzött szövetek pontos azonosítására irányuló képességük tekintetében, valamint „analitikai érzékenységük" vagyis több oldatban lévő alacsony prionkoncentráció azonosítására irányuló képességük tekintetében. A szóban forgó kilenc „gyorsteszt" közül nyolc kielégítő eredményt ért el az obexnek is nevezett agytörzsi szöveteken való alkalmazásukat illetően. A „diagnosztikai érzékenység" és a „diagnosztikai specifikusság" tekintetében 99,6 és 100% közötti arányt értek el. Az EFSA ezért javasolta ezt a nyolc tesztet a juh- és kecskeféléknél a klasszikus surlókor és a BSE előfordulásának agytörzsi mintavétel alapján történő értékelésére. Végezetül a korlátozott tudományos ismeretek alapján azt javasolta, hogy a „gyorstesztek" tekintetében a kecskeféléket ugyanolyan módon kezeljék, mint a juhféléket.

115 E véleményeket követően a nyolc ajánlott „gyorstesztet" felvették a 999/2001 rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontjába.

A „gyorstesztek” járványügyi céltól eltérő célokra történő alkalmazása

116 A Francia Köztársaság lényegében azt rója fel a Bizottságnak, hogy megállapította, hogy az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében szereplő „gyorstesztek” megbízhatóságának értékelése, amelyre a kiskérődzőknél előforduló TSE-k járványügyi ellenőrzésére irányuló intézkedések keretében került sor, azon vitatott intézkedések keretében is érvényes, amelyek az említett tesztek negatív eredménye esetén lehetővé teszik a kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátását. A tárgyaláson kifejtette, hogy a juh- és kecskenyájakban valamely betegség előfordulásának értékelésére szolgáló teszt megbízhatóságának területén fennálló követelmény nem egyezhet meg azzal a követelménnyel, amely a juh- és kecskehús emberi fogyasztásra bocsátásának értékeléséhez szükséges.

117 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy az EFSA a 2007. június 7-i véleményében úgy ítélte meg, hogy bár az adott időszakban a „gyorstesztek” programjának egyetlen célja a járványügyi ellenőrzés volt, a jövőben az említett tesztek más irányú felhasználásai – például a nyáj TSE-fertőzéstől való mentességének igazolására történő használat – is megfontolható. Így az EFSA kifejezetten úgy ítélte meg, hogy a „gyorsteszteket” az ellenőrzésen kívüli más helyzetekben is alkalmazni lehet. Továbbá, amint az EFSA kifejtette, ha a „gyorstesztek” alkalmazhatók annak igazolására, hogy a kiskérődzők nyájában nem fordul elő valamely TSE, akkor a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba nélkül vonhatta le ebből azt a következtetést, hogy ez az igazolás érvényes az ilyen nyájból származó, emberi fogyasztásra szánt húsra vonatkozóan is.

118 Meg kell egyébiránt jegyezni, hogy az állatoknál előforduló TSE-k hatékony járványügyi ellenőrzése feltételezi, hogy a TSE-eseteket megfelelően lehessen azonosítani. Az említett ellenőrzés hatékonysága többek között a „gyorstesztek” megbízhatóságától függ.

119 Márpedig az EFSA a 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében az általa ajánlott valamennyi „gyorstesztre" vonatkozóan úgy ítélte meg, hogy kielégítő eredményt értek el a „diagnosztikai érzékenység" és a „diagnosztikai specifikusság" tekintetében a klasszikus súrlókórral fertőzött, megerősített klinikai esetek agytörzsi szövetein történő alkalmazásuk során. Ezek az eredmények 99,6 és 100% között voltak. Az EFSA ezenfelül úgy ítélte meg, hogy mindegyik ajánlott „gyorsteszt" lehetővé teszi a juhféléknél előforduló BSE három mintavételében a prion azon jelenlétének kimutatását, amelyet kísérletképpen oltottak be.

120 Az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében szereplő „gyorstesztek" értékeléseinek jellegére és eredményeire tekintettel a Bizottság tehát nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy, hogy az agytörzsi mintavételeken végzett „gyorstesztek" megfelelnek a kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátására vonatkozó ellenőrzéshez szükséges megbízhatósági követelményeknek. A Francia Köztársaság egyébiránt egyetlen olyan tényt sem terjeszt elő, amely alapján megállapítható lenne, hogy az EFSA fent említett értékelései nem teszik lehetővé az emberi fogyasztásra szánt juh- és kecskehúsra vonatkozó ellenőrzés céljából alkalmazott tesztekhez szükséges követelményszint teljesülését.

121 Mindenesetre az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében szereplő „gyorstesztek" megbízhatóságára vonatkozó értékelések negatív eredmény esetén már igazolták a juh- és kecskehús emberi fogyasztásra bocsátását. Ugyanis még a vitatott intézkedések elfogadása előtt a járványügyi ellenőrzés céljából végzett „gyorstesztek" negatív eredménye lehetővé tette a szóban forgó állat húsának emberi fogyasztásra bocsátását (lásd a 999/2001 rendelet III. melléklete A. fejezete II. pontjának a 727/2007 rendelet elfogadása előtt hatályos változatát). Márpedig a Francia Köztársaság nem vitatja a „gyorstesztek" megbízhatóságát járványügyi célból történő használatuk során, annak ellenére, hogy a megbízhatóságuk mértéke egyben a TSE-vel fertőzött állatok húsának emberi fogyasztásra bocsátásától vagy annak elmaradásától is függ.

122 Következésképpen a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül állapíthatta meg, hogy az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében szereplő, a „gyorstesztek" megbízhatóságára vonatkozó értékelés érvényes e teszteknek a juh- és kecskehús emberi fogyasztásra bocsátására irányuló ellenőrzés keretei között is. Ezért el kell utasítani a Francia Köztársaság azon kifogását, miszerint szükséges lett volna külön konzultálni az EFSA-val a „gyorsteszteknek" a juh- és kecskehús emberi fogyasztásra bocsátására irányuló ellenőrzés keretei közötti megbízhatóságáról is.

Az EFSA-nak a „gyorstesztek" megbízhatóságáról szóló, 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében azon utalások hiányáról, amikor a kiskérődzők agytörzsében még nincs elegendő prionkoncentráció

123 A Francia Köztársaság lényegében úgy ítéli meg, hogy a Bizottság nem az ügy teljes ismeretében fogadta el a vitatott intézkedéseket, mivel nem állt rendelkezésére a „gyorstesztek" teljesítményére vonatkozó tudományos értékelés, figyelembe véve azt, hogy a klasszikus súrlókór korai szakaszában a prionok az obexbeli koncentrálólódást megelőzően a perifériás szövetekben koncentrálódnak. Véleménye szerint az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleménye egyetlen utalást sem tesz a „gyorstesztek" megbízhatóságára vonatkozóan a fertőzött kiskérődzők kimutatása céljából, amikor azok agytörzsében még nincs elegendő prionkoncentráció. Márpedig az EFSA 2007. június 13-i véleményéből kiderül, hogy a „gyorstesztek" e korlátjának az a következménye, hogy a TSE-vel fertőzött állatok felét nem szűrik ki.

124 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében az EFSA többek között „diagnosztikai érzékenységük" és „diagnosztikai specifikusságuk" tekintetében értékelte a különböző „gyorsteszteket" 16 hónap és 6 év közötti állatok agytörzsi szöveteiből, bélfodrában található nyirokcsomóiból, lépéből,

valamint kisagyából származó pozitív mintavételek alapján. Ezen értékelést követően az EFSA a kilenc értékelt teszt közül nyolcat ajánlott a klasszikus súrlókór és a BSE juhféléknél való előfordulásának agytörzsi mintavétel alapján történő értékelésére. Egy tesztet ajánlott továbbá a TSE-knek az említett nyirokcsomókból és lépből származó mintavételek alapján történő kimutatására.

125 Továbbá a 2006. május 15-i véleményében az EFSA úgy ítélte meg, hogy „azok a gyors szűrővizsgálatok, amelyeket eddig [végeztek], a lappangási időszak nagy részében nem [voltak] alkalmasak a valamely TSE-törzzsel fertőzött állatok azonosítására, mivel ezeket kizárólag a központi idegrendszer szöveteinek mintáin [végezték], míg bizonyos szövetek (például a nyirokszervek) már jóval korábban is nagy mennyiségben tartalmazhatnak fertőző kórokozókat.”

126 A 2007. január 15-i véleményében, amelyet 2007. január 17-én közölt a Bizottsággal, az AFSSA megismételte a fenti 125. pontban ismertetett, a 2006. május 15-i véleményében szereplő értékelést.

127 A 2007. június 13-i véleményében az AFSSA a kiskérődzők obexén végzett „gyorstesztek” korlátainak következményeiről nyilatkozott. Úgy ítélte meg, hogy „a Franciaországban [a juhfélék 2006. évi aktív ellenőrzése során] összegyűjtött adatok alapján megállapítást nyer[t], hogy az obexen végzett tesztek a fertőzött nyájakban előforduló fertőzött állatoknak csak körülbelül 50%-át mutatták ki, a másik 50% a lappangási időszakban lévő állatoknak felelt meg, amelyek a nyirokszerveikben hordozták a fertőzést.”

128 A 2007. december 5-i véleményében az AFSSA kifejtette, hogy az obexen végzett tesztek „diagnosztikai érzékenysége” a fertőzött nyájak genetikai összetételétől, a priontörzstől és a fertőzés kialakulásának módjától függően eltérő lehet. Azonban

úgy ítélte meg, hogy bár az 50%-ra becsült érték mindössze egy nagyságrendet képvisel, ez az érték teljes mértékben reprezentatív.

129 Továbbá a 2007. január 25-i véleményében az EFSA rámutatott az alábbiakra:

„Azoknál a VRQ/VRQ juhoknál, amelyek természetes körülmények között fertőződtek meg a klasszikus súrlókórral, a PrPsc a csípőbél Peyer-plakkjaiban (PP) a születést követő 21. napon, a bélcsatorna más PP-iben, illetve a bárányok mandulájában 60 napos kortól kezdődően mutatható ki. Hasonló körülmények között a PrPsc a bélidegrendszerben 7 hónapos kortól kezdődően mutatható ki, közel három hónappal az obexben való első megjelenése előtt. […] Következésképpen az ellenőrzés során a PrPsc obexben való, gyorstesztek útján történő kimutatása gyenge mutató a bárány emésztőrendszerében lévő TSE-fertőzés hiányára vonatkozóan."

130 Végül a 2008. június 5-i véleményében az EFSA úgy ítélte meg, hogy a kiskérődzők általában a születésükkor vagy kevéssel az után fertőződnek meg TSE-vel. Véleménye szerint a placenta, az anyai és a magzati szövetek tekinthetők a fertőzés forrásának. Egyébiránt megjegyezte, hogy természetes körülmények között a súrlókórral való fertőzöttség első bizonyítékai az emésztőrendszerben és az ahhoz kapcsolódó nyirokszervekben jelennek meg az élet első hónapjaiban, hogy a prionok később kimutathatók a másodlagos nyirokszervek többségében és a teljes bélidegrendszerben, és hogy a központi idegrendszerben lévő prionok nagyjából a lappangási időszak közepétől mutathatók ki. Ebből azt a következtetést vonta le, hogy az obexben lévő prionok „gyorstesztek" segítségével való kimutatása gyenge mutató a kiskérődzők perifériás szöveteiben valamely TSE-kórokozóval való fertőzésmentesség kimutatására.

131 Így a „gyorsteszteknek” az EFSA 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében való ajánlása csak annyiban vonatkozik azok megbízhatóságára, ha azokat bizonyos szöveteken, így az obexszöveteken végzik. Ezen ajánlások nem veszik azonban figyelembe a TSE-k különböző állati szövetekben, a lappangási időszakban való terjedését, és különösen azt, hogy a TSE-k általában először a nyirokszövetekben terjednek szét, mielőtt az obexben is szétterjednének.

132 Mindazonáltal a Francia Köztársaság nem róhatja fel a Bizottságnak, hogy a szóban forgó intézkedéseket úgy fogadta el, hogy nem volt tudomása a tudományos szakértők által a „gyorstesztekre” vonatkozóan megfogalmazott korlátokról, amikor azokat fiatal egyedek obexén végezték. E korlátokra rámutatott az AFSSA 2007. január 15-i, június 13-i és december 5-i véleménye. Márpedig, amint a 2007. január 15-i vélemény tekintetében a fenti 126. pontból és a Francia Köztársaság által a Törvényszék írásbeli kérdésére adott válaszából kitűnik, e véleményeket közölték a Bizottsággal a vitatott intézkedések elfogadása előtt. Ezenfelül az EFSA 2007. január 25-i és 2008. június 8-i véleményét – amelyekben az EFSA kifejtette, hogy az obexben lévő prionok „gyorstesztek” segítségével való kimutatása gyenge mutató a kiskérődzők perifériás szöveteiben valamely TSE-kórokozóval való fertőzésmentesség kimutatására – azelőtt fogadták el, hogy a Bizottság elfogadta volna a megtámadott rendeletet.

133 Az a körülmény, hogy a Bizottságnak a megtámadott rendelet elfogadása előtt tudomása volt a „gyorstesztek” említett korlátairól, azonban nem dönti el előre az arra a kérdésre adandó választ, hogy a Bizottság e korlátokból megfelelően vonta-e le a következtetéseket azon kockázatok értékelése során, amelyeket a vitatott intézkedések elfogadása váltott ki. A Francia Köztársaság ugyanis azt a kifogást is felhozza, hogy a Bizottság nem megfelelően vonta le e korlátokból a következtetéseket. E kifogás átfedi a kockázatnövekedés értékelésének hiányára és a kockázatkezelésre vonatkozó kifogást, amelyek a lenti 174–202. pontban és „A kockázatkezelésről” szóló 4. címben kerülnek vizsgálatra.

134 Végezetül, amennyiben a Francia Köztársaság arra hivatkozik, hogy az EFSA a 2007. június 7-i véleményében a „gyorstesztek” felülvizsgálatát javasolta, meg kell jegyezni,

hogy ezt a véleményt a Bizottság EFSA-hoz intézett azon kérését követően fogadták el, hogy tegye naprakésszé a „TSE-gyorstesztek" értékelésére vonatkozó meglévő vizsgálati terveket annak érdekében, hogy a 2007. év közepén a „gyorstesztekre" vonatkozóan pályázati felhívást tehessenek közzé a TSE ellenőrzésével kapcsolatban. Az említett véleményben pontosította, hogy a biológia kockázatokkal foglalkozó szakértői csoport (Biohaz-panel) azt javasolta, hogy a korábban már jóváhagyott „gyorstesztet" vessék újabb értékelés alá szilárdságuk és az új teljesítményi követelményeknek, például az atipikus eseteknek és az „analitikai érzékenységnek" való megfelelési képességük megerősítése érdekében. Ezen ajánlás egyfelől azon alapult, hogy a korábbi tesztek értékelési eljárása során különbségeket figyeltek meg a tesztek között az „analitikai érzékenység" területén, amelynek jelentése a „diagnosztikai érzékenység" és a biológiai relevancia területén nem volt tudományosan értékelhető az értékelés időpontjában, másfelől azon alapult, hogy a jóváhagyott teszteket alkalmazó ellenőrzési programokat követően egy új típusú TSE-t mutattak ki Európában a kiskérődzőknél, nevezetesen az atipikus/NOR 98 súrlókórt, és hogy a jóváhagyott „gyorstesztek" teljesítménye nem volt azonos ezen atipikus esetek tekintetében, ez pedig a súrlókór különböző típusainak fel nem ismeréséhez vezethetett.

135 Következésképpen – a Francia Köztársaság állításával ellentétben – az EFSA a 2007. június 7-i véleményében nem javasolta a „gyorstesztek" arra tekintettel történő felülvizsgálatát, hogy a klasszikus súrlókór fiatal állatoknál való kimutatása szempontjából nem hatékonyak. Az említett véleményben továbbá az EFSA úgy ítélte meg, hogy prionok szervezetben való változatos megoszlása ellenére az obexen végzett teszt minősül a legjobb kompromisszumnak a juhféléket megfertőző valamennyi TSE-kórokozó kimutatása tekintetében.

136 A fentiek összességére tekintettel el kell utasítani a Francia Köztársaság azon kifogásait, miszerint egyfelől a Bizottságnak a vitatott intézkedések elfogadása előtt nem volt tudomása a „gyorstesztek" korlátairól, amikor azokat fiatal egyedeken végzik, másfelől a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hibát vétett a vitatott intézkedések elfogadásakor, mivel az EFSA javasolta e teszteknek az említett korlátokra tekintettel történő felülvizsgálatát.

A megkülönböztető vizsgálatokra vonatkozó kifogásokról

Bevezetés

137 A Francia Köztársaság arra hivatkozik, hogy a Bizottság nem vette figyelembe azokat a tudományos bizonytalanságokat, amelyek a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatósága tekintetében fennállnak. A vitatott intézkedéseket a Bizottság azelőtt dolgozta ki, hogy az EFSA-val konzultált volna, és a Bizottság nem vizsgálta felül ezen intézkedések megalapozottságát az EFSA 2008. január 24-i véleményét követően. Továbbá úgy ítéli meg, hogy a megtámadott rendelet (15) preambulumbekezdésében a Bizottság tévesen alkalmazta az EFSA 2008. január 24-i véleményét. A Bizottság alulértékelte a TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére vonatkozó ismeretek hiányához kapcsolódó kétségeket, amikor a természetes körülmények közötti társfertőződés lehetőségét igazoló tudományos adatok hiányára és a BSE kiskérődzőknél való alacsony előfordulására hivatkozott. Ezáltal a Bizottság nem vett tudomást az EFSA által nagyon erősen hangsúlyozott tudományos bizonytalanságokról, és elferdítette a véleményében szereplő következtetéseit.

138 A Bizottság és az Egyesült Királyság vitatja azt az érvet, miszerint a Bizottság nem vette teljes mértékben figyelembe az EFSA 2008. január 24-i véleményét.

139 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy a megkülönböztető vizsgálatok azon teszteket jelölik, amelyek lehetővé teszik a TSE szóban forgó típusának, nevezetesen a BSE-nek, a klasszikus súrlókórnak vagy az atipikus súrlókórnak az azonosítását. Az alkalmazásuk tehát előzetesen a TSE valamely esetének az azonosítását követeli meg, amelyre például „gyorstesztekkel" kerülhet sor.

140 2005 előtt az egyedüli jóváhagyott megkülönböztető vizsgálatok az ún. „biológiai” vagy „in vivo” megkülönböztető vizsgálatok voltak. Ezek során TSE-vel fertőzött szöveteket oltottak be egy élő egér agyába a szóban forgó TSE típusának – nevezetesen a BSE-nek, a klasszikus súrlókórnak vagy az atipikus súrlókórnak – a meghatározása céljából. Amikor az egér elpusztult, sor került az agyának a mikroszkopikus vizsgálatára, és e vizsgálat eredményei több évvel később lehetővé tették a TSE pontos típusának a meghatározását.

141 2002-től továbbfejlesztették a molekuláris megkülönböztető vizsgálatokat, amelyeket „biokémiai” vagy „in vitro” megkülönböztető vizsgálatoknak is neveznek. E teszteknek a 999/2001 rendelet körében történő alkalmazását a 36/2005 rendelet elfogadását követően engedélyezték.

142 Végül pontosítani kell, hogy a jelen ügy összefüggései között a „társfertőzés” fogalma annak lehetőségét jelenti, hogy a kiskérődző egyszerre fertőzött BSE-vel és a BSE-n kívüli valamely más TSE-vel.

A megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságát érintő tudományos bizonytalanságok figyelembevételének hiányára alapított kifogásról

143 A Francia Köztársaság azt rója fel a Bizottságnak, hogy nem vette figyelembe azokat a tudományos bizonytalanságokat, amelyek a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatósága tekintetében fennállnak.

144 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a megtámadott rendelet (6) preambulumbekezdésében a Bizottság az EFSA 2007. március 8-i véleményére hivatkozott, miszerint a jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek birtokában nem lehet abból a feltételezésből kiindulni, hogy a megkülönböztető vizsgálat

diagnosztikai érzékenységük és specifikusságuk szempontjából tökéletesek. A megtámadott rendelet (13) preambulumbekezdésében továbbá a Bizottság rámutatott arra, hogy az EFSA a 2008. január 24-i véleményében megerősítette, hogy a megkülönböztető vizsgálatok nem tekinthetők tökéletesnek, mert jelenleg hiányos ismertek állnak rendelkezésre mind a juh- és kecskefélékben előforduló TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére, mind pedig arra vonatkozóan, hogy hogyan viselkedik a kórokozó társfertőzés esetén. Ezenfelül a megtámadott rendelet (14) preambulumbekezdésében a Bizottság hangsúlyozta a megkülönböztető vizsgálatok érzékenységének vagy specifikusságának értékeléséhez statisztikai szempontból elégséges adatok hiányát, és rámutatott arra, hogy az adatok e hiánya nem ellensúlyozható azzal az alkalmazott eljárással, amely különböző laboratóriumokban, kiegészítő molekuláris vizsgálati módszerekkel végrehajtott körvizsgálatot, valamint szakértői bizottság által végzett értékelést is magában foglal. Végül az említett rendelet (15) preambulumbekezdésében a Bizottság emlékeztetett arra, hogy a megkülönböztető vizsgálatok nem tekinthetők tökéletesnek, mindazonáltal úgy ítélte meg, hogy alkalmas eszközök lehetnek a TSE-k felszámolására.

145 Következésképpen el kell utasítani a Francia Köztársaság azon kifogását, miszerint a Bizottság a vitatott intézkedések elfogadása során nem vette figyelembe azokat a tudományos bizonytalanságokat, amelyek a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatósága tekintetében fennállnak.

146 A Francia Köztársaság azt is felrója a Bizottságnak, hogy a vitatott intézkedéseket azelőtt kidolgozta, hogy az EFSA-val konzultált volna. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy ha valamely uniós intézmény úgy határoz, hogy az elővigyázatosság elvének tiszteletben tartására támaszkodva fogad el intézkedéseket, ezen intézkedéseknek a legnagyobb mértékben figyelembe kell venniük a rendelkezésre álló tudományos adatokat, és a nemzetközi kutatás legújabb eredményein kell alapulniuk (lásd a fenti 74. pontot). E kötelezettség tiszteletben tartását azonban azon kérdéstől függetlenül kell értékelni, hogy az intézkedéseket egy bizonyos tudományos szerv véleményének elfogadása előtt dolgozták-e ki. A vitatott intézkedések kidolgozása ugyanis a döntéshozatali eljárás előzetes és belső szakaszának minősül, amelynek során a Bizottság az új tudományos adatokra tekintettel még módosíthatja az álláspontját, míg a vitatott intézkedések elfogadása véglegesíti a Bizottság álláspontját. Következésképpen

hatástalan a vitatott intézkedéseknek az EFSA-val való konzultációt megelőzően történő kidolgozására alapított kifogás.

147 Amennyiben a Francia Köztársaság azt rója fel, hogy a Bizottság nem vizsgálta felül a vitatott intézkedéseket az EFSA 2008. január 24-i véleményét követően, meg kell állapítani, hogy a megtámadott rendelet preambulumbekezdéseiben a Bizottság kifejezetten hivatkozott az említett véleményre, és a Francia Köztársaság nem bizonyította, hogy elmaradt ez a felülvizsgálat.

148 Végül amennyiben a Francia Köztársaság azt állítja, hogy a tudományos véleményekben kifejtett, a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságát érintő tudományos bizonytalanságok a társadalom számára elfogadhatatlan kockázati szinthez vezetnek, ha e teszteket a vitatott intézkedésekkel bevezetett rendszerben alkalmazzák, meg kell jegyezni, hogy e kifogás a fent említett vélemény téves alkalmazására és a hibás kockázatkezelésre vonatkozó kifogásokat gyűjti egybe, amelyek az alábbi 157–171. pontban és „A kockázatkezelésről” szóló 4. címben kerülnek értékelésre.

1. Az EFSA 2008. január 24-i véleményének téves alkalmazására alapított érvről

– Bevezetés

149 A Francia Köztársaság azt rója fel a Bizottságnak, hogy alulértékelte a tudományos szakértőknek a megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságát érintő, a TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére, valamint a társfertőzés esetén a kórokozók viselkedésére vonatkozó hiányos ismerteknek betudható kétségeit, amikor a

természetes körülmények közötti társfertőződés lehetőségét igazoló tudományos adatok hiányára és a BSE alacsony előfordulására hivatkozott.

150 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a megtámadott rendeletben a Bizottság nem vonta kétségbe a megkülönböztető vizsgálatoknak a TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére vonatkozó hiányos ismertek miatti tökéletlen jellegét. Ezzel szemben úgy ítélte meg, hogy a megkülönböztető vizsgálatok során egy potenciális társfertőzés miatt ki nem mutatott BSE-esetek száma rendkívül alacsony a természetes körülmények közötti társfertőzés lehetőségét igazoló tudományos adatok hiánya és a BSE kiskérődzőknél való alacsony előfordulása miatt.

151 A megtámadott rendelet (15) és (16) preambulumbekezdésében a Bizottság ugyanis rámutatott az alábbiakra:

„Az EFSA elismeri, hogy a 999/2001[…] rendeletben előírt megkülönböztető vizsgálatok hasznos segédeszközök, mivel megfelelnek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE-kórokozó ismertetőjegyeit hordozó TSE-ket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák. A BSE-társfertőzés és egyéb TSE-kórokozók juh- és kecskefélékben történő természetes körülmények közötti előfordulását igazoló tudományos bizonyítékok hiányában, valamint annak ismeretében, hogy a BSE előfordulása juhfélékben – ha egyáltalán – vagy kecskefélékben rendkívül ritka, és ennek következtében társfertőzés még ritkábban fordulna elő, a juh- és kecskeféléknél ki nem mutatott BSE-megbetegedések aránya különösen alacsony lenne. Ezért a megkülönböztető vizsgálatok, annak ellenére, hogy nem tekinthetők tökéletesnek, alkalmas eszközök lehetnek a 999/2001[…] rendeletben kitűzött, a TSE felszámolására vonatkozó célok elérésére.

2007. január 25-i véleményében az EFSA becslést végzett a BSE juhfélékben történő előfordulásának valószínűségéről. A Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy a leginkább veszélyeztetett országokban 10 000 levágott egészséges állat közül kevesebb

mint 0,3–0,5 állatnál fordul elő BSE-megbetegedés. Az EFSA kifejtette továbbá, hogy az Európai Unióban 95%-os megbízhatósággal megállapítható, hogy egymillió juh közül legfeljebb 4-nél; 99%-os megbízhatósági szint mellett pedig egymillió juh közül legfeljebb 6-nál fordul elő BSE. Miután juhoknál eddig még egyetlen egy BSE-megbetegedést sem állapítottak meg, így ott a betegség valószínűbb előfordulása nulla. A 999/2001[…] rendelet X. melléklete C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában előírt megkülönböztető vizsgálatok 2005-ös bevezetése óta 2798 esetben végeztek megkülönböztető vizsgálatot TSE-vel fertőzött juhféléknél, valamint 265 esetben TSE-vel fertőzött kecskeféléknél, és egyetlen esetben sem erősítették meg a BSE-hez hasonló betegség előfordulását."

– A társfertőzés kockázatáról

152 Amennyiben a Francia Köztársaság azt rója fel a Bizottságnak, hogy alulértékelte annak kockázatát, hogy a társfertőzés eseteit a megkülönböztető vizsgálatok nem mutatják ki az ilyen, természetes körülmények közötti fertőzést igazoló tudományos adatok hiánya miatt, meg kell jegyezni, hogy a 2008. január 24-i véleményében az EFSA a rendelkezésre álló korlátozott adatok alapján úgy ítélte meg, hogy a 999/2001 rendeletben előírt megkülönböztető vizsgálatok gyakorlati segédeszközök a TSE-esetek helyszíni kimutatására, mivel megfelelnek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE kórokozó ismertetőjegyeit hordozó TSE-ket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák. Az EFSA továbbá úgy ítélte meg, hogy a megkülönböztető vizsgálatok nem tekinthetők tökéletesnek, mert jelenleg hiányos ismeretek állnak rendelkezésre mind a juh- és kecskefélékben előforduló TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére, mind pedig arra vonatkozóan, hogy hogyan viselkedik a kórokozó társfertőzés esetén.

153 Konkrétan a 2008. január 24-i véleményében az EFSA úgy ítélte meg, hogy ugyanannak az egyednek a társfertőzése esetén valamely TSE-kórokozó jelenléte elfedheti a másik kórokozót, és azáltal elfedheti a betegség megjelenését. Véleménye szerint ezt a kölcsönhatási jelenséget a TSE-k különböző kórokozóit alkalmazó kísérleti modellekben tanulmányozták. Úgy ítélte meg továbbá, hogy annak ellenére, hogy e

megfigyelések eredményei közvetlenül nem terjeszthetők ki a kiskérődzőkre, jelzik, hogy lehetséges, hogy a BSE kórokozóját nem mutatják ki a juhoknál, amikor a BSE társfertőzést okozó kórokozóként jelentkezik valamely igazolt súrlókór esetében. Végül rámutatott arra, hogy mivel egy ilyen helyzet valószínűsége jelenleg bizonytalan, folyamatban vannak a pontosan az e kérdésre adandó válaszokra irányuló vizsgálatok.

154 Így nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül állapíthatta meg a Bizottság a megtámadott rendelet (15) preambulumbekezdésében, hogy természetes körülmények között nem bizonyították a kiskérődzők társfertőzésének lehetőségét. Továbbá helytálló, hogy a kiskérődzőknél természetes körülmények között előforduló társfertőzés lehetőségére irányuló bizonyítás hiánya csökkentse az ilyen társfertőzések fennállásának valószínűségi fokát, és következésképpen annak kockázatát, hogy a megkülönböztető vizsgálatok a kiskérődző társfertőzése miatt nem mutatják ki a BSE-t. A társfertőzés kockázata ugyanis kisebb a kiskérődzőknél természetes körülmények között előforduló társfertőzés lehetőségének megállapítására alkalmas körülmények hiánya esetén.

155 Egyébiránt, amennyiben a Bizottság a kiskérődzőknél természetes körülmények között előforduló lehetséges társfertőzésre irányuló bizonyítás hiányának és a kiskérődzőknél a BSE nagyon alacsony előfordulásának együtteséből a társfertőzés miatt ki nem mutatott BSE-esetek rendkívül alacsony számára következtetett, logikus, és ennélfogva helytálló is, hogy ha a BSE-esetek előfordulása nagyon alacsony, az ezen esetek ki nem mutatása által okozott kockázat szintén nagyon alacsony. Továbbá nem nyilvánvalóan téves, hogy a Bizottság ez utóbbi körülményből és abból, hogy a kiskérődzők társfertőzésének – a természetes körülmények közötti ilyen fertőzését igazoló tények hiánya miatt – alacsony a kockázata, együttesen azt a következtetést vonta le, hogy a juh- és kecskeféléknél rendkívül alacsony a lehetséges társfertőzésnek betudható, ki nem mutatott BSE-esetek száma.

156 Ez utóbbi megállapítás azonban a Bizottság által végzett, a BSE kiskérődzőknél való előfordulására vonatkozó értékeléstől függ, amelyet a Francia Köztársaság szintén vitat.

– A BSE kiskérődzőknél való előfordulásáról

157 A BSE kiskérődzőknél való előfordulását illetően a felek nem vitatják, hogy a vitatott intézkedések elfogadásának időpontjában mindössze egyetlen BSE-esetet azonosítottak hivatalosan a kiskérődzőknél. Egy 2000-ben született és 2002-ben Franciaországban levágott kecskéről van szó. Ez volt a kiskérődzőkben természetes körülmények között kimutatott első BSE-eset (lásd a fenti 30. pontot). A juhféléknél egyetlen BSE-esetet sem azonosítottak.

158 Továbbá a felek a tárgyaláson kijelentették, hogy a vitatott intézkedések elfogadásának időpontjában mindössze három olyan eset fordult elő, amelyekre vonatkozóan kétségek merültek fel a BSE-vel való természetes körülmények közötti megfertőződésüket illetően. Az említett esetek vizsgálata még folyamatban volt annak meghatározása céljából, hogy BSE-eseteknek kell-e ezeket tekinteni, vagy sem. Két Angliából származó bárányról és egy Skóciából származó kecskéről volt szó.

159 Egyébiránt az EFSA és az AFSSA is úgy ítélte meg, hogy a BSE juh- és kecskeféléknél való előfordulása nagyon alacsony, sőt nulla.

160 Az AFSSA a 2007. július 20-i véleményében rámutatott arra, hogy „a 2002 óta (Franciaországban és Európában egyaránt) rendelkezésre álló járványügyi adatok egyértelműen mutatják, hogy a juh- és kecskeféléknél a BSE előfordulása nagyon alacsony (sőt nulla)."

161 Az EFSA a 2007. január 25-i véleményében úgy ítélte meg, hogy – mivel a juhféléknél egyetlen BSE-esetet sem erősítettek meg – a BSE juhféléknél való előfordulásának nulla a legnagyobb valószínűsége. „Az EU juhállományában a BSE-előfordulás

bizonytalanságának együttes megoszlása" című táblázatban különösen úgy ítélte meg, hogy „[…] 95% annak a bizonyossága, hogy a BSE-esetek száma millió juhonként 4 esettel egyenlő, vagy annál kevesebb, [és] 99% a bizonyossága, hogy millió juhonként 6 esettel egyenlő, vagy annál kevesebb. Mivel a juhoknál még egyetlen BSE-esetet sem kellett megerősíteni, a legvalószínűbb előfordulás nulla."

162 Az EFSA a 2007. január 25-i véleményében azonban kifejtette, hogy az a körülmény, hogy a 2006-ig rendelkezésre álló adatokra tekintettel az Unió akkori 25 tagállamában és Norvégiában egyetlen BSE-esetet sem azonosítottak a megkülönböztető vizsgálatok segítségével végzett szűrővizsgálatokon, nem értelmezhető úgy, mint amely azt jelenti, hogy az európai nyájakban nem voltak BSE-vel fertőzött juhok, mivel egyfelől nem teszteltek minden állatot – ideértve az emberi fogyasztás céljából levágott állatokat is –, másfelől a szűrővizsgálatok eltérő érzékenységűek és nagymértékben meghatározatlanok voltak a preklinikai szakaszban a fertőzött állat kimutatásakor. Az alkalmazott statisztikai modell és a felhasznált ellenőrzési adatok alapján úgy számították, hogy 95% az esély arra, hogy az Egyesült Királyságban 10 000 egészséges levágott állatból kettő-négy esetnél kevesebb BSE-eset fordul elő a juhféléknél, továbbá hogy együttesen tekintve más, a BSE területére vonatkozó jelentős előzményekkel rendelkező országok – nevezetesen Írország, Franciaország és Portugália – adatait, 95% az esély arra, hogy a nagy fertőzési veszélyt jelentő országok ezen alcsoportjában 10 000 egészséges levágott állatból 0,3–0,5-nél kevesebb BSE-eset fordul elő a juhféléknél. Végül az ESFA az említett véleményben kifejtette, hogy a TSE-szűrővizsgálatok és a megkülönböztető vizsgálatok alacsonyabb érzékenységének figyelembevétele az előfordulás jelentősebb mértékű becsléséhez vezet, és hogy tekintetbe kell venni e paraméterek részletesebb kísérleti értékeléseit.

163 A fentiek összességére tekintettel a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy, hogy a BSE juh-, illetve adott esetben a kecskeféléknél való előfordulása nagyon alacsony. Az igazolt BSE-esetek és azon kétséges TSE-esetek száma, amelyek a megtámadott rendelet elfogadásának időpontjában esetlegesen BSE-esetnek is bizonyulhattak, egyébiránt nem mond ellent a BSE kiskérődzőknél való előfordulására vonatkozó becslésnek.

164 Az előző pontban szereplő állítást nem vonják kétségbe a Francia Köztársaság által az írásbeli beadványában előadott különböző érvek.

165 A Francia Köztársaság azon érvét illetően ugyanis, miszerint az, hogy az aktív ellenőrzés során nem mutattak ki [BSE-esetet], az alkalmazott „gyorstesztek" és a megkülönböztető vizsgálatok korlátaira tekintettel nem feltétlenül jelenti a BSE valódi hiányát, meg kell jegyezni, hogy a Bizottság egyáltalán nem állította, hogy akár az AFSSA, akár az EFSA ennek ellenkezőjére mutatna rá a véleményeikben. A BSE kiskérődzőknél való előfordulása mindössze egy valószínűségi modell alapján készített becslés, amint azt az EFSA – a Bizottság által a megtámadott rendelet (16) preambulumbekezdésében hivatkozott – a 2007. január 25-i véleményében jelezte. Továbbá a BSE kiskérődzőknél való ezen előfordulását egyfelől nem rendszeresen végzett ellenőrzés alapján, másfelől olyan „gyorstesztek" és megkülönböztető vizsgálatok alapján állapították meg, amelyek nem tökéletesek.

166 Az a körülmény azonban, hogy a BSE kiskérődzőknél való előfordulása mindössze becslés volt, nem elegendő a Bizottság azon állítása helytállóságának a kétségbe vonásához, miszerint a BSE kiskérődzőknél való előfordulását nagyon alacsonynak kell tekinteni.

167 A Francia Köztársaság azon érvét illetően, miszerint a BSE juhféléknél való előfordulásának értékelése céljából azon becslésre kellene utalni, miszerint a nagy fertőzési veszélyt jelentő országokban 10 000 egészséges levágott állatból 0,3–0,5-nél kevesebb BSE-eset fordul elő a juhféléknél a Közösség összesen 67 millió egyedre becsült juhállományához képest, meg kell jegyezni, hogy a Francia Köztársaság egyetlen olyan tudományos forrást sem terjeszt elő, miszerint a nagy fertőzési veszélyt jelentő országokra vonatkozó becslést ki kellene terjeszteni Európa többi részére oly módon, hogy a BSE juhféléknél való előfordulására olyan becslést kellene alkalmazni, miszerint Európában a BSE-vel fertőzött juhfélék eseteinek száma kevesebb mint 2010 és 3350 eset közé tehető. A vitatott intézkedések elfogadásának időpontjában a Bizottság rendelkezésére álló tudományos vélemények, nevezetesen az AFSSA 2007. július 20-i véleménye és az EFSA 2007. január 25-i véleménye ezzel szemben azt mutatja, hogy a

BSE kiskérődzőknél való előfordulásának legnagyobb valószínűsége nagyon alacsony, sőt nulla Európában.

168 A Francia Köztársaság azon állítását illetően, miszerint a Bizottság mindig a legnagyobb óvatosságot tanúsította a BSE előfordulása tárgyában, meg kell állapítani, hogy e megfontolás nincsen hatással azon következtetések helytállóságára, amelyeket a Bizottság a BSE kiskérődzőknél való előfordulására vonatkozó tudományos becslések alapján levonhat.

169 Végül és mindenesetre meg kell jegyezni, hogy a Francia Köztársaság képviselője a tárgyaláson kijelentette, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló mérlegelési hibát, amikor úgy ítélte meg, hogy a klasszikus BSE kiskérődzőknél való előfordulása nagyon alacsony. Mivel a BSE előfordulására vonatkozó becslések mindössze a klasszikus BSE-re vonatkoztak, a Francia Köztársaság képviselőjének az említett nyilatkozata megerősíti a fenti 162. pontban szereplő állítás megalapozottságát.

170 Így a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül állapíthatta meg, hogy a BSE kiskérődzőknél való becsült előfordulása nagyon alacsony.

171 Következésképpen a fenti 155. pontban szereplő megfontolásokra tekintettel helytálló volt, hogy rendkívül alacsony az a kockázat, amelyet az jelent, hogy egy lehetséges társfertőzés miatt a megkülönböztető vizsgálatok nem mutatják ki a kiskérődzőknél előforduló BSE-esetet. A Bizottság ennélfogva nem követett el nyilvánvaló hibát a kiskérődzők társfertőzése kockázatának értékelése során.

Az AFSSA 2008. október 8-i véleményének és az EFSA 2008. október 22-i véleményének figyelembevételéről

172 Az AFSSA 2008. október 8-i véleményét és az EFSA 2008. október 22-i véleményét – amelyek a TSE tejjel való terjedésének kockázatára vonatkoznak – illetően emlékeztetni kell arra, hogy valamely uniós jogi aktus jogszerűségét a tényállás alapján és az aktus elfogadásának időpontjában hatályos jog szerint kell értékelni (a Bíróság 15/76. és 16/76. sz., Franciaország kontra Bizottság egyesített ügyekben 1979. február 7-én hozott ítéletének [EBHT 1979., 321. o.] 7. és 8. pontja, valamint a Törvényszék T-177/94. és T-377/94. sz., Altman és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1996. december 12-én hozott ítéletének [EBHT 1996., II-2041. o.] 119. pontja). Ebből eredően az uniós jogi aktus elfogadásának időpontját követően felmerülő körülmények ezen aktus jogszerűségének értékelésénél nem vehetők figyelembe (a Törvényszék T-322/01. sz., Roquette Frères kontra Bizottság ügyben 2006. szeptember 27-én hozott ítéletének [EBHT 2006., II-3137. o.] 325. pontja).

173 Mivel az AFSSA 2008. október 8-i és az EFSA 2008. október 22-i véleményét a megtámadott rendelet elfogadását követően fogadták el, a Törvényszék nem veheti azokat figyelembe az említett rendelet jogszerűségének vizsgálata során. Ebből következik, hogy a Francia Köztársaság által előterjesztett, az említett véleményeken alapuló érvek hatástalanok.

A vitatott intézkedések elfogadásából eredő kockázatnövekedés értékelésének hiányára alapított kifogásról

174 Amint az a fenti 84. és azt követő pontokban kifejtésre került, az intézmények a közös agrárpolitika területén a megfelelő cselekvési eszközök megválasztása vonatkozásában széles mérlegelési jogkörrel rendelkeznek. Egyébiránt, mivel ezen intézmények kötelesek az emberi egészségvédelem magas szintjét biztosítani, széles mérlegelési jogkörrel rendelkeznek az e kötelezettség tiszteletben tartása szempontjából megfelelő cselekvési eszközök megválasztása vonatkozásában is. Az intézmények e széles mérlegelési jogköre magában foglalja, hogy a közigazgatási eljárásban az uniós

jogrend által biztosított garanciák tiszteletben tartásának ellenőrzése alapvető fontosságú (a fenti 87. pontban hivatkozott Hollandia kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 56. pontja).

175 E garanciák egyike arra irányul, hogy megkövetelje a hatóságoktól, hogy amikor az elővigyázatosság elve alapján ideiglenes intézkedéseket fogadnak el az emberi egészségvédelem magas szintjének biztosítása céljából, valamennyi releváns ténnyel rendelkezzenek e tekintetben. Rendelkezniük kell ezáltal a kockázatoknak a kiválóság, az átláthatóság és a függetlenség elvén alapuló tudományos értékelésével. E követelmény fontos garanciának minősül az intézkedések tudományos objektivitásának biztosítása és az önkényes intézkedések elfogadásának elkerülése érdekében (lásd ebben az értelemben a fenti 68. pontban hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 172. pontját).

176 E garanciák közül egy másik megköveteli a hatóságoktól, hogy amikor az elővigyázatosság elve alapján elfogadott ideiglenes intézkedéseket enyhítő rendelkezéseket hoznak az emberi egészségvédelem magas szintű biztosítása érdekében, rendelkezzenek az emberi egészségre gyakorolt azon kockázatok tudományos értékelésével, amelyeket e rendelkezések elfogadása vált ki.

177 Az emberi egészségre gyakorolt kockázatok e tudományos értékelése főszabály szerint magában foglalja azon valószínűség tudományos szakértők általi teljes körű értékelését, hogy az ember ki van téve az intézkedések egészségre nézve káros hatásainak. Következésképpen főszabály szerint magában foglalja a szóban forgó kockázatok mennyiségi értékelését (lásd a fenti 72. pontot).

178 A kockázatok teljes körű tudományos értékelése azonban lehetetlennek bizonyulhat a rendelkezésre álló tudományos adatok elégtelensége miatt. Ez azonban nem akadályozhatja meg a hatáskörrel rendelkező hatóságot abban, hogy az elővigyázatosság elve alapján megelőző intézkedéseket hozzon. Ebben az esetben a szakértőknek a fennálló tudományos bizonytalanság ellenére a lehető legteljesebb mértékben el

kell végezniük a kockázatok tudományos értékelését oly módon, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság kellőképpen megbízható és szilárd információkkal rendelkezzen, amelyek lehetővé teszik számára a felmerült tudományos kérdés teljes terjedelmének megértését, és azt, hogy az ügy ismeretében határozza meg a politikáját (lásd fenti 77. pontot).

179 Ebből következik, hogy az elővigyázatosság elve alapján elfogadott ideiglenes intézkedéseket enyhítő rendelkezések elfogadásával kiváltott, az emberi egészségre gyakorolt kockázatok tudományos értékelésében részt vevő tudósok bizonyos értékeléseinek nélkülözhetetlen vagy nélkülözhető jellegét többek között a rendelkezésre álló adatok alapján kell megítélni.

180 A jelen esetben a Francia Köztársaság lényegében azt rótta fel a Bizottságnak, hogy a vitatott intézkedések elfogadásakor nem állt rendelkezésére az emberi egészségre gyakorolt azon kockázatok tudományos értékelése, amelyek ezen intézkedések elfogadásához vezettek.

181 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy az EFSA a 2008. június 5-i véleményében kifejtette, hogy a Bizottság megkereste abból a célból, hogy értékelje az emberi egészségre gyakorolt azon többletkockázatot, amelyet a 3 hónaposnál fiatalabb kiskérődzők húsához képest a 6 hónaposnál fiatalabb azon kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátása jelent, amelyek BSE-n kívüli TSE-vel fertőzött nyájból származnak, és amelyeken genotípusuktól függetlenül nem végeztek „gyorsteszteket", azonban az MRS-ek elvonására sor került.

182 E kérést követően az EFSA és a Bizottság azonban egyetértett abban, hogy a kért kiegészítő kockázatértékelés mindössze azon többletkockázatra vonatkozik, amelyet a TSE-k jelentenek az emberre, és nem az emberi egészségre gyakorolt többletkockázatra. Az értékelés e kért korlátozását igazolta az, hogy az EFSA a 2007. március 8-i és a 2008. január 24-i véleményében már értékelte a juh- és kecskeféléknél előforduló

TSE emberre való átvihetősége kockázatának kérdését, és egyetlen új tudományos adat sem indokolta az említett vélemények felülvizsgálatát.

183 Márpedig a jelen esetben nem vitatott, hogy az EFSA a 2007. március 8-i és a 2008. január 24-i véleményében megfelelő tudományos értékelést végzett a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE-k emberre való átvihetőségének kockázatára vonatkozóan, amely a Bizottság rendelkezésére állt a vitatott intézkedések elfogadásakor. A Francia Köztársaság egyébként részben az említett véleményekre alapozza a keresetét, amennyiben azt rója fel a Bizottságnak, hogy félreértelmezte a tartalmukat. Ennélfogva a Francia Köztársaság jelen kifogása csak annyiban vonatkozhat a kockázatok tudományos értékelésének hiányára, amennyiben azon kockázat növekedését érinti, amelyet a vitatott intézkedések elfogadását követően a TSE-k jelentenek az emberre.

184 Ez utóbbi tudományos értékelést illetően meg kell jegyezni, hogy a francia élelmiszerügyekkel megbízott főigazgatóság kérte az AFSSA-t, hogy hasonlítsa össze azt az egészségre gyakorolt többletkockázatot, amely egyfelől a klasszikus súrlókórral fertőzött, a vitatott intézkedések által előírt feltételeknek megfelelő feltételek mellett levágott juh- és kecskenyájból előállított termékek jelentenek azzal a kockázattal, amelyet a 727/2007 rendelet elfogadása előtt hatályos feltételek mellett levágott „bármely" állat jelent, tekintettel arra, hogy a kiskérődzőknél alkalmazott jelenlegi ellenőrzési eszközök mindössze a TSE-vel fertőzött nyájak egy részének, valamint annak eredményesebb kimutatását teszik lehetővé, hogy a juhállomány részben genetikailag fogékony állatokból áll.

185 Erre a kérésre válaszul az AFSSA a 2007. január 15-i véleményében rámutatott arra, hogy „e kockázatok releváns mennyiségi értékelése [ezért] nem lehetséges [i.] az összes fertőzött nyájban a súrlókór tényleges előfordulására [és] [ii.] általánosságban a juhállomány tényleges genetikai szerkezetére vonatkozó adatok elégtelensége miatt […]."

186 Az AFSSA a 2007. június 13-i véleményében megerősítette ezt a választ, úgy ítélve meg, hogy „a pontos mennyiségi értékelést lehetővé tevő adatok továbbra sem állnak rendelkezésre", és hogy „a kiskérődzőknél előforduló TSE aktív ellenőrzéséből származó, 2002. óta összegyűjtött adatok minősége nem megfelelő e minőségi vizsgálat közeljövőben történő eredményes elvégzéséhez."

187 Továbbá, a francia hatóságok azon kérésére válaszul, hogy végezzen összehasonlító elemzést a „selejtezési stratégia" (amely lényegében a megtámadott rendeletben előírt intézkedéseket megelőző intézkedéseknek fel meg) és az „alternatív stratégia" (amely lényegében az említett rendeletben előírt intézkedéseknek felel meg) által képviselt potenciális kockázati szint között, az AFSSA úgy ítélte meg, hogy a selejtezési stratégia helyett javasolt stratégiák jelentősen megnövekedett kockázatot képviselnek mind a közegészség, mind pedig az állategészségügy területén. Azonban az előírt határidőkre, valamint a rendelkezésre álló adatokra tekintettel úgy ítélte meg, hogy nem lehetséges a mennyiségi és releváns összehasonlító elemzés.

188 A 2007. január 15-i és a 2007. június 13-i véleményében az AFSSA azonban rámutatott arra is, hogy az említett kockázat megbecsülése vagy „hozzávetőleges értékelése" lehetséges.

189 Az EFSA ugyanis a 2007. január 15-i véleményében először is rámutatott az alábbiakra:

„[…] a súrlókórral fertőzött juh- és kecskenyájakra vonatkozó vizsgálatok igazolták, hogy a jelenség elérheti a nyáj 10%–45%-át […]. E számok lehetővé teszik a súrlókórral fertőzött nyájban született kiskérődzőknél előforduló fertőzés többletkockázata nagyságrendjének az értékelését."

190 Ezt követően az AFSSA továbbá úgy ítélte meg, hogy a klasszikus súrlókórral fertőzött bizonyos nyájakban megfigyelt előfordulásokra vonatkozó adatok „lehetővé teszik e többletkockázat hozzávetőleges értékelését, ha úgy tekintjük, hogy [i.] a klasszikus súrlókórnak a 18 hónaposnál idősebb, levágott állatok általános állománya körében való előfordulása 0,05%-os mértékű; [ii.] a klasszikus súrlókórral fertőzött nyájakban az előfordulás 1% és 30% között mozoghat (az egyedek genotípusát nem véve figyelembe).” Ebből az alábbi következtetést vonta le:

„[A] valamely fertőzött nyájból származó állat által képviselt relatív veszély az általános állományból származó állathoz képest 20–600-szoros. Ez a többletkockázat még nagyobb, ha csak a fertőzött nyájakból származó, fogékony genotípusú állatokat tekintjük.”

191 Az EFSA egyetértett az AFSSA-nak a TSE-vel fertőzött kiskérődzők nyáján belül a TSE becsült előfordulására vonatkozó megállapításaival, és a 2008. június 5-i véleményében rámutatott arra, hogy bár nem lehetséges a kiskérődzők adott nyájában az előfordulás becslése, a klasszikus súrlókór prionjával természetes úton megfertőződött nyájakon végzett vizsgálatok alapján megállapítható, hogy az előfordulás 3% és több mint 40% között mozoghat.

192 A vitatott intézkedések elfogadása által képviselt, megnövekedett kockázatra vonatkozó elemzésének kiegészítése céljából az AFSSA a 2007. június 13-i véleményében a Franciaországban 2006-ban végzett aktív ellenőrzésből származó adatok alapján megkísérelte meghatározni azon, klasszikus súrlókórral fertőzött, fogékony genotípusú állatok számát az „indexesetek” kivételével, amelyeket a 18 hónaposnál idősebb állatokon végzett „gyorstesztek” nem mutattak ki, amelyek a perifériás nyirokszerveikben fertőző anyagokat hordoztak, és amelyek a vitatott intézkedések elfogadását követően emberi fogyasztásra bocsáthatók voltak.

193 A juhféléket illetően az AFSSA úgy ítélte meg, hogy a 2006-ban Franciaországban jegyzékbe vett, klasszikus súrlókórral fertőzött 182 „indexesetet” illetően a „gyorstesztekkel” kimutatott „indexesetnek” minősülő másodlagos esetek átlagos számát 5,34-re becsülték, amely megfelel a 2002 és 2006 közötti időszakra becsült átlagnak. Így 972 másodlagos eset volt a fertőzött nyájakban kimutatható. Egyébiránt az AFSSA úgy ítélte meg, hogy az obexen végzett „gyorstesztek” mindössze körülbelül a fertőzött állatok 50%-át mutatják ki, mivel nem mutatják ki a fertőzést a nyirokszerveikben hordozó, lappangási időszakban lévő állatokat.

194 A kecskéket illetően az AFSSA úgy ítélte meg, hogy 8 gócpont és 2,58 másodlagos eset fordult elő „indexesetenként” Franciaországban, és hogy a „gyorstesztek” nem voltak érzékenyebbek.

195 Az AFSSA kifejtette, hogy mivel az aktív ellenőrzési programok nem mutatják ki a TSE-vel fertőzött összes nyájat, bizonyos állatokat szintén emberi fogyasztásra használtak fel, amelyek olyan fertőzött nyájakból származtak, amelyek fertőzését nem mutatták ki. Az AFSSA azonban úgy ítélte meg, hogy az adott időszakban a juh- és a kecskefélékre vonatkozóan sem volt lehetséges megfelelően megbecsülni azon nyájakból származó fertőzött állatok számát, amelyeket – tévesen – egészségesnek tekintettek, és minden évben emberi fogyasztásra használtak fel.

196 Az AFSSA kiemelte azt is, hogy ez a becslés kizárólag a nagyságrendek meghatározását teszi lehetővé, és az aktív ellenőrzési program intenzitásától függ.

197 Az AFSSA a 2007. június 13-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy az új állat-egészségügyi javaslatok Franciaországban azt eredményezték 2006-ban, hogy legalább ezer olyan kiskérődzőt használtak fel emberi fogyasztásra, amely a nyirokszöveteiben jelentős mennyiségű fertőzést hordozott. Ezen állatok emberi fogyasztásra bocsátása az AFSSA véleménye szerint azt eredményezhette, hogy a fogyasztót megnövekedett kockázatnak tették ki.

198 A 181. és azt követő pontokban említett tudományos véleményekre tekintettel nem róható fel a Bizottságnak, hogy a vitatott intézkedések elfogadásakor nem állt a rendelkezésére azon többletkockázat mennyiségének tudományos értékelése, amelyet a vitatott intézkedések elfogadását követően a TSE az emberre nézve jelenthet.

199 A vitatott intézkedések elfogadása előtt ugyanis az AFSSA rámutatott arra, hogy az összes fertőzött nyájnál a súrlókór tényleges előfordulására, valamint általánosságban a juhállomány tényleges genetikai szerkezetére vonatkozó adatok hiánya miatt lehetetlen pontos mennyiségi becslést végezni a klasszikus súrlókórral fertőzött azon juh- és kecskenyájakból előállított termékeknek betudható kockázat megnövekedésére vonatkozóan, amelyeket a vitatott intézkedésekben szereplő feltételeknek megfelelően vágtak le és vizsgáltak meg, és hogy az adatok e hiánya nem pótolható a közeljövőben. E körülmények között nem róható fel a Bizottságnak, hogy nem bízta ezen értékelést az EFSA-ra vagy bármely más tudományos szervre.

200 Továbbá az összes fertőzött nyájnál a súrlókór tényleges előfordulására, valamint általánosságban a juhállomány tényleges genetikai szerkezetére vonatkozó adatok hiánya kizárja azt a megállapítást, hogy nélkülözhetetlen volt, hogy a Bizottság tudományos szerv által megállapított becsléssel vagy „nagyságrenddel" rendelkezzen azon kockázatnövekedés emberi egészségre gyakorolt hatására vonatkozóan, amelyet a vitatott intézkedések elfogadása eredményez. A szóban forgó adatok hiányával ugyanis ellentétes az, hogy a Bizottságtól megkövetelhető legyen, hogy valamely tudományos szervet ilyen kockázatbecslésre kérjen fel e tekintetben. Ezzel szemben az adatok e hiánya semmiképpen nem befolyásolja a Bizottság azon kötelezettségét, hogy figyelembe vegye mindazokat a rendelkezésre álló tudományos megállapításokat, mint az AFSSA megállapításai, amelyek szerint a klasszikus súrlókórral fertőzött nyájban a súrlókór előfordulása egyértelműen magasabb, mint bármely más állatnál való előfordulása, és amely szerint a „gyorstesztek" korlátozott hatékonyságúak.

201 Következésképpen az a körülmény, hogy a Bizottságnak a vitatott intézkedések elfogadásakor nem állt rendelkezésére az EFSA vagy bármely más tudományos szerv által készített hozzávetőleges mennyiségi becslés a vitatott intézkedések elfogadását eredményező azon többletkockázatra vonatkozóan, amelyet a TSE az emberre nézve jelenthet, nem minősül az uniós jogrend által biztosított garanciák megsértésének.

202 Egyébiránt pontosítani kell, hogy nincs hatással a Francia Köztársaság kifogására az említett kockázatra vonatkozó, a további esetek számában kifejezett azon mennyiségi becslés, amelyet maga a Bizottság készített a jelen megsemmisítés iránti kereset benyújtását követően. Ugyanis, feltételezve akár azt, hogy a megtámadott rendelet elfogadásának időpontjában rendelkezésre álltak azok az adatok, amelyeken a Bizottság említett becslése alapul, nem tűnik úgy, mintha az említett becslés valamely tudományos szervtől származna, és mindenesetre nem tekinthető nélkülözhetetlennek, mivel mindössze becslés, és nem mennyiségi értékelés, továbbá hogy az AFSSA úgy ítélte meg, hogy a kockázatok mennyiségi értékelése a releváns adatok hiányában lehetetlen (lásd a fenti 185. pontot).

4. *A kockázatkezelésről*

A felek érveinek áttekintése

203 A Francia Köztársaság azt állítja, hogy – az uniós jogalkotónak a jelen területhez hasonló területen élvezett mérlegelési jogköre, és következésképpen a Törvényszék által a vitatott intézkedések felett gyakorolt korlátozott felülvizsgálat ellenére – ezen intézkedések elfogadásával az uniós jogalkotó megsértette az elővigyázatosság elvét, és azon kötelezettségét, hogy biztosítsa az emberi egészségvédelem magas szintjét. Úgy ítéli meg, hogy a vitatott intézkedések elfogadása érdekében a Bizottság kettős tételre alapozott, egyfelől az állatoknál előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségének a hiányára, másfelől a súrlókór BSE-től való, biztonsággal történő

megkülönböztetésére irányuló megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságára. Márpedig a legújabb tudományos adatok – nevezetesen az EFSA 2007. március 8-i és 2008. január 24-i véleményében szereplő megállapítások – jelentős bizonytalanságokat vetnek fel e két tétellel kapcsolatban. Véleménye szerint a legújabb tudományos adatok nem módosítják annak a kockázatnak a besorolását, amelyet a kiskérődzőknél előforduló TSE-k jelentenek az emberi egészségre, és nem igazolják kevésbé korlátozó intézkedések elfogadását.

204 A Bizottság úgy ítéli meg, hogy a rendelkezésre álló tudományos vélemények összességét figyelembe véve kockázatkezelői minőségében megállapíthatta, hogy a juh- és kecskefélékre alkalmazandó szabályozás enyhítése a társadalom számára elfogadható kockázati szintet eredményez. Véleménye szerint nem indokolt a teljes juh- és kecskenyáj levágásának és megsemmisítésének fenntartása abban az esetben, ha a nyájban valamely TSE-esetet mutatnak ki, mivel aránytalan azon tudományos eredményekre tekintettel, amelyek engedélyezték a BSE-nek a súrlókórtól való gyors megkülönböztetését lehetővé tevő biokémiai megkülönböztető tesztek továbbfejlesztését. Úgy ítéli meg továbbá, hogy a Francia Köztársaság a kockázatkezelés keretében az ő helyébe kíván lépni, és hogy azt kéri a Törvényszéktől, hogy a társadalom számára elfogadható kockázati szint kérdésére vonatkozóan a Bizottság kockázatértékelését a saját kockázatértékelésével váltsa fel. A Törvényszéknek azonban nincsen ilyen hatásköre.

205 Az Egyesült Királyság úgy ítéli meg, hogy a Francia Köztársaságnak a kockázatkezelést érintő kifogása mindössze a Francia Köztársaság egy óvatosabb megközelítésmód melletti preferenciáját tükrözi, anélkül hogy a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hibáját bizonyította volna. A Francia Köztársaság tévesen alapozta a kifogását azon tételre, miszerint a Bizottság köteles az emberi egészséget érintő minden kockázatot felszámolni. Márpedig a Bizottság megfelelően kezelte a szóban forgó kockázatot, a változásban lévő jelenlegi tudományos ismeretek alapján egyensúlyt teremtve a becsült kockázat és az e kockázat mérséklésére megfelelő intézkedések között. A Bizottság helyesen jutott arra a következtetésre, hogy a meglévő elővigyázatossági intézkedések

már nem arányosak, és a meglévő ellenőrzési intézkedéseket enyhíteni kell, viszont nem kell eltörölni.

Előzetes megfontolások

206 A 999/2001 rendelet 13. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében „vizsgálatot kell folytatni, hogy meg lehessen határozni valamennyi veszélyeztetett állatot a VII. melléklet 1. pontjának megfelelően." A 999/2001 rendelet 13. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint továbbá „[az említett rendelet] VII. melléklet[e] 2. pontjában említett valamennyi veszélyeztetett állatot és állati eredetű terméket – amelyet a [13. cikk (1) bekezdésének] b) pont[já]ban említett vizsgálat során veszélyeztetettnek találtak – le kell ölni, illetve ártalmatlanítani az 1774/2002/EK rendeletnek megfelelően." Így e rendelkezés alapján azokat az állatokat kell leölni és ártalmatlanítani, amelyeket a 999/2001 rendelet VII. melléklete 1. pontjának megfelelően lefolytatott vizsgálat során határoztak meg, és amelyek továbbá megfelelnek az említett melléklet 2. pontjában szereplő kritériumoknak.

207 A 999/2001 rendelet 23. cikke szerint a Bizottság az említett rendelet 24. cikkének (2) bekezdésében szereplő komitológiai eljárás alapján, a megfelelő tudományos bizottsággal valamennyi közegészségügyi kihatású kérdéssel kapcsolatban folytatott konzultációt követően módosíthatja a 999/2001 rendelet mellékleteit. Így a jogalkotó a Bizottságra ruházta az említett 999/2001 rendelet módosítására irányuló hatáskört.

208 A 999/2001 rendelet 13. cikke (1) bekezdése c) pontjának, valamint 23. cikkének tartalmára tekintettel a Bizottság számára el kell ismerni azon hatáskört, hogy a 999/2001 rendelet 24. cikkének (2) bekezdésében szereplő komitológiai eljárás alapján elfogadott rendelettel korlátozza a vizsgálat során meghatározott leölendő és

ártalmatlanítandó állatokat. Mivel ugyanis a 999/2001 rendelet 13. cikke (1) bekezdésének c) pontja a VII. melléklet 2. pontjában meghatározott kritériumokra utalva határozza meg a leölendő és ártalmatlanítandó állatokat, a Bizottság a 999/2001 rendelet 23. cikke alapján hatáskörrel rendelkezik olyan, a jelen jogvita tárgyát képezőhöz hasonló rendelkezések elfogadására, amelyek korlátozzák a fent említett vizsgálat során meghatározott leölendő és ártalmatlanítandó állatokat.

209 A Bizottságnak a vitatott intézkedések elfogadására irányuló hatáskörét egyébiránt nem vonta kétségbe a Francia Köztársaság sem, amely – a tárgyaláson ezzel kapcsolatban feltett kérdésre válaszolva – a Bizottsághoz hasonlóan úgy ítélte meg, hogy a 999/2001 rendelet 13. cikke (1) bekezdésének c) pontját úgy kell értelmezni, hogy lehetővé teszi az említett rendelet VII. mellékletét módosító olyan intézkedések elfogadását, amelyek bizonyos állatok, és nem azon nyáj összes állata leölésének és ártalmatlanításának kötelezettségét eredményezik, ahol valamely TSE-esetet mutattak ki.

210 Ebből következik, hogy a megtámadott rendelet (2) preambulumbekezdésében a Bizottság helytállóan mutatott rá, hogy azt a 999/2001 rendelet 23. cikke alapján fogadták el.

211 Ezen túlmenően emlékeztetni kell arra, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságok anélkül kötelesek fenntartani az emberi egészségvédelem magas szintjét, hogy az a lehető legmagasabb legyen (lásd a fenti 64. és 79. pontot). A 999/2001 rendelet 24a. cikke a 999/2001 rendelet mellékleteinek módosítása céljából a Bizottság számára biztosított hatáskörök kapcsán emlékeztet e kötelezettségre, az említett rendelet keretei között meghozott határozatok elfogadását az emberi egészség Közösségben biztosított magas szintű védelmének fenntartására, vagy – ha ez tudományos szempontból igazolt – annak növelésére irányuló feltételhez köti. Az elővigyázatosság elve az egyik olyan eszköz, amely lehetővé teszi az említett hatóságoknak, hogy megfeleljenek e követelménynek (lásd a fenti 67. pontot). Az említett elv ugyanis előírja a hatóság számára, hogy a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet meghaladó kockázatot oly módon kezelje, hogy az említett szintre szorítja azt (lásd a 67. és 81. pontot).

A közegészség, a biztonság és a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló megfelelő intézkedések elfogadásával történő kockázatkezelés így megfelel mindazoknak a tevékenységeknek, amelyeket valamely intézmény annak érdekében tesz, hogy úgy nézzen szembe egy kockázattal, hogy azt elfogadható szintre szorítja.

212 Továbbá a hatáskörrel rendelkező hatóság feladata, hogy az elővigyázatosság elve alapján elfogadott ideiglenes intézkedéseket ésszerű határidőn belül felülvizsgálja. Ugyanis megállapítást nyert, hogy amennyiben új tények módosítják valamely kockázat besorolását, vagy rámutatnak, hogy ezt a kockázatot a fennállóknál kevésbé kényszerítő intézkedésekkel is határok közé lehet szorítani, akkor az intézményeknek és különösen a Bizottságnak kell a szabályozás új adatokhoz való igazítására ügyelni (lásd a fenti 83. pontot). Így a korábban elfogadott megelőző intézkedések enyhítését a szóban forgó kockázat értékelését módosító, új tényeknek kell igazolniuk.

213 Ezek az új tények, így az új ismeretek vagy az új tudományos felfedezések, amennyiben igazolják valamely megelőző intézkedés enyhítését, módosítják a hatóságok azon kötelezettségének tényleges tartalmát, hogy folyamatosan fenntartsák az emberi egészségvédelem magas szintjét. Ezek az új tények ugyanis módosíthatják a kockázat besorolását, valamint a társadalom által elfogadhatónak ítélt kockázati szintet. A kevésbé korlátozó megelőző intézkedés elfogadásának jogszerűségét nem azon, elfogadhatónak ítélt kockázati szint alapján kell értékelni, amelyet az eredeti megelőző intézkedések elfogadása érdekében vettek figyelembe. Az eredeti megelőző intézkedéseknek a kockázat elfogadhatónak ítélt szintre szorítása céljából történő elfogadására ugyanis a kockázatok értékelése és különösen a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szint meghatározása alapján kerül sor. Ha új tények módosítják ezt a kockázatértékelést, a kevésbé korlátozó megelőző intézkedések elfogadásának jogszerűségét az új tények figyelembevételével kell értékelni, és nem azon tények alapján, amelyeket az eredeti megelőző intézkedések elfogadásakor végzett kockázatértékelés határozott meg. Csak akkor állapíthatja meg a bíróság az elővigyázatosság elvének a

megsértését, ha ezen új kockázati szint meghaladja a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet.

214 Végül emlékeztetni kell arra, hogy valamely adott esetben a társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint olyan politikai döntésből származik, amely a hatáskörrel rendelkező hatóság, és nem a bíróság feladata (lásd a fenti 78. pontot). A hatáskörrel rendelkező hatóság széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik e tekintetben, és nem feladata a bíróságnak, hogy azt felváltsa. A bíróság érdemi felülvizsgálata arra korlátozódik, hogy e hatáskörök hatóság általi gyakorlása nem szenved-e nyilvánvaló mérlegelési hibában, nem történt-e hatáskörrel való visszaélés, vagy a hatóság nem lépte-e túl nyilvánvalóan a mérlegelési jogköre korlátait (lásd a fenti 85. pontot). Végül valamely intézmény aktusát érintő nyilvánvaló mérlegelési hiba fennállásának az uniós bíróság általi vizsgálatát illetően rá kell mutatni arra, hogy annak megállapítása érdekében, hogy ez az intézmény olyan nyilvánvaló tényértékelési hibát vétett, amely alkalmas lehet az említett aktus megsemmisítésének igazolására, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőnek kell arra lenniük, hogy kétségbe vonják az ezen aktusban foglalt tényértékelések helytállóságát (lásd a fenti 86. pontot).

Az új tényekről

215 A BSE-válsággal kapcsolatban a Bizottság 2000-ben az akkor rendelkezésre álló tudományos ismeretek alapján intézkedéseket vezetett be a juh- és kecskefélékben előforduló TSE megfigyelésére, megelőzésére, az ellene való védekezésre és felszámolására a juh- és kecskefélékből származó anyagok lehető legnagyobb fokú biztonságának biztosítása érdekében (lásd a megtámadott rendelet (3), (4) és (6) preambulumbekezdését). Ezeket az intézkedéseket a juh- és kecskeféléknél a TSE előfordulására és emberre való átvihetőségére vonatkozó csekély tudományos ismeretek alapján hozták meg. A megelőzéstől eltekintve ezek az intézkedések a BSE-n kívüli TSE-k juh- és kecskeféléknél

való előfordulására, valamint e TSE-k és a BSE közötti esetleges kapcsolatra, illetve az emberre való átvihetőségükre vonatkozó adatok összegyűjtésére irányulnak.

216 Az eredeti megelőző intézkedések elfogadásának időpontjában fennálló helyzethez képest a Bizottság lényegében három olyan új tényre hivatkozik, amely igazolja a vitatott intézkedések elfogadását.

217 Elsőként a Bizottság egyfelől a kiskérődzőknél előforduló klasszikus és atipikus súrlókór, másfelől azon TSE-k közötti járványügyi kapcsolat hiányára hivatkozott, amely a kiskérődzők aktív ellenőrzését magában foglaló eredeti megelőző intézkedések bevezetése óta fordul elő az embereknél. E tekintetben az EFSA 2007. március 8-i és 2008. január 24-i véleményére utalt (lásd a megtámadott rendelet (4) és (6) preambulumbekezdését).

218 Másodsorban a Bizottság azon molekuláris megkülönböztető vizsgálatok továbbfejlesztésére és érvényesítésére hivatkozott, amelyek korlátozott időtartamon belül lehetővé teszik a súrlókórnak a BSE-től megbízható módon történő megkülönböztetését. Úgy ítélte meg, hogy az említett vizsgálatok megbízhatóságát megerősítette az EFSA 2007. március 8-i és 2008. január 24-i véleménye.

219 Harmadsorban a Bizottság azon járványügyi adatokra hivatkozott, amelyek szerint a BSE juh- és kecskeféléknél való előfordulásának valószínűsége nagyon alacsony (lásd a megtámadott rendelet (15) és (16) preambulumbekezdését).

220 A Francia Köztársaság nem vitatja e tények újdonságát, azonban vitatja azt a megállapítást, miszerint e tények igazolhatják a vitatott intézkedések elfogadását.

221 Ennélfogva azt kell megítélni, hogy ezen új tényekre tekintettel a Bizottságnak el kellett-e fogadnia a vitatott intézkedéseket, amennyiben azok az emberi egészségvédelem magas szintjének fenntartása mellett lehetővé teszik a kiskérődzőknél előforduló TSE területén a védelmi intézkedések által általában a társadalomra gyakorolt költségek csökkentését, vagy éppen ellenkezőleg, a vitatott intézkedések elfogadásával a Bizottság megsértette az elővigyázatosság elvét és a 999/2001 rendelet 24a. cikkét, továbbá következésképpen az ezen elvben és e rendelkezésben szereplő azon kötelezettséget, hogy fenntartsa az emberi egészségvédelem magas szintjét, mivel olyan kockázatoknak teszi ki az embereket, amelyek meghaladják a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet.

A kockázatkezelés során elkövetett nyilvánvaló mérlegelési hibára alapított kifogásról

Bevezetés

222 A 727/2007 rendeletet megelőző rendszerhez képest, amelyet a megtámadott rendelet váltott fel, a vitatott intézkedések lényegében lehetővé teszik egyfelől azon 18 hónaposnál idősebb kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátását, amelyek olyan nyájba tartoznak, ahol TSE-esetet – amely azonban nem BSE – mutattak ki, és amelyeket azonnal vagy az utolsó TSE-eset kimutatását követő két éven belül vágtak le, és negatív eredményt mutató „gyorsteszt” alá vetettek; másfelől azon 3 és 18 hónapos közötti kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátását, amelyek olyan nyájba tartoznak, ahol TSE-esetet – amely azonban nem BSE – mutattak ki, és amelyeket nem vetettek „gyorstesztek” alá.

223 A Francia Köztársaság azt állítja, hogy a vitatott intézkedések által az emberi egészségre kiváltott kockázatok nyilvánvalóan meghaladják a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet, ily módon a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hibát vétett a vitatott intézkedések elfogadásakor. Véleménye szerint a Bizottság ezáltal megsértette az elővigyázatosság elvét, és azon kötelezettségét, hogy 999/2001 rendelet 24a. cikkében szereplő emberi egészségvédelem magas szintjét fenntartsa. A Bizottság éppen ellenkezőleg úgy ítéli meg, hogy az új tényekre tekintettel köteles volt elfogadni a vitatott intézkedéseket.

224 E tekintetben pontosítani kell, hogy valamely TSE-esetnek a nyájon belüli kimutatása, amely lehetővé teszi a vitatott intézkedések alkalmazását, többek között a kiskérődzők általános állományának mintavétele és „gyorstesztek" alapján történik, amely magában hordozza annak kockázatát, hogy nem mutatják ki a TSE-eseteket a kiskérődzők általános állományában. A Francia Köztársaság szerint az említett kockázat azonban a társadalom számára elfogadható kockázatnak minősül. Ez utóbbi kifogása ugyanis kizárólag azon kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátásával kapcsolatos kockázatra vonatkozik, amelyek olyan nyájhoz tartoznak, ahol TSE-esetet mutattak ki, és nem arra a kockázatra, hogy ez utóbbi esetet ki sem mutatják.

225 Továbbá az EFSA és az AFSSA fenti 190. és 191. pontban említett véleményeiből kiderül, hogy a klasszikus súrlókórral fertőzött állatot tartalmazó nyájban az előfordulás 1%-tól 40%-ig terjedő mértékűre becsülhető, míg a klasszikus súrlókórnak a 18 hónaposnál idősebb állatok általános állományában való előfordulása 0,05%-os mértékű (lásd az AFSSA 2007. január 15-i véleményét, 4. és 7. o., valamint az EFSA 2008. június 5-i véleményét, 8. o.). A Bizottság megítélhette úgy, hogy a klasszikus súrlókór formájú TSE-vel fertőzött esetet tartalmazó nyájból származó kiskérődzők megfertőződésének jóval nagyobb a valószínűsége, mint a kiskérődzők általános állományából származó állatok megfertőződésének.

226 Ezenfelül az EFSA a 2008. június 5-i véleményében úgy ítélte meg, hogy a kiskérődzők súrlókórral való megfertőződésére természetes körülmények között általában születéskor vagy kevéssel az után kerül sor, és hogy a klinikai tünetek a TSE-re fogékony

kiskérődzők megfertőződésétől számított két-három éven belül jelentkeznek. Egyébiránt ebben a véleményben egy tudományos vizsgálat alapján kifejtette, hogy a fogékony genotípusú bárányoknál, amelyek a klasszikus súrlókór kórokozójával való fertőzésnek vannak kitéve, a fertőzés első jelei már az életük első hónapjában kimutathatók az emésztőcsatornában és az ahhoz kapcsolódó nyirokszervekben. Ezzel szemben a prionok a központi idegrendszerben csak a lappangási időszak közepétől mutathatók ki (lásd az EFSA 2008. június 5-i véleményét, 8. és 9. o.). Az AFSSA a 2007. december 5-i véleményének mellékletében bemutatta a TSE-kórokozó szervezeten belüli terjedésének rendszerét, amelynek három szakasza van. Az első, ún. „nyirokinváziós" szakaszt az emésztőcsatorna nyirokrendszerének, majd az ahhoz kapcsolódó nyirokcsomók korai megfertőződése jellemzi, és fokozatosan a PrPres felhalmozódásához vezet a másodlagos nyirokszervek minden formájában. A második, ún. „neuroinváziós" szakaszt a PrPres felhalmozódása jellemzi előbb az emésztőcsatornához kapcsolódó perifériás autonóm idegrendszer neuronjaiban, majd a központi idegrendszer neuronjaiban. Végül a harmadik, ún. „centrifugális terjedés" szakasza alatt a betegség a központi idegrendszerből szétterjed a perifériás szervekbe, mint például az izomszövetekbe.

A kiskérődzőknél előforduló TSE-k emberre jelentett kockázatának növekedéséről

– A 18 hónaposnál idősebb kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátásáról

227 A hatályos szabályok vitatott intézkedésekben előírt első enyhítése engedélyezi azon 18 hónaposnál idősebb kiskérődzők húsának az emberi fogyasztásra bocsátását, amelyek olyan nyájba tartoznak, ahol TSE-esetet – amely azonban nem BSE – mutattak ki, azzal a feltétellel, hogy az azonnal vagy az utolsó TSE-eset nyájon belüli kimutatását

követő két éven belül levágott kiskérődzőket gyorsteszt alá vetették, és e teszt eredménye negatív lett (lásd 999/2001 rendeletnek a megtámadott rendelettel módosított VII. melléklete 2.3. pontja b) alpontjának iii. alpontját és 4. pontját).

228 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a kiskérődzők súrlókórral való megfertőződésére természetes körülmények között általában születéskor kerül sor (lásd a fenti 226. pontot), hogy a genetikailag fogékony juhféléknél a központi idegrendszer prionokkal való megfertőződésére 18 hónaposnál idősebb koruktól kezdve kerül sor (lásd a fenti 226. pontot), és hogy a „gyorstesztek" hatékonysága közel 100%-os, amennyiben azokat az obexen végzik (lásd a fenti 119. pontot). E tényekre tekintettel, és azon megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságának értékelésére irányuló vizsgálatra figyelemmel, amelyek alapján megállapítható, hogy az „indexeset" BSE-n kívüli TSE-vel való fertőzést mutat, a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy, hogy a genetikailag fogékony juhféléknél a vitatott intézkedésekkel előírt első enyhítés nem vezet azon kockázat érzékelhető növekedéshez, amelyet valamely TSE-vel fertőzött állat húsa az emberre jelent, amennyiben a kiskérődző testét, ahonnan a hús származik, „gyorsteszteknek" vetették alá, és e tesztek eredménye negatív lett. Ezzel szemben a TSE-re kevésbé fogékony juhfélék vagy a kecskefélék esetén nem feltétlenül lehet levonni ugyanezt a következtetést. Ebből adódóan az említett enyhítő intézkedés bizonyos mértékben megnöveli a kiskérődzőknél előforduló TSE-k humán expozícióját.

229 A Francia Köztársaság továbbá úgy ítéli meg, hogy az említett enyhítő intézkedés a kockázat növekedésével jár, mivel az utolsó TSE-eset kimutatásától számított két évre korlátozza azon kötelezettséget, hogy a 18 hónaposnál idősebb korban levágott kiskérődzőket „gyorstesztek" alá vessék. Ezen érvre válaszul a Bizottság annak rendkívül alacsony valószínűségére hivatkozik, hogy a fertőzött állatokat nem mutatják ki ezen időszakban. A Bizottság szerint a szóban forgó intézkedés megköveteli, hogy e két év alatt egyetlen 18 hónaposnál idősebb korban levágott állaton sem jelentkezzen a

fertőzés. Továbbá a Törvényszék által az említett enyhítő intézkedéssel kapcsolatban feltett írásbeli kérdésekre válaszul a Bizottság azt állította, hogy a tagállamok által a 999/2001 rendelet 6. cikkének (2) és (4) bekezdése alapján adott tájékoztatás nem tartalmazta súrlókóresetnek a gazdaságokban való felbukkanását a fertőzött eset kimutatását követő két éven túl.

230 E tekintetben helytálló, hogy rendkívül alacsony annak a valószínűsége, hogy a 18 hónaposnál idősebb, TSE-vel fertőzött és fogyasztásra bocsátott állatokon az utolsó TSE-eset kimutatásától számított kétéves időszakban nem mutatják ki a TSE-t. Amint ugyanis arra a fenti 226. pontban rámutattunk, mivel a fertőzésre természetes körülmények között általában a születéskor kerül sor, és hogy ebben az esetben a prionok 18 hónapos kortól kezdve kimutathatóvá válnak az obexben, a 18 hónaposnál idősebb ilyen állatokon végzett „gyorstesztek" nagymértékben megbízhatónak tekinthetők.

231 Ez utóbbi megállapítás azonban nem ad pontos útmutatást azon kockázat tekintetében, amelyet a kiskérődzőknél elforduló azon TSE jelent az emberre, amelyet a 18 hónaposnál idősebb, a nyájban kimutatott utolsó TSE-esetet követő két éven belül levágott kiskérődzők húsának emberi fogyasztása vált ki. Ez utóbbi megállapítás potenciálisan a 18 hónaposnál idősebb kiskérődzők ezen a nyájon belüli levágásának gyakoriságától függ. Márpedig a Bizottság egyetlen olyan bizonyítékot sem terjesztett elő, amely lehetővé tenné e tényező értékelését.

232 Egyébiránt, amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tagállamok által a 999/2001 rendelet 6. cikkének (2) és (4) bekezdése alapján adott tájékoztatás nem tartalmazta súrlókóresetnek a gazdaságokban való felbukkanását a TSE-eset kimutatását követő két éven túl, meg kell állapítani, hogy a Bizottság nem szolgáltatott ilyen adatokat. Egyébiránt helytálló a Francia Köztársaság által a tárgyaláson előadott azon érvelés, miszerint ezen adatok semmilyen útmutatást sem adtak az említett felbukkanásról, mivel az említett enyhítő intézkedés még nem volt hatályos.

233 Következésképpen a fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy a vitatott intézkedésekben előírt első enyhítő intézkedés eredményezheti azon kockázat megnövekedését, amelyet a kiskérődzőknél előforduló TSE jelent az emberre.

– A 3 és 18 hónapos közötti kiskérődzők húsának fogyasztásra bocsátásáról

234 A hatályos szabályok vitatott intézkedésekkel előírt második enyhítése lehetővé teszi azon 3 és 18 hónapos közötti kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátását, amelyek olyan nyájból származnak, ahol TSE-esetet – amely azonban nem BSE – mutattak ki, anélkül hogy e kiskérődzőket „gyorstesztek" alá vetették volna.

235 A 3 és 18 hónapos között korban levágott kiskérődzőkön végzett „gyorstesztek" hiánya nem vitatott. Az a körülmény magyarázza, hogy mielőtt a kiskérődzők el nem érik a 18 hónapos kort, a prionok nem fertőzik meg elegendő mennyiségben a beteg kiskérődzők obexét, ily módon az ezen állatok obexén végzett „gyorstesztek" nem lehetnek megbízhatók (lásd az EFSA 2008. június 5-i véleményét, 9. o.).

236 Egyébiránt a Bizottság belátja, hogy az említett intézkedések a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat „matematikai növekedését" eredményezik.

237 A kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat növekedésének mértékére vonatkozó értékelés előtt meg kell jegyezni, hogy három tényező befolyásolhatja ezt az értékelést, nevezetesen az MRS-elvonás hatékonysága, az emberi

fogyasztásra bocsátott kiskérődzők kora és az emberi fogyasztásra bocsátott juhfélék genotípusa.

238 Az MRS-eket illetően meg kell jegyezni, hogy ezek magukban foglalják egyfelől a 12 hónaposnál idősebb olyan juh- és kecskeféléknek a koponyáját, beleértve az agyat és a szemeket, manduláit és gerincoszlopát, amelyek állandó metszőfoga áttörte a fogínyt, másfelől bármilyen korú kiskérődzők lépét és csípőbelét (lásd a 999/2001 rendelet V. mellékletének 1. pontját). A felszámolásuk magukban foglalja azon fertőzött szövetek korlátozását, amelyek a vitatott intézkedések elfogadását követően potenciálisan emberi fogyasztásra bocsáthatók.

239 A levágott kiskérődzők korát illetően, mivel a kiskérődző valamely TSE-vel való megfertőződésére természetes körülmények között általában születéskor kerül sor, azonban csak fokozatosan terjed szét a szervezetben, minél fiatalabb az állat levágáskor, annál kevésbé nagy a kockázat. A Francia Köztársaság ezt közvetetten elismerte a tárgyaláson, amikor azt állította, hogy három hónapos korig úgy kell tekinteni, hogy a prionnal fertőzött kiskérődzőben nem fejlődött ki a TSE kellő mértékben ahhoz, hogy az emberi egészségre veszélyt jelentsen. A felek azonban egyetlen pontos korosztályonkénti adatot sem szolgáltattak az Európában levágott kiskérődzők számáról.

240 Végül a levágott juhfélék genotípusát illetően meg kell jegyezni, hogy a rezisztens, vagyis ARR/ARR genotípusú állatok esetén, amelyek olyan nyájból származnak, ahol TSE-esetet – amely azonban nem BSE – mutattak ki, nem vitatott, hogy a klasszikus súrlókórral való fertőzés kockázata rendkívül alacsony, habár nem zárható ki teljesen (lásd a fenti 18. pontot). Ezzel szemben a fogékony, vagyis a VRQ/VRQ genotípusú állatok esetén, amelyek olyan nyájból származnak, ahol TSE-esetet – amely azonban nem BSE – mutattak ki, az e nyájból származó kiskérődző klasszikus súrlókórral való fertőzésének magas a kockázata. Így azon fogékony genotípusú kiskérődzők húsának az emberi fogyasztásra bocsátása, amelyek olyan nyájból származnak, ahol TSE-esetet mutattak ki, a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat növekedését eredményezi.

– A kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat növekedésének mértékéről

241 Amint a fenti 184. és azt követő pontokban kifejtésre került, az AFSSA két alkalommal rámutatott arra, hogy az összes fertőzött nyájban a súrlókór tényleges előfordulására és általánosságban a juhállomány tényleges genetikai szerkezetére vonatkozó adatok elégtelensége miatt nem lehetséges a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett azon kockázat növekedésének mennyiségi értékelése, amelyet a vitatott intézkedések elfogadása váltott ki.

242 Az EFSA a 2007. június 13-i véleményében azonban meghatározott egy „nagyságrendet" a szóban forgó kockázatnövekedésre vonatkozóan. A Franciaországban összegyűjtött adatok alapján ugyanis úgy ítélte meg, hogy az obexen végzett vizsgálatok mindössze a fertőzött állatok körülbelül 50%-át mutatják ki a fertőzéssel érintett nyájakban, a fennmaradó körülbelül 50% a lappangási időszakban lévő állatoknak felel meg, amelyek a nyirokszerveikben hordozzák a fertőzést. A 2007. december 5-i véleményében az AFSSA megerősítette a 2007. június 13-i véleményében szereplő 50%-os érték reprezentativitását.

243 Következésképpen – az AFSSA becsléseinek nem tökéletes jellege ellenére – a vitatott intézkedések elfogadása a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat nem elhanyagolható mértékű növekedését eredményezi a TSE-vel fertőzött állatok húsának emberi fogyasztásra bocsátása folytán.

244 A Bizottság érvei nem teszik lehetővé ezen, a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat nem elhanyagolható mértékű növekedésének kétségbe vonását.

245 Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a „gyorstesztek” a TSE-re fogékony genotípusú állatok nagy részét kimutatják, mivel ezek jelentik a juhállomány nagyjából 50%-át, és hogy a „gyorstesztek” jóval gyorsabban kimutatják a fogékony állatokat, meg kell jegyezni, hogy bár az EFSA 2008. június 5-i véleményéből levonható az a következtetés, hogy a TSE-vel fertőzött fogékony állatok az obexen végzett „gyorstesztekkel” hatékonyan kimutathatók 12 és 18 hónapos közötti koruktól kezdődően, az AFSSA rámutatott arra, hogy a ki nem mutatott állatok 50%-a a lappangási időszakban lévő állatoknak felel meg, amelyek a nyirokszerveikben hordozzák a fertőzést. Következésképpen a fogékony genotípusú állatok gyorsabb kimutatása nem befolyásolja az AFSSA azon állítását, miszerint az obexen végzett vizsgálatok mindössze a fertőzött állatok 50%-át mutatják ki (lásd a fenti 242. pontot).

246 Amennyiben a Bizottság az MRS-ek elvonására hivatkozik, meg kell jegyezni, hogy az AFSSA a 2007. január 15-i véleményében úgy ítélte meg, hogy „, a fogékony genotípusú egyedeknél (amelyek nem hordozzák az ARR allélt), az MRS-eknek a fejre és a belekre is kiterjedő elvonása nem teszi lehetővé valamennyi, a fertőzést jelentős mértékben hordozó szövet felszámolását.” Így – habár az MRS-ek elvonása hozzájárul a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat korlátozásához – ez az intézkedés nem teszi lehetővé azon megállapítás kétségbe vonását, miszerint az említett kockázat növekedése nem elhanyagolható.

247 Egyébiránt meg kell jegyezni, hogy a Bizottság által az eljárás során végzett becslés – tudományos pontosságának kérdésétől függetlenül – nem gyengíti az AFSSA hozzávetőleges becslését, amelyből a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat nem elhanyagolható mértékű növekedésére lehet következtetni a vitatott intézkedések elfogadását követően.

248 A fentiektől függetlenül meg kell azonban jegyezni, hogy a Francia Köztársaság egyetlen olyan bizonyítékot sem terjesztett elő, amely alapján kétségbe vonható lenne a Bizottság azon állítása, miszerint a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett azon kockázatnövekedés, amelyet a vitatott intézkedések elfogadása eredményez, egyértelműen alacsonyabb annál, amelyet a 727/2007 rendeletben előírt ellenőrzési rendszer enyhítése eredményez.

Az emberi egészségre gyakorolt kockázat növekedéséről

– Bevezetés

249 Az a körülmény, hogy a vitatott intézkedések a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat növekedését eredményezik, nem elegendő az elővigyázatosság elve vagy a Bizottság azon kötelezettsége megsértésének a megállapításához, hogy az emberi egészségvédelemnek az EK 152. cikk (1) bekezdésében és a 999/2001 rendelet 24a. cikkében kimondott magas szintjét tartsa fenn. Egy ilyen sérelem ugyanis csak akkor állapítható meg, ha a vitatott intézkedések elfogadása, és következésképpen a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat növekedése az emberi egészségre gyakorolt olyan kockázatokat eredményez, amelyek meghaladják a társadalom számára elfogadhatónak ítélt szintet.

250 Annak megítélése érdekében, hogy a Bizottság a kockázatkezelése során vétett-e nyilvánvaló mérlegelési hibát, meg kell vizsgálni, hogy a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül tekinthette-e úgy, hogy a vitatott intézkedések megfelelők az emberi egészségvédelem magas szintjének biztosítása érdekében. E tekintetben meg kell különböztetni egyfelől azon kockázat kérdését, amelyet a vitatott intézkedések elfogadását követően a BSE-vel fertőzött kiskérődzők húsa jelent az emberi egészségre, másfelől azon kockázat kérdését, amelyet a vitatott intézkedések elfogadását követően a súrlókórral fertőzött kiskérődzők húsa jelent az emberi egészségre.

– A BSE-n kívüli TSE-vel fertőzött juh- és kecskefélék húsának emberi fogyasztása esetén az emberi egészségre gyakorolt kockázatról

251 A fenti 93. és azt követő pontokban kifejtett indokok miatt úgy kell tekinteni, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló mérlegelési hibát, amikor a rendelkezésre álló tudományos vélemények alapján úgy ítélte meg, hogy rendkívül alacsony a juh- és kecskeféléknél előforduló, BSE-kórokozókon kívüli TSE-kórokozók emberre való átvihetőségének kockázata.

252 Márpedig a kiskérődzőknél előforduló, BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségének rendkívül alacsony kockázata jelentős mértékben csökkenti a kiskérődzőknél előforduló, BSE-n kívüli TSE-k által az emberre jelentett azon kockázat növekedésének az emberi egészségre gyakorolt hatását, amelyet a vitatott intézkedések okoznak.

253 Következésképpen a kiskérődzőknél előforduló, BSE-n kívüli TSE-ket illetően a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy, hogy a vitatott intézkedések nem eredményezik az emberi egészségre gyakorolt kockázat olyan mértékű növekedését, amely meghaladná a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet.

– A BSE-vel fertőzött juh- és kecskefélék húsának emberi fogyasztása esetén az emberi egészségre gyakorolt kockázatról

254 Azon értékelés felülvizsgálata céljából, amelyet a Bizottság a vitatott intézkedések által eredményezett, az emberi egészségre gyakorolt kockázatra vonatkozóan a BSE emberre való átvihetősége alapján végzett, először is a molekuláris megkülönböztető vizsgálatoknak a vitatott intézkedésekben előírt rendszerben betöltött jelentőségére kell emlékeztetni.

255 A vitatott intézkedések előírják, hogy amennyiben a kiskérődzők általános állományában TSE-esetet mutatnak ki, ezt az állatot le kell vágni, a testéből vett mintákat molekuláris megkülönböztető vizsgálatok alá kell vetni, és a testét meg kell semmisíteni. Ha e vizsgálat eredménye pozitív, meg kell semmisíteni azt a nyájat is, amelyhez az egyed tartozott. Ezzel szemben ha e vizsgálat eredménye negatív, azt a nyájat, amelyhez az egyed tartozik, emberi fogyasztásra lehet bocsátani azzal a feltétellel, hogy a 18 hónaposnál idősebb korban levágott állatokat az utolsó TSE-eset kimutatásától számított két éven belül gyorsteszt alá kell vetni, és ennek a tesztnek negatív eredményt kell mutatnia.

256 A vitatott intézkedésekben előírt molekuláris megkülönböztető vizsgálatok ezáltal hozzájárulnak a kiskérődzőknél előforduló BSE által az emberre jelentett kockázat csökkentéséhez, lehetővé téve az azon nyájból származó hús emberi fogyasztásra bocsátásának kizárását, ahol BSE-eset fordult elő. E vizsgálat elmulasztásának többek között az a következménye, hogy az a nyáj, ahol BSE-esetet igazoltak, emberi fogyasztásra bocsátható anélkül, hogy a 18 hónaposnál fiatalabb állatokat bármilyen vizsgálat alá vetnék.

257 A molekuláris megkülönböztető vizsgálatokat azonban nem a vitatott intézkedések vezették be a 999/2001 rendeletbe. Az említett vizsgálatok 2005 óta a 999/2001 rendelet részét képezik abból a célból, hogy az aktív ellenőrzést követően azonosított TSE-esetek vagy a gyanús esetek közül azonosítsák a BSE-eseteket (lásd a fenti 27. pontot). A Francia Köztársaság azonban nem vonta kétségbe az említett vizsgálatok megbízhatóságát e tekintetben.

258 Az EFSA a 2007. március 8-i és a 2008. január 24-i véleményében úgy ítélte meg, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a molekuláris megkülönböztető vizsgálatokat olyan eszközöknek kell tekinteni, mint amelyek alkalmazhatók a TSE-esetek helyszíni kiszűrésére a 999/2001 rendelet X. melléklete C. fejezetének 3.2. pontja c) alpontjának

megfelelően, és amelyek megfelelnek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE-kórokozó ismertetőjegyeit hordozó TSE-ket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák

259 Az AFSSA és az EFSA azonban egyben úgy ítélte meg, hogy a molekuláris megkülönböztető vizsgálatok nem tekinthetők tökéletesnek. Ez a tökéletlenség a juh- és kecskeféléknél előforduló TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére, valamint a társfertőzés esetén a kórokozók viselkedésére vonatkozó hiányos ismertekből ered (lásd az EFSA 2007. március 8-i véleményét, 7. o., és a 2008. január 24-i véleményét, 7. o.). Márpedig, bár egyetlen tudományos adat sem igazolja a természetes körülmények közötti társfertőzést (lásd a fenti 154. pontot), az nem zárható ki. A molekuláris megkülönböztető vizsgálatok nem tökéletes jellege az érzékenységük és a specifikusságuk nem tökéletes értékelését is eredményezi. A 2006. július 20-i véleményében az AFSSA így rámutatott arra, hogy bár a megkülönböztető vizsgálatok érzékenységét 100%-osra becsülték, az ezen érzékenység megbízhatósági intervallumának alsó határértéke 82,35%, mivel az érzékenység becslését mindössze 19, BSE-vel kísérleti úton megfertőzött kiskérődző alapján állapították meg. A 2007. január 25-i véleményében az EFSA pontosította, hogy a molekuláris megkülönböztető vizsgálatokra vonatkozó e becslés korlátai részben a juh-és kecskeféléknél előforduló természetes BSE-eset kimutatásának hiányából származnak. Egyben rámutatott arra is, hogy a molekuláris megkülönböztető vizsgálatokat a klasszikus BSE-eseteknek a TSE más eseteitől való megkülönböztetése céljából fejlesztették ki. Ezért nem az L-típusú vagy a H-típusú BSE-nek a többi TSE-től való megkülönböztető képességük céljából értékelték ezeket.

260 Következésképpen a vitatott intézkedések nem teszik lehetővé annak kizárását, hogy emberi fogyasztásra bocsássanak olyan nyájból származó húst, amelyben valamely állat BSE-fertőzött volt.

261 A klasszikus BSE-t illetően azonban emlékeztetni kell arra, hogy a fenti 157. és azt követő pontokban kifejtett indokok miatt a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy, hogy a klasszikus BSE kiskérődzőknél való előfordulása nagyon alacsony. Továbbá emlékeztetni kell arra, hogy a vitatott intézkedések elfogadásának időpontjában a kiskérődzőknél egyetlen klasszikus BSE-esetet

erősítettek meg, és ez egy olyan kecskét érintett, amelyet azóta betiltott állati lisztekkel etettek.

262 Tekintettel arra, hogy az EFSA elismerte, hogy a molekuláris megkülönböztető vizsgálatok megfelelnek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE-kórokozó ismertetőjegyeit hordozó TSE-ket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák, hogy a klasszikus BSE kiskérődzőknél való becsült előfordulása nagyon alacsony, hogy a kiskérődzőknél egyetlen BSE-esetet azonosítottak, és hogy néhány TSE-eset elemzése még folyamatban van annak végleges meghatározása céljából, hogy valamely TSE-ről, vagy pedig BSE-ről van-e szó; a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy, hogy a kiskérődzőknél előforduló klasszikus BSE által az emberre jelentett azon többletkockázat, amelyet a vitatott intézkedések elfogadása eredményez, nem vált ki az emberi egészségre nézve olyan kockázatot, amely meghaladná a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet.

263 A klasszikus BSE-n kívüli más BSE-törzsek által az emberre jelentett kockázatot illetően meg kell jegyezni, hogy az EFSA a 2007. január 25-i véleményében úgy ítélte meg, hogy ebben az időpontban az L- vagy a H-típusú BSE jelentése, eredete és átvihetősége spekulatív volt. A Francia Köztársaság által hivatkozott tudományos cikk szerzői nem helyezték hatályon kívül ezt a megállapítást még akkor sem, amikor az L-típusú BSE emberre való lehetséges átvihetőségére hivatkoztak.

264 Márpedig további bizonyítékok hiányában a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy, hogy a kiskérődzőknél előforduló, klasszikus BSE-n kívüli más BSE-típusok által az emberre jelentett azon többletkockázat, amelyet a vitatott intézkedések elfogadása eredményez, nem vált ki az emberi egészségre nézve olyan kockázatot, amely meghaladná a társadalom számra elfogadhatónak ítélt kockázati szintet.

Végkövetkeztetés

265 Az előző megfontolások összességére tekintettel a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül ítélhette meg úgy a rendelkezésére álló tudományos adatok alapján, hogy a kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett azon kockázat növekedése, amelyet a vitatott intézkedések elfogadása eredményez, nem vált ki az emberi egészségre nézve olyan kockázatot, amely meghaladná a társadalom számra elfogadhatónak ítélt kockázati szintet.

266 Következésképpen a Bizottság a vitatott intézkedések elfogadásával nem sértette meg az elővigyázatosság elvét, valamint az EK 152. cikk (1) bekezdésében és a 999/2001 rendelet 24a. cikkében kimondott, az egészségvédelem magas szintű fenntartására irányuló kötelezettséget. Ennélfogva a keresetet el kell utasítani.

A költségekről

267 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel a Francia Köztársaság pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségeinek, valamint a Bizottság részéről az ideiglenes intézkedés iránti eljárásokban és az alapeljárásban felmerült költségek viselésére.

268 Továbbá az eljárási szabályzat 87. cikkének 4. §-a alapján, amely előírja, hogy az eljárásba beavatkozó tagállamok maguk viselik saját költségeiket, az Egyesült Királyságot kötelezni kell a saját költségeinek viselésére.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített harmadik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.

2) A Francia Köztársaság maga viseli saját költségeit, valamint az Európai Bizottság részéről az alapeljárásban és az ideiglenes intézkedés iránti eljárásokban felmerült költségeket.

3) Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága maga viseli saját költségeit.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Kihirdetve Luxembourgban, a 2011. szeptember 9-i nyilvános ülésen.

Aláírások

Tartalomjegyzék

Jogi háttér ..... II - 5839

1. A 178/2002/EK rendelet ..... II - 5839

2. A 999/2001/EK rendelet ..... II - 5840

Vitatott intézkedések ..... II - 5844

Tényállás ..... II - 5850

1. A fertőző szivacsos agyvelőbántalmak ..... II - 5850

2. A szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma ..... II - 5850

3. A súrlókór ..... II - 5851

4. A juh- és kecskeféléknél előforduló TSE elleni küzdelemre irányuló közösségi politika fejlődése ..... II - 5852

Eljárás ..... II - 5863

A felek kérelmei ..... II - 5865

Az ügy érdeméről ..... II - 5866

1. Elvi megfontolások ..... II - 5866

Az emberi egészség védelméről ..... II - 5866

Az elővigyázatosság elvéről ..... II - 5867

Meghatározás ..... II - 5867

A kockázatok értékelése ..... II - 5869

– Bevezetés ..... II - 5869

– A kockázatok tudományos értékeléséről ..... II - 5869

– A kockázati szint meghatározásáról ..... II - 5872

Kockázatkezelés ..... II - 5873

A bírósági felülvizsgálat terjedelméről ..... II - 5874

2. Az egyetlen, az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított jogalapról ..... II - 5876

3. A kockázatértékelésről ..... II - 5876

Bevezetés ..... II - 5876

A BSE-n kívüli TSE-k emberre való átvihetőségére vonatkozó tudományos bizonytalanságok figyelembevételének hiányára és téves értelmezésére alapított kifogásokról ..... II - 5877

A tudományos szakértőkkel a „gyorstesztek" megbízhatóságára vonatkozóan folytatott konzultáció hiányára alapított kifogásról ..... II - 5883

Előzetes megfontolások ..... II - 5883

A „gyorstesztek" járványügyi céltól eltérő célokra történő alkalmazása ... II - 5885

Az EFSA-nak a „gyorstesztek" megbízhatóságáról szóló, 2005. május 17-i és szeptember 26-i véleményében azon utalások hiányáról, amikor a kiskérődzők agytörzsében még nincs elegendő prionkoncentráció ..... II - 5887

A megkülönböztető vizsgálatokra vonatkozó kifogásokról ..... II - 5892

Bevezetés ..... II - 5892

A megkülönböztető vizsgálatok megbízhatóságát érintő tudományos bizonytalanságok figyelembevételének hiányára alapított kifogásról ..... II - 5893

1. Az EFSA 2008. január 24-i véleményének téves alkalmazására alapított érvről ..... II - 5895

– Bevezetés ..... II - 5895

– A társfertőzés kockázatáról ..... II - 5897

– A BSE kiskérődzőknél való előfordulásáról ..... II - 5899

Az AFSSA 2008. október 8-i véleményének és az EFSA 2008. október 22-i véleményének figyelembevételéről ..... II - 5903

A vitatott intézkedések elfogadásából eredő kockázatnövekedés értékelésének hiányára alapított kifogásról ..... II - 5903

4. A kockázatkezelésről ..... II - 5911

A felek érveinek áttekintése ..... II - 5911

Előzetes megfontolások ..... II - 5913

Az új tényekről ..... II - 5916

A kockázatkezelés során elkövetett nyilvánvaló mérlegelési hibára alapított kifogásról ..... II - 5918

Bevezetés ..... II - 5918

A kiskérődzőknél előforduló TSE-k emberre jelentett kockázatának növekedéséről ..... II - 5920

– A 18 hónaposnál idősebb kiskérődzők húsának emberi fogyasztásra bocsátásáról ..... II - 5920

– A 3 és 18 hónapos közötti kiskérődzők húsának fogyasztásra bocsátásáról ..... II - 5923

– A kiskérődzőknél előforduló TSE-k által az emberre jelentett kockázat növekedésének mértékéről ..... II - 5925

Az emberi egészségre gyakorolt kockázat növekedéséről ..... II - 5927

– Bevezetés ..... II - 5927

– A BSE-n kívüli TSE-vel fertőzött juh- és kecskefélék húsának emberi fogyasztása esetén az emberi egészségre gyakorolt kockázatról ..... II - 5928

– A BSE-vel fertőzött juh- és kecskefélék húsának emberi fogyasztása esetén az emberi egészségre gyakorolt kockázatról ..... II - 5928

Végkövetkeztetés ..... II - 5932

A költségekről ..... II - 5932