WYROK SĄDU (trzecia izba w składzie powiększonym)

z dnia 9 września 2011 r. *

W sprawie T-257/07

Republika Francuska, reprezentowana początkowo przez E. Belliard, G. de Berguesa, R. Loosli-Surrans oraz A.L. During, a następnie przez E. Belliard, G. de Berguesa, R. Loosli-Surrans oraz B. Cabouata, działających w charakterze pełnomocników,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez M. Nolina, działającego w charakterze pełnomocnika,

strona pozwana,

* Język postępowania: francuski.

popieranej przez:

Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, reprezentowane początkowo przez I. Rao oraz C. Gibbs, następnie przez I. Rao oraz L. Seeborutha, a wreszcie przez M. Seeborutha oraz F. Penlington, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez T. Warda, barrister,

interwenient,

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (WE) nr 746/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. zmieniającego załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 202, s. 11) w zakresie, w jakim zezwala ono na środki w zakresie nadzoru i zwalczania mniej ograniczające niż środki przewidziane uprzednio w odniesieniu do stad owiec i kóz,

SĄD (trzecia izba w składzie powiększonym),

w składzie: J. Azizi (sprawozdawca), prezes, E. Cremona i I. Labucka, S. Frimodt Nielsen i K. O'Higgins, sędziowie,

sekretarz: C. Kristensen, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 6 lipca 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

1. *Rozporządzenie (WE) nr 178/2002*

1 Artykuł 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1) stanowi:

„1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi".

2. *Rozporządzenie (WE) nr 999/2001*

2 Artykuł 13 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147, s. 1) przewiduje:

„W przypadku oficjalnego stwierdzenia obecności TSE jak najszybciej stosuje się wymienione poniżej środki:

a) wszystkie części ciała zwierzęcia zostają całkowicie zniszczone […];

b) przeprowadza się dochodzenie celem identyfikacji wszystkich zagrożonych zwierząt zgodnie z pkt 1 załącznika VII;

c) wszystkie zwierzęta oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w pkt 2 załącznika VII, które na podstawie dochodzenia, o którym mowa w lit. b), zidentyfikowano jako zagrożone, zostają zabite i całkowicie zniszczone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002".

3 Przed wejściem w życie rozporządzenia Komisji (WE) nr 727/2007 z 26 czerwca 2007 r. zmieniającego załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia nr 999/2001 (Dz.U. L 165, s. 8) załącznik VII do rozporządzenia nr 999/2001, zatytułowany „Zwalczanie zakaźnego gąbczastego zwyrodnienia mózgu", przewidywał:

„1. Badanie [dochodzenie] odnoszące się do [o którym mowa w] art. 13 ust. 1 lit. b)] musi identyfikować:

[…]

b) w przypadku [owiec i kóz]:

— wszystkie zwierzęta przeżuwające inne niż owce i kozy w gospodarstwie, w którym choroba została potwierdzona,

— tak dalece jak są one identyfikowalne [o ile da się je zidentyfikować], rodzic[ów] i, [a] w przypadku samic, wszystkie embriony [zarodki], komórki jajowe oraz ostatnie potomstwo płci żeńskiej [samicy], w których [u której] choroba została potwierdzona,

— wszystkie inne zwierzęta z grupy owiec i kóz [owce i kozy] w gospodarstwie hodowlanym, w którym choroba została potwierdzona, oprócz tych, do których odnosi się akapit drugi [oprócz zwierząt wymienionych w tiret drugim],

— możliw[ą] przyczyn[ę] choroby i […] inn[e] gospodarstw[a], w których znajdują się zwierzęta, embriony [zarodki] lub komórki jajowe, które mogły zostać zakażone czynnikiem TSE lub mogły mieć kontakt z tym samym pokarmem lub źródłem zanieczyszczenia [skażenia],

— przemieszczanie potencjalnie zanieczyszczonej paszy [skażonej karmy] lub innych środków przenoszących chorobę, które mogły przenieść czynnik BSE do lub z gospodarstwa, o którym mowa [lub innych sposobów przeniesienia zakażenia, poprzez które mogło dojść do przeniesienia zarazka TSE do omawianego gospodarstwa lub z niego].

2. Środki ustanowione w art. 13 ust. 1 lit. c) powinny składać się co najmniej z [obejmować przynajmniej]:

[…]

b) w przypadku potwierdzenia TSE u zwierząt z grupy owiec i kóz, od dnia 1 października 2003 r., zgodnie z decyzją kompetentnej władzy [w zależności od decyzji właściwego organu]:

i) jednoczesnego zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, embrionów oraz komórek jajowych określonych przez badanie odnoszące się do drugiego i trzeciego akapitu pkt 1 lit. b); lub [bądź zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych, zidentyfikowanych w dochodzeniu, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie],

ii) zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, embrionów i komórek jajowych, określonych przez badanie odnoszące się do drugiego i trzeciego akapitu pkt 1 lit. b) [bądź zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych w dochodzeniu, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie], z wyjątkiem:

— hodowlanych baranów [tryków] genotypu [posiadających genotyp] ARR/ARR,

— hodowlanych owiec noszących [posiadających] co najmniej jeden allel ARR i nieposiadających żadnego allelu VRQ i, jeżeli takie owce hodowlane są ciężarne w czasie badania [dochodzenia], później urodzonych jagniąt, jeśli ich genotyp spełnia wymogi niniejszego paragrafu [akapitu],

— owiec noszących [posiadających] co najmniej jeden allel ARR, które przeznaczone są wyłącznie do uboju,

— jeżeli kompetentne władze [właściwy organ] tak zadecyduj[ą], owiec i kóz w wieku poniżej dwóch miesięcy, które przeznaczone są wyłącznie do uboju;

iii) jeżeli zarażone zwierzę zostało wprowadzone [pochodzi] z innego gospodarstwa, państwo członkowskie może zadecydować, bazując na historii przypadku, o zastosowaniu środków wyeliminowania [zwalczania] w gospodarstwie pochodzenia oprócz lub zamiast gospodarstwa, w którym zarażenie zostało potwierdzone; w przypadku ziemi użytej do typowego wypasu więcej niż jednego stada, państwa członkowskie mogą zadecydować o ograniczeniu zastosowania tych środków do pojedynczego stada, bazując na rozsądnym wzięciu pod rozwagę [po przeprowadzeniu rozsądnego badania] wszystkich czynników epidemiologicznych; jeżeli więcej niż jedno stado jest utrzymywane w pojedynczym gospodarstwie, państwa członkowskie mogą zadecydować o ograniczeniu zastosowania środków do stada, w którym [trzęsawka] została potwierdzona, pod warunkiem że sprawdzono, iż stada są trzymane w odizolowaniu jedno od drugiego i że rozprzestrzenianie się zakażenia pomiędzy stadami, zarówno przez kontakt bezpośredni, jak i pośredni, jest niemożliwe [nieprawdopodobne];

c) w przypadku stwierdzenia BSE u zwierząt z grupy owiec lub kóz [u owcy lub kozy], zabijania i całkowitego zniszczenia [zabicie i całkowite zniszczenie] wszystkich zwierząt, embrionów [zarodków] i komórek jajowych określonych przez badanie [zidentyfikowanych w wyniku dochodzenia,] mające odniesienie w drugim i piątym akapicie [o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret od drugiego do piątego] [załącznika VII]".

4 Artykuł 23 rozporządzenia nr 999/2001 przewiduje:

„Po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego w sprawie dowolnego problemu, który mógłby mieć wpływ na zdrowie publiczne, wprowadza się zmiany bądź uzupełnienia do załączników oraz przyjmuje odpowiednie przepisy przejściowe zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2 […]".

5 Artykuł 24a rozporządzenia nr 999/2001 przewiduje:

„Decyzje podejmowane zgodnie z jedną z procedur, o których mowa w art. 24, opierają się na odpowiedniej ocenie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz, z uwzględnieniem dostępnej wiedzy naukowej, prowadzą do utrzymania lub, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, do zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt zapewnianej we Wspólnocie".

Podważone środki

6 W celu uwzględnienia najnowszych danych naukowych załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia nr 999/2001 dotyczące określonych środków zwalczania przenośnych gąbczastych encefalopatii (zwanych dalej „TSE") u owiec i kóz zostały zmienione rozporządzeniem nr 727/2007.

7 Załącznik VII do rozporządzenia nr 999/2001 przewidujący między innymi środki zwalczania TSE, jakie należy stosować po stwierdzeniu TSE w stadzie owiec lub kóz, został następnie ponownie zmieniony rozporządzeniem Komisji (WE) nr 746/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. zmieniającym załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 (Dz.U. L 202, s. 11) (zwanym dalej „zaskarżonym rozporządzeniem").

8 Zaskarżone rozporządzenie zmieniło załącznik VII do rozporządzenia nr 999/2001 poprzez dodanie rozdziału A zatytułowanego „Środki stosowane w następstwie stwierdzenia obecności TSE", zastępując pkt 2 lit. b) załącznika VII do rozporządzeniem nr 999/2001 następującym tekstem:

„2. Środki ustanowione w art. 13 ust. 1 lit. c) obejmują co najmniej:

[…]

2.3. w przypadku stwierdzenia TSE u owcy lub kozy:

a) jeżeli BSE nie można wykluczyć po uzyskaniu wyników próby pierścieniowej przeprowadzonej zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C pkt 3.2 lit. c) – zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych, zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia określonego w pkt 1 lit. b) tiret drugie do piątego;

b) jeżeli wyklucza się BSE zgodnie z procedurą określoną w załączniku X, rozdział C pkt 3.2 lit. c), zgodnie z decyzją właściwego organu:

albo

i) zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków oraz komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie. Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

albo

ii) zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich zwierząt, zarodków i komórek jajowych zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, z wyjątkiem:

— hodowlanych tryków posiadających genotyp ARR/ARR,

— hodowlanych owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR i nieposiadających żadnego allelu VRQ i jeżeli takie owce hodowlane są ciężarne w czasie dochodzenia, później urodzonych jagniąt, jeśli ich genotyp spełnia wymogi niniejszego akapitu,

— owiec posiadających co najmniej jeden allel ARR, które przeznaczone są wyłącznie do uboju,

— jeżeli właściwy organ tak zadecyduje, owiec i kóz w wieku poniżej trzech miesięcy, które przeznaczone są wyłącznie do uboju.

Warunki określone w pkt 3 stosują się do gospodarstwa;

albo

iii) państwo członkowskie może podjąć decyzję o niezabijaniu i nieniszczeniu zwierząt zidentyfikowanych w następstwie dochodzenia, o którym mowa w pkt 1 lit. b) tiret drugie i trzecie, w przypadku gdy trudno uzyskać zastępcze owce znanego genotypu lub gdy częstotliwość występowania allelu ARR w obrębie jednej rasy lub gospodarstwa jest niska, lub gdy uznaje się to za konieczne w celu uniknięcia chowu wsobnego lub na podstawie umotywowanej analizy wszystkich czynników epidemiologicznych. Warunki określone w pkt 4 stosują się do gospodarstwa.

[…]".

9 Punkt 4 rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001 wprowadzony przez zaskarżone rozporządzenie wskazuje:

„4. W następstwie zastosowania w gospodarstwie środków określonych w pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) oraz przez dwa lata hodowlane następujące po wykryciu ostatniego przypadku TSE:

a) identyfikuje się wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie;

b) wszystkie owce i kozy w danym gospodarstwie można przemieszczać wyłącznie w obrębie terytorium danego państwa członkowskiego z przeznaczeniem na ubój w celu spożycia przez ludzi lub w celach zniszczenia; wszystkie zwierzęta powyżej 18. miesiąca życia poddane ubojowi w celu spożycia przez ludzi poddaje się badaniu na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X, rozdział C, pkt 3.2 lit. b);

[…]

e) wszystkie owce i kozy powyżej 18. miesiąca, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie, podlegają badaniom na obecność TSE;

f) do gospodarstwa wprowadzać można tylko samce owiec o genotypie ARR/ARR i samice owiec z gospodarstw, w których nie wykryto przypadków TSE, lub ze stad spełniających warunki określone w pkt 3.4;

g) do gospodarstwa wprowadzać można tylko kozy z gospodarstw, w których nie wykryto przypadków TSE, lub ze stad spełniających warunki określone w pkt 3.4;

[…]".

10 Poza tym pkt 2.3 lit. d) rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001, zmieniony zaskarżonym rozporządzeniem, przewiduje:

„d) państwa członkowskie mogą podjąć decyzję:

i) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia wszystkich zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt i), ubojem w celu spożycia przez ludzi;

ii) o zastąpieniu zabicia i całkowitego zniszczenia zwierząt, o których mowa w lit. b) ppkt ii), ubojem w celu spożycia przez ludzi; pod warunkiem że:

— zwierzęta poddane są ubojowi na terytorium tego państwa członkowskiego,

— wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 18 miesięcy lub które posiadają więcej niż dwa wyrżnięte stałe zęby siekacze i są przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi zostaną poddane badaniu na obecność TSE zgodnie z metodami laboratoryjnymi określonymi w załączniku X, rozdział C pkt 3.2 lit. b)".

11 Wreszcie pkt 3.1 rozdziału A załącznika nr VII do rozporządzenia nr 999/2001 zmieniony przez zaskarżone rozporządzenie jest identyczny z pkt 4 wcześniejszej wersji załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001 i przewiduje:

„3.1. do gospodarstwa (gospodarstw) wprowadzać można wyłącznie wymienione poniżej zwierzęta:

a) samce owiec o genotypie ARR/ARR;

b) samice owiec posiadające co najmniej jeden allel ARR i nieposiadające żadnego allelu VRQ;

c) kozy, pod warunkiem że:

i) w gospodarstwie nie ma owiec hodowlanych innych niż te z genotypami, o których mowa w lit. a) i b);

ii) po przeprowadzonej likwidacji zwierząt w zabudowaniach, w których te zwierzęta przebywały, przeprowadzono skrupulatne czyszczenie i dezynfekcję".

Okoliczności faktyczne

1. *Przenośne gąbczaste encefalopatie*

12 TSE są chorobami neurodegeneracyjnymi prowadzącymi do śmierci, których rozwój jest powolny. Charakteryzują się specyficznymi uszkodzeniami centralnego układu nerwowego (mózgu i rdzenia kręgowego) i atakują zarówno zwierzęta, jak i ludzi.

13 Wszystkie TSE spowodowane są zakaźnym czynnikiem niekonwencjonalnym zwanym „prionem". Termin ten odnosi się do zakaźnej cząsteczki proteinowej, czyli anormalnej formy proteiny P (PrP), która jest normalną proteiną gospodarza.

14 Wśród TSE, które mogą zaatakować owce, kozy i bydło, można wyróżnić następujące choroby: gąbczastą encefalopatię bydła (BSE), trzęsawkę klasyczną i trzęsawkę nietypową.

2. *Gąbczasta encefalopatia bydła*

15 BSE jest TSE, która została zidentyfikowana po raz pierwszy w listopadzie 1986 r. w Zjednoczonym Królestwie. Atakuje bydło i przenosi się na ludzi, u których powoduje nową odmianę choroby Creutzfeldta-Jakoba. Uznaje się ją także za chorobę, która może zaatakować owce i kozy. Na podstawie kryteriów molekularnych i histopatologicznych możliwe jest rozróżnienie BSE klasycznej, BSE typu L i BSE typu H.

3. *Trzęsawka*

16 Trzęsawka jest TSE, która atakuje owce i kozy. Jest znana w Europie od początku XVIII w. Przekazywana jest głównie przez matkę potomstwu bezpośrednio po narodzeniu; matka może też ją przenosić na inne noworodki, które mają styczność z wodami płodowymi lub tkankami pochodzącymi z zakażonego zwierzęcia. Częstotliwość przekazywania trzęsawki na zwierzęta dorosłe jest dużo mniejsza.

17 Wyrażenie „trzęsawka klasyczna" odnosi się do wszystkich odmian („szczepów wzorcowych") TSE dotychczas niezaklasyfikowanych, ale posiadających określoną liczbę cech uznawanych za reprezentatywne. Z molekularnego punktu widzenia choroby te objawiają się szerokim rozprzestrzenieniem prionu w organizmie, poprzez zakażenie w stadzie lub pomiędzy stadami oraz poprzez podatność lub odporność genetyczną, która różni się w zależności od zwierząt.

18 W przypadku owiec trzęsawka rozwija się bowiem w różny sposób, w zależności od struktury genu kodującego dla PrP (zwanego dalej „genem PrP"), a w szczególności od charakteru trzech aminokwasów, znajdujących się w pozycjach 136, 145 i 171, w sekwencji aminokwasów PrP, oznaczonych wielkimi literami „A" dla alaniny, „R" dla argininy, „Q" dla glutaminy i „V" dla waliny, które umożliwiają wyodrębnienie czterech różnych form PrP. Znane są cztery allele genu PrP, czyli allele VRQ, ARQ, AHQ i ARR. Owce posiadające allel VRQ są hiperpodatne na trzęsawkę. W ich przypadku choroba rozwija się szybko, a wykrywalne ślady prionu znajdują się w wielu organach zwierzęcia podczas całego okresu inkubacji choroby. Owce posiadające allele ARQ lub AHQ są stosunkowo podatne na trzęsawkę. Wreszcie owce posiadające allel ARR mają niemalże całkowitą odporność na trzęsawkę. Zwierzęta posiadające co najmniej jeden allel ARR są w części odporne na trzęsawkę. Multiplikacja prionu u tych zwierząt jest bardzo powolna. Ogranicza się ona do układu nerwowego, a prionu nie można wykryć przed pojawieniem się objawów klinicznych choroby.

19 Wyrażenie „trzęsawka nietypowa" zdaje się odpowiadać jedynej odmianie TSE. Choroba ta posiada cechy uznane za nietypowe u małych przeżuwaczy, takie jak koncentracja prionu w centralnym układzie nerwowym, ograniczone zakażenie lub jego brak oraz brak potwierdzonej odporności genetycznej. Zwierzęta o genotypie ARR/ARR mogą być zatem zakażone tą chorobą. Jednakże koncentracja prionu w centralnym układzie nerwowym sprawia, że procedury przesiewowe i wycofanie materiału niebezpiecznego z rzeźni stają się bardzo skuteczne.

4. *Rozwój polityki wspólnotowej w ramach zwalczania TSE u owiec i kóz*

20 Ze względu na fakt, że teoretycznie możliwe było zakażanie BSE także owiec i kóz w warunkach naturalnych, w prawodawstwie wspólnotowym zostały wprowadzone środki zapobiegania i zwalczania TSE u owiec i kóz [zob. między innymi motyw 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1139/2003 z dnia 27 czerwca 2003 r. zmieniającego rozporządzenie nr 999/2001 w zakresie programów monitorujących oraz materiału szczególnego ryzyka (określonego materiału niebezpiecznego) (Dz.U. L 160, s. 22)].

21 W dniu 22 maja 2001 r. Parlament i Rada przyjęły rozporządzenie nr 999/2001, które zbiera w jednym tekście wszystkie istniejące dotychczas przepisy w zakresie zwalczania TSE. Rozporządzenie to zabrania karmienia zwierząt przeżuwających mąką na bazie białka zwierzęcego, zwanego także „MBM" (zob. art. 7 ust. 1 i załącznik IV rozporządzenia nr 999/2001). Nakłada ono obowiązek zniszczenia „określonego materiału niebezpiecznego", zwanego także „MRS", czyli tkanek, co do których istnieje największe ryzyko zakażenia przez TSE (zob. art. 8 i załącznik V do rozporządzenia nr 999/2001). Omawiane rozporządzenie przewiduje środki dotyczące zwierząt, co do których istnieje podejrzenie, że zostały zakażone TSE, oraz środki, które należy podjąć w przypadku potwierdzenia TSE u zwierząt. Te ostatnie środki obejmują zabicie zwierząt, co do których istnieje ryzyko określone w załączniku VII rozporządzenia nr 999/2001 w jego wersji pierwotnej (zob. art. 12, 13 i załącznik VII do

rozporządzenia nr 999/2001). Ponadto nakłada ono na każde państwo członkowskie obowiązek wprowadzenia dorocznego programu monitorującego TSE. W przypadku owiec i kóz kontrola ta odbywa się między innymi na podstawie procedury przesiewowej z zastosowaniem „szybkich testów" przeprowadzanych na próbkach populacji owiec i kóz (zob. art. 6 i załącznik III do rozporządzenia nr 999/2001). Wreszcie w celu uwzględnienia wiedzy naukowej, art. 23 wspomnianego rozporządzenia przewiduje, że jego załączniki mogą być zmieniane i uzupełniane w ramach procedury komitologii obejmującej zasięgnięcie rady odpowiedniego komitetu naukowego.

22 Na podstawie tego ostatniego przepisu rozporządzenie nr 999/2001 było w latach 2001–2007 wielokrotnie zmieniane. Zmiany te dotyczyły między innymi środków zwalczania TSE u owiec i kóz wobec rozwoju wiedzy naukowej w zakresie TSE.

23 Tak więc w dniu 14 lutego 2002 r. Komisja wydała rozporządzenie nr 270/2002 zmieniające, po pierwsze, rozporządzenie nr 999/2001 w odniesieniu do określonego materiału niebezpiecznego i nadzoru epidemiologicznego TSE, a po drugie – rozporządzenie (WE) nr 1326/2001 w odniesieniu do żywienia zwierząt i wprowadzania do obrotu owiec i kóz oraz produktów od nich pochodzących (Dz.U. L 45, s. 4). Celem tego rozporządzenia był między innymi przegląd zasad monitorowania TSE u owiec i kóz w celu uwzględnienia opinii Naukowego Komitetu Sterującego z 18–19 października 2001 r., który zalecił pilne przeprowadzenie badań dotyczących występowania przypadków TSE przy użyciu dostępnych „szybkich testów" z zastosowaniem przykładowych statystycznych prób o dostatecznej ilości oraz wielkości, pozwalających na uzyskanie wiarygodnych danych statystycznych (zob. motyw 2 rozporządzenia nr 270/2002). Rozporządzenie to przewiduje monitorowanie owiec i kóz na podstawie „szybkich testów" przeprowadzanych przez państwo członkowskie na próbce o minimalnej wielkości znacznie większej od próbki przewidzianej we wcześniejszej wersji rozporządzenia nr 999/2001. Poza tym przewiduje określenie genotypu prionu

dla każdego dodatniego przypadku TSE stwierdzonego u owiec (zob. załącznik I do rozporządzenia nr 270/2002).

24 Szybkie testy, o których mowa w rozporządzeniu nr 999/2001 i jego późniejszych wersjach, pozwalają na wykrycie TSE w krótkim czasie na podstawie próbek pobranych z ciał zwierząt lub tusz zwierząt prowadzonych do rzeźni. Wykrywanie TSE z wykorzystaniem „szybkich testów" pozwala wyłącznie na zidentyfikowanie istnienia TSE, lecz nie umożliwia określenia jego odmiany, czyli BSE, trzęsawki klasycznej lub trzęsawki nietypowej. W przypadku gdy wyniki tych „szybkich testów" są dodatnie, pień mózgu jest wysyłany do laboratorium referencyjnego wskazanego w załączniku X do rozporządzenia nr 999/2001 (zwanego dalej „laboratorium referencyjnym") w celu przeprowadzenia badań potwierdzających. Badania potwierdzające polegają na badaniach immunocytochemicznych, znakowaniu immunologicznym, badaniach histopatologicznych tkanek mózgowych lub wykazaniu charakterystycznych włókien w mikroskopie elektronowym (zwanych dalej wspólnie „badaniami potwierdzającymi") [zob. rozporządzenie Komisji (WE) nr 1248/2001 z dnia 22 czerwca 2001 r., zmieniające załączniki III, X i XI do rozporządzenia nr 999/2001 (Dz.U. L 173, s. 12)]. W przypadku gdy po przeprowadzeniu tych badań nie można wykluczyć BSE, testy te są uzupełniane testami biologicznymi (zwanymi także „biotestami" lub „strain typing"). Wspomniane testy polegają na wszczepieniu tkanek zakażonych TSE do mózgu żywej myszy w celu określenia odmiany danej TSE, czyli BSE lub trzęsawki. Gdy mysz zdycha, przeprowadza się badanie mikroskopowe jej mózgu, a wyniki tego badania pozwalają na dokładne określenie odmiany TSE. Omawiane testy biologiczne pozwalają na dokładne określenie, czy TSE jest BSE, dopiero po kilku latach. Testy mające na celu odróżnienie BSE od innych odmian TSE nazywane są wspólnie „testami różnicującymi".

25 W czasie wydawania rozporządzenia nr 270/2002 jedynymi wiarygodnymi testami różnicującymi były testy biologiczne. Nie istniały wiarygodne molekularne testy różnicujące umożliwiające odróżnienie u owiec i kóz zakażenia przez BSE od zakażenia trzęsawką (zob. motyw 3 rozporządzenia nr 1139/2003).

26 W czerwcu 2003 r. Komisja zleciła laboratorium referencyjnemu zebranie panelu eksperckiego w zakresie klasyfikacji szczepów wzorcowych TSE (zwanego dalej „STEG"), którego zadaniem było opracowanie i zatwierdzenie stosowania testów mających zastąpić biologiczne testy różnicujące w odniesieniu do TSE. Prace STEG doprowadziły do zatwierdzenia testów „biochemicznych" lub „molekularnych" umożliwiających odróżnienie BSE od trzęsawki. Te molekularne testy różnicujące pozwalają na wykluczenie obecności BSE w tkankach w ciągu kilku dni czy też tygodni.

27 W związku z rozwojem molekularnych testów różnicujących w dniu 12 stycznia 2005 r. Komisja wydała rozporządzenie (WE) nr 36/2005 zmieniające załączniki III i X do rozporządzenia nr 999/2001 w odniesieniu do nadzoru epidemiologicznego TSE u bydła, owiec i kóz (Dz.U. L 10, s. 9) w celu między innymi umożliwienia stosowania tych molekularnych testów różnicujących w ramach systemu monitorowania wprowadzonego rozporządzeniem nr 999/2001.

28 Tak więc rozporządzenie nr 36/2005 przewiduje, że jeśli w ramach monitorowania stad kóz i owiec wynik „szybkich testów" przeprowadzonych na pobranej próbce okazuje się wątpliwy lub dodatni i jeśli wynik ten zostaje potwierdzony podczas badania potwierdzającego, zwierzę uznaje się za „dodatni przypadek trzęsawki", zwany także „przypadkiem wskaźnikowym". Wspomniany przypadek podlega początkowemu molekularnemu testowi różnicującemu poprzez znakowanie immunologiczne. Jeśli początkowy test nie pozwala na wykluczenie obecności BSE, przypadek ten poddawany jest następnie trzem innym molekularnym testom różnicującym: drugiemu testowi znakowania immunologicznego, testowi immunocytochemicznemu oraz testowi immunoenzymosorbcyjnemu, zwanemu także testem „ELISA". Tylko próbki wskazujące na istnienie BSE i próbki, co do których wynik jest wątpliwy po przeprowadzeniu tych molekularnych testów różnicujących, stają się przedmiotem testów biologicznych przeprowadzanych na myszach w celu ostatecznego potwierdzenia (zob. pkt 3.2 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia nr 999/2001, zmienionego rozporządzeniem nr 36/2005). Rozporządzenie to nakłada także obowiązek klasyfikacji TSE na podstawie testów różnicujących przeprowadzanych na wszystkich szczepach wzorcowych prionów wykrytych u małych przeżuwaczy w wyniku szybkiego testu.

Wreszcie rozporządzenie to nakłada obowiązek poddania testom przesiewowym znacznej próbki wszystkich stad, do których należy zakażone zwierzę.

29 Na podstawie ww. rozporządzeń, w przypadku gdy zwierzę było zakażone TSE niebędącą BSE, państwa członkowskie miały jedynie wybór bądź zabicia wszystkich zwierząt w stadzie owiec lub kóz, do którego należało zakażone zwierzę, bądź jeśli zakażone zwierzę było owcą, zabicia wyłącznie wszystkich zwierząt stada genetycznie podatnych, po określeniu genotypu wszystkich zwierząt stada w celu odróżnienia zwierząt podatnych od zwierząt odpornych. Poza tym państwo członkowie mogło nie zabijać owiec i kóz w wieku co najmniej dwóch miesięcy przeznaczonych wyłącznie do uboju (zob. pkt 3 powyżej). Natomiast w przypadku gdy zwierzę zakażone było BSE, państwa członkowskie musiały zapewnić zabicie i całkowite zniszczenie wszystkich owiec i kóz oraz zarodków i komórek jajowych, i wszystkich zwierząt, a także usunięcie materiałów lub innych sposobów przeniesienia.

30 W związku ze stwierdzeniem w dniu 28 stycznia 2005 r. obecności BSE u kozy urodzonej w 2000 r. i poddanej ubojowi we Francji w 2002 r. wprowadzono program wzmożonego monitorowania kóz. Chodziło o pierwszy przypadek zakażenia BSE małego przeżuwacza w warunkach naturalnych [zob. motywy 2–4 i załącznik do rozporządzenia Komisji (WE) nr 214/2005 z dnia 9 lutego 2009 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia nr 999/2001 w odniesieniu do monitorowania TSE u kóz (Dz.U. L 37, s. 9)].

31 W dniu 15 lipca 2005 r. Komisja wydała komunikat zatytułowany „mapa drogowa dla TSE" [KOM (2005) 322 wersja ostateczna] (zwany dalej „mapą drogową dla TSE"), w której zapowiadała zaproponowanie środków zmierzających do złagodzenia obowiązujących środków zwalczania TSE w odniesieniu do małych przeżuwaczy, przy uwzględnieniu nowych dostępnych narzędzi diagnostycznych i przy zachowaniu obecnego poziomu ochrony konsumentów. W szczególności wskazała, że molekularne testy różnicujące obowiązujące od stycznia 2005 r. pozwalały wykluczyć obecność BSE w ciągu kilku tygodni u większości przypadków TSE. Poza tym stwierdziła, że

w przypadku wykluczenia BSE nie istnieje już zagrożenie dla zdrowia publicznego i ubój całego stada przez wzgląd na zdrowie publiczne może być uznany za niewspółmierny. Następnie przestawiła tabelę ukazującą, w procentach od 0,3 do 3,5, liczbę owiec lub kóz z dodatnim wynikiem w zakażonych stadach w latach 2002–2004. Wskazała także, że chciałaby zaproponować złagodzenie polityki dotyczącej uboju w odniesieniu do wszystkich przypadków, w których wykluczono BSE (owce i kozy), wraz z programem wzmożonych badań zakażonych stad i z ubojem w celu spożycia przez ludzi wszystkich zwierząt w każdym wieku w zarażonych stadach w przypadku ujemnego wyniku „szybkich testów". Wreszcie wskazała, że warunki dotyczące certyfikowania stad powinny być traktowane jako dodatkowy środek zwalczania TSE (zob. pkt 2.5.1–2.5.2 mapy drogowej dla TSE).

32 W dniu 21 września 2005 r. władze francuskie zwróciły się do Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Francuskiej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, AFSSA), aby zbadała, po pierwsze, zagrożenie sanitarne związane ze środkami zaproponowanymi przez Komisję w mapie drogowej dla TSE w odniesieniu do owiec i kóz, a po drugie, wiarygodność badań.

33 W dniu 26 października 2005 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię w przedmiocie klasyfikacji przypadków nietypowej TSE u małych przeżuwaczy. W opinii tej stwierdził, że możliwe jest sformułowanie operacyjnej definicji trzęsawki nietypowej. Poza tym zalecił, by w programach monitorowania stosowano odpowiednią kombinację testów i próbek w celu zagwarantowania dalszego wykrywania przypadków trzęsawki nietypowej.

34 W okresie od grudnia 2005 r. do lutego 2006 r. programy monitorowania TSE wprowadzone we Wspólnocie Europejskiej umożliwiły wykrycie dwóch owiec pochodzących z Francji i jednej owcy pochodzącej z Cypru, co do których istniało podejrzenie

zakażenia BSE. W opinii z dnia 8 marca 2006 r. panel ekspercki w zakresie TSE kierowany przez laboratorium referencyjne stwierdził, że nawet jeśli próbki tych trzech owiec były niezgodne z danymi uwzględnionymi w bazie danych zawierającej dane „BSE u owiec, badania eksperymentalne", nie istniały wystarczające dowody, aby kategorycznie wyeliminować BSE. W konsekwencji przeprowadzono trzy badania biologiczne, polegające na wszczepieniu myszom trzech podejrzanych próbek. W związku z wykryciem tych trzech podejrzanych przypadków Komisja wprowadziła we wszystkich państwach członkowskich wzmożoną kontrolę TSE atakujących owce [zob. w szczególności motywy 2, 5 i załącznik do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1041/2006 z dnia 7 lipca 2006 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia nr 999/2001 w odniesieniu do monitorowania TSE u owiec (Dz.U. L 187, s. 10)].

35 W dniu 15 maja 2006 r. AFSSA wydała opinię dotyczącą rozwoju uregulowań wspólnotowych zaproponowanych w mapie drogowej dla TSE. W rzeczonej opinii sprzeciwiła się propozycji Komisji złagodzenia polityki uboju w celu umożliwienia wprowadzenia do spożycia przez ludzi mięsa zwierząt pochodzących ze stad małych przeżuwaczy zakażonych trzęsawką. Uznała, że „szybkie testy" klasyfikacji szczepów wzorcowych prionów, czyli molekularne testy różnicujące, nie umożliwiają wykluczenia obecności BSE w stadzie i że niemożliwe jest stwierdzenie, iż z wyjątkiem BSE żadne szczepy wzorcowe TSE, które są potencjalne obecne u małych przeżuwaczy, w tym formy nietypowe, nie stanowią żadnego zagrożenia sanitarnego dla ludzi.

36 Propozycje zawarte w mapie drogowej dla TSE zostały przedłożone Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, będącemu właściwym komitetem, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia nr 999/2001.

37 W dniach 22 czerwca i 6 grudnia 2006 r. władze francuskie ponownie zwróciły się do AFSSA o szczegółową ocenę środków zaproponowanych przez Komisję w zakresie trzęsawki klasycznej i trzęsawki nietypowej.

38 W dniu 15 stycznia 2007 r. AFSSA, w odpowiedzi na wystosowane do niej przez władze francuskie w dniach 22 czerwca i 6 grudnia 2006 r. wnioski, wydała opinię w sprawie rozwoju środków dotyczących zdrowia zwierząt w stadach owiec i kóz, w których wykryto przypadek trzęsawki klasycznej lub nietypowej. W opinii tej AFSSA stwierdziła, że testy różnicujące nie pozwalają na wykluczenie obecności BSE u badanego zwierzęcia ani tym bardziej w stadzie, do którego zwierzę należało, oraz że nie można wykluczyć przenoszenia się na człowieka szczepów TSE innych niż szczepy BSE. AFSSA wskazała ponadto, że produkty otrzymane z owiec i kóz pochodzących ze stad zakażonych trzęsawką klasyczną, poddanych ubojowi w warunkach opisanych w mapie drogowej dla TSE, przedstawiałyby dodatkowe zagrożenie dla zdrowia publicznego w porównaniu z produktami otrzymanymi wyłącznie z owiec odpornych genetycznie. Wreszcie, zdaniem AFSSA, ocena ilościowa tego ryzyka była niemożliwa ze względu na niewystarczające dane dotyczące rzeczywistej częstotliwości występowania trzęsawki we wszystkich zakażonych stadach i ze względu na niewystarczające dane dotyczące rzeczywistej struktury genetycznej populacji owiec w ogólności. Jednakże na podstawie przybliżonej oceny uznała, że odnośne ryzyko, jakie stanowi zwierzę pochodzące z zakażonego stada w stosunku do zwierzęcia pochodzącego z ogólnej populacji, było od 20 do 600 razy wyższe. To dodatkowe ryzyko jest jeszcze wyższe, gdy uwzględnia się wyłącznie zwierzęta o podatnym genotypie, pochodzące z zakażonych stad. W konsekwencji AFSSA zaleciła utrzymanie obowiązujących uregulowań w zakresie trzęsawki klasycznej.

39 Na skutek opinii AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r. Komisja zwróciła się do EFSA z wnioskiem o dostarczenie opinii na temat dwóch hipotez naukowych, na których opierają się jej propozycje, czyli wiarygodności testów różnicujących i nieprzenoszenia się na ludzi czynników TSE innych niż BSE.

40 W dniu 25 stycznia 2007 r. EFSA przedstawiła opinię dotyczącą „ilościowej oceny ryzyka dotyczącej bieżącego zagrożenia BSE stwarzanego przez mięso owiec i produkty na bazie mięsa owczego". We wskazanej opinii, na podstawie wyników wzmożonego monitorowania TSE, uznała, że BSE u owiec dotyczy co najwyżej od kilku do kilkuset przypadków na miliony owiec odprowadzonych do rzeźni. Stwierdziła także, że najbardziej prawdopodobna częstotliwość występowania BSE u owiec wynosi zero. Stanowisko wyrażone w dniu 21 grudnia 2006 r. przez Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC), dostarczające niezależnych opinii naukowych rządowi

Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej w odniesieniu do TSE, już wskazywało, że najbardziej prawdopodobny scenariusz jest taki, iż w łańcuchu żywnościowym w Zjednoczonym Królestwie nie ma mięsa owczego zakażonego czynnikami BSE.

41 W dniu 8 marca 2007 r. EFSA wydała opinię dotyczącą niektórych aspektów ryzyka wywoływanego przez TSE u owiec i kóz. W opinii tej stwierdziła, że nie ma dowodu na występowanie powiązania epidemiologicznego lub molekularnego pomiędzy trzęsawką klasyczną lub nietypową a TSE u człowieka. Wskazała, że czynnik BSE jest jedynym czynnikiem TSE określonym jako odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy. Jednakże z powodu ich różnorodności nie jest dziś możliwe wykluczenie jakiegokolwiek przenoszenia na człowieka czynników zwierzęcego TSE innych niż BSE. Poza tym EFSA stwierdziła, że określone w prawodawstwie wspólnotowym testy różnicujące zdają się dotychczas miarodajne w odróżnianiu BSE od trzęsawki klasycznej i nietypowej, niemniej jednak przy obecnym stanie wiedzy naukowej ani czułość diagnostyczna, ani szczegółowość tych testów nie mogą być uznane za doskonałe.

42 W związku z opinią EFSA z dnia 8 marca 2007 r. w dniu 24 kwietnia 2007 r. Komisja poddała pod głosowanie Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Bezpieczeństwa Żywności projekt rozporządzenia zmieniającego załączniki I, III, VII i X do rozporządzenia nr 99/2001. Projekt został przyjęty kwalifikowaną większością. Królestwo Hiszpanii, Republika Francuska i Republika Włoska sprzeciwiły się projektowi. Republika Słowenii wstrzymała się od głosu. Republika Francuska uzasadniła swój sprzeciw tym, że rozpatrywane rozporządzenie jest sprzeczne z zasadą ostrożności.

43 W dniu 26 czerwca 2007 r. Komisja wydała rozporządzenie nr 727/2007, na które Republika Francuska wniosła skargę do Sądu, a także wniosek o zastosowanie środków tymczasowych.

44 W dniu 24 stycznia 2008 r. na wniosek Komisji EFSA wydała opinię zatytułowaną „Wyjaśnienia naukowe i techniczne dotyczące wykładni i ustaleń odnoszących się do określonych aspektów wniosków opinii z dnia 8 marca 2007 r. dotyczącej niektórych aspektów zagrożenia TSE u owiec i kóz". W opinii tej wyjaśniła swe stanowisko dotyczące kwestii przenoszenia się na ludzi TSE zwierzęcych innych niż BSE oraz wiarygodności testów różnicujących.

45 W dniu 30 kwietnia 2008 r. laboratorium referencyjne opublikowało uaktualnioną opinię dotyczącą przypadków TSE u małych przeżuwaczy w trakcie badania. W opinii tej wyjaśniło, że dwie owce pochodzące z Francji i owca pochodząca z Cypru, poddane dodatkowym badaniom (zob. pkt 34 powyżej), nie mogą być zaklasyfikowane jako przypadki BSE.

46 W dniu 17 czerwca 2008 r. Komisja wydała zaskarżone rozporządzenie zmieniające załącznik VII do rozporządzenia nr 999/2001, dając państwom członkowskim szerszy wybór pomiędzy środkami, jakie należy przyjąć, w przypadku gdy stado owiec lub kóz jest zakażone TSE, co do której można było stwierdzić po przeprowadzeniu testu różnicującego, że nie jest BSE. W przypadku gdy w stadzie małych przeżuwaczy jedno zwierzę jest zakażone trzęsawką, państwa członkowskie mogą bowiem, co do zasady:

— zabić wszystkie zwierzęta stada [pkt 2.3 lit. b) pkt i) rozdziału A załącznika VII do zaskarżonego rozporządzenia]; lub

— w przypadku owiec, określić genotyp wszystkich zwierząt stada i zabić wszystkie zwierzęta genetycznie podatne [pkt 2.3 lit. b) pkt ii) rozdziału A załącznika VII do zaskarżonego rozporządzenia]; lub

— poddać natychmiastowemu ubojowi w celu spożycia przez ludzi wszystkie zwierzęta stada, przy czym tusze pochodzące od zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi tylko w przypadku, gdy wcześniej zostały poddane szybkiemu testowi przesiewowemu na TSE, który dał wynik ujemny [pkt 2.3 lit. d) pkt i) rozdziału A załącznika VII do zaskarżonego rozporządzenia i pkt 7.1 załącznika III do rozporządzenie nr 999/2001]; lub

— w przypadku owiec, określić genotyp wszystkich zwierząt stada, a następnie poddać natychmiastowemu ubojowi w celu spożycia przez ludzi wszystkie zwierzęta podatne, przy czym tusze pochodzące od zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi tylko w przypadku, gdy wcześniej zostały poddane szybkiemu testowi przesiewowemu na TSE, który dał wynik ujemny [pkt 2.3 lit. d) pkt ii) rozdziału A załącznika VII do zaskarżonego rozporządzenia]; lub

— w przypadku trzęsawki klasycznej, utrzymać stan zwierząt w gospodarstwie z zakazem przemieszczania zwierząt do innej hodowli w okresie dwóch lat od stwierdzenia ostatniego przypadku TSE w stadzie, przy czym w tym okresie zwierzęta mogą jednak być wysyłane do rzeźni, a ich tusze mogą być przeznaczane do spożycia przez ludzi, o ile zostały wcześniej poddane szybkiemu testowi przesiewowemu TSE, który dał wynik ujemny [pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) i pkt 4 rozdziału A załącznika VII do zaskarżonego rozporządzenia]; lub

— w przypadku trzęsawki nietypowej, utrzymać stan zwierząt w gospodarstwie z zakazem eksportu zwierząt do innych państw członkowskich lub państw trzecich w okresie dwóch lat od stwierdzenia ostatniego przypadku TSE w stadzie, przy czym w tym okresie zwierzęta mogą jednak być wysyłane do rzeźni, a ich tusze mogą być przeznaczane do spożycia przez ludzi, o ile zostały wcześniej poddane szybkiemu testowi przesiewowemu TSE, który dał wynik ujemny [pkt 2.3 lit. c) i pkt 5 rozdziału A załącznika VII do zaskarżonego rozporządzenia].

Przebieg postępowania

47 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 17 lipca 2007 r. Republika Francuska wniosła skargę mającą na celu stwierdzenie nieważności pkt 3 załącznika do rozporządzenia nr 727/2007 ze względu na naruszenie zasady ostrożności w zakresie, w jakim wprowadza w załączniku VII do rozporządzenia nr 999/2001 pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4, które łagodzą system zwalczania TSE. Poza tym państwo to złożyło wniosek o zastosowanie środków tymczasowych w celu zawieszenia wprowadzenia w życie tego systemu.

48 Postanowieniem z dnia 28 września 2007 r. w sprawie T-257/07 R Francja przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-4153, zwanym dalej „pierwszym postanowieniem w sprawie Francja przeciwko Komisji", sędzia orzekający w przedmiocie wniosku o zastosowanie środków tymczasowych Sądu uwzględnił ten wniosek i zawiesił do czasu wydania wyroku w postępowaniu głównym stosowanie wspomnianych przepisów.

49 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 15 października 2007 r. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej wniosło o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta po stronie Komisji. Postanowieniem z dnia 30 listopada 2007 r. prezes trzeciej izby dopuścił interwencję.

50 W dniu 17 czerwca 2008 r. Komisja złożyła wniosek o umorzenie postępowania w sprawie głównej i odmówiła złożenia dupliki. Wniosek ten został uzasadniony okolicznością, że zostanie wydane zaskarżone rozporządzenie.

51 W dniu 28 lipca 2008 r. Republika Francuska przedłożyła uwagi w przedmiocie złożonego przez Komisję wniosku o umorzenie postępowania. Wniosła o rozszerzenie zawisłego postępowania sądowego na przepisy zaskarżonego rozporządzenia z tego względu, że zastępują one w identycznej wersji podważone przepisy rozporządzenia nr 727/2007, ale bardziej szczegółowo je uzasadniają.

52 W dniu 31 lipca 2008 r. zaskarżone rozporządzenie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Weszło w życie w dniu 29 września 2008 r.

53 W dniu 28 sierpnia 2008 r. Komisja złożyła w sekretariacie Sądu uwagi w przedmiocie wniosku Republiki Francuskiej dotyczącego rozszerzenia zawisłego postępowania na zaskarżone rozporządzenie. W rzeczonych uwagach Komisja stwierdziła, że wniosek ten jest zasadny.

54 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 19 września 2008 r. Republika Francuska złożyła kolejny wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, w którym wniosła co do zasady, aby prezes Sądu nakazał zawieszenie wykonania zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim wprowadza w rozdziale A załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001 pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4.

55 Zjednoczone Królestwo nie przedłożyło przed upływem wyznaczonego w tym celu terminu, czyli przed 25 września 2008 r., uwag w przedmiocie wniosku o rozszerzenie toczącego się postępowania na zaskarżone rozporządzenie.

56 Decyzją z dnia 6 października 2008 r. Sąd (trzecia izba) uwzględnił wniosek Republiki Francuskiej mający na celu rozszerzenie zawisłego postępowania na podważane przepisy i zezwolił na przedstawienie dodatkowych żądań i zarzutów.

57 Postanowieniem z dnia 30 października 2008 r. w sprawie T-257/07 R II Francja przeciwko Komisji (niepublikowanym w Zbiorze, zwanym dalej „drugim postanowieniem w sprawie Francja przeciwko Komisji") sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych Sądu uwzględnił drugi złożony przez Republikę Francuską wniosek o zawieszenie wykonania w tej sprawie i zawiesił stosowanie rozpatrywanego systemu do wydania wyroku w postępowaniu głównym.

58 W dniu 19 listopada 2008 r. Republika Francuska złożyła w sekretariacie Sądu pismo zawierające dodatkowe żądania.

59 W dniach 23 grudnia 2008 r. i 16 stycznia 2009 r. Komisja i Zjednoczone Królestwo odpowiednio przedłożyły uwagi w przedmiocie tych dodatkowych żądań. Ponadto w dniu 23 grudnia 2008 r. Komisja wniosła do Sądu o rozpoznanie niniejszej sprawy w trybie przyspieszonym na podstawie art. 76a regulaminu postępowania przed Sądem.

60 W dniu 21 stycznia 2009 r. Republika Francuska przedstawiła uwagi dotyczące wniosku Komisji o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym. Zjednoczone Królestwo nie przedstawiło w wyznaczonych terminach uwag dotyczących tego wniosku Komisji.

61 Decyzją z dnia 30 stycznia 2009 r. Sąd (trzecia izba) oddalił złożony przez Komisję wniosek o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym, ale w świetle szczególnych okoliczności sprawy postanowił o rozpoznaniu sprawy w pierwszej kolejności zgodnie z art. 55 ust. 2 regulaminu. Na podstawie art. 14 regulaminu i na wniosek trzeciej izby Sąd zgodnie z art. 51 tegoż regulaminu postanowił przekazać sprawę powiększonemu składowi orzekającemu.

Żądania stron

62 Republika Francuska wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim wprowadza ono do rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001 pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

63 Komisja popierana przez Zjednoczone Królestwo wnosi do Sądu o:

— oddalenie skargi jako bezzasadnej;

— obciążenie Republiki Francuskiej kosztami postępowania.

Co do istoty

1. *Rozważania ogólne*

W przedmiocie ochrony zdrowia ludzi

64 Artykuł 152 ust. 1 WE stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Ochronie zdrowia publicznego należy przyznać przeważające znaczenie w stosunku do kwestii ekonomicznych, wobec czego może ona uzasadniać negatywne konsekwencje ekonomiczne, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców (zob. podobnie

postanowienie Trybunału z dnia 12 lipca 1996 r. w sprawie C-180/96 R Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. s. I-3903, pkt 93; wyrok Sądu z dnia 28 czerwca 2005 r. w sprawie T-158/03 Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2425, pkt 134).

65 Artykuł 24a rozporządzenia nr 999/2001 powtarza zobowiązanie zawarte w art. 152 ust. 1 WE, wymagając, by decyzje podejmowane w ramach wspomnianego rozporządzenia prowadziły do utrzymania lub, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, do zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt zapewnianej we Wspólnocie.

W przedmiocie zasady ostrożności

Definicja

66 Zasada ostrożności stanowi ogólną zasadę prawa Unii, wynikającą z art. 3 lit. p) WE, art. 6 WE, art. 152 ust. 1 WE, art. 153 ust. 1 i 2 WE oraz art. 174 ust. 1 i 2 WE, nakładając na właściwe władze obowiązek podjęcia, w ściśle określonych ramach wykonywania uprawnień przyznanych im przez właściwe uregulowania, stosownych środków w celu zapobieżenia określonemu potencjalnemu ryzyku dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska naturalnego, nadając przy tym pierwszeństwo wymogom związanym z ochroną tych interesów przed interesami gospodarczymi (zob. wyroki Sądu z dnia 26 listopada 2002 r. w sprawach połączonych T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00 Artegodan i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-4945, pkt 183, 184; z dnia 21 października 2003 r. w sprawie T-392/02 Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, Rec. s. II-4555, pkt 121 i przytoczone tam orzecznictwo).

67 Ponadto, jak wyraźnie przedstawiono w art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002, w kontekście prawa żywnościowego zasada ostrożności pozwala na przyjęcie tymczasowych środków zarządzania ryzykiem, koniecznych do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, w przypadku gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej.

68 A zatem jeżeli występuje niepewność naukowa dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, zasada ostrożności pozwala instytucjom na podjęcie działań ochronnych, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione (zob. podobnie wyroki Trybunału z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. s. I-2265, pkt 99; z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia i in., Rec. s. I-8105, pkt 111; z dnia 12 stycznia 2006 r. w sprawie C-504/04 Agrarproduktion Staebelow, Zb.Orz. s. I-679, pkt 39; wyrok Sądu z dnia 10 marca 2004 r. w sprawie T-177/02 Malagutti-Vezinhet przeciwko Komisji, Rec. s. II-827, pkt 54) i aż urzeczywistnią się niekorzystne skutki dla zdrowia (zob. podobnie wyroki Sądu z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. s. II-3305, pkt 139, 141; z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. s. II-3495, pkt 152, 154).

69 W ramach procesu prowadzącego do podjęcia przez instytucję stosownych środków w celu zapobieżenia niektórym potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska na mocy zasady ostrożności, można wyróżnić trzy następujące po sobie etapy: po pierwsze, identyfikację potencjalnych negatywnych skutków wynikających z tego zjawiska; po drugie, ocenę ryzyka dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska związanego z tym zjawiskiem; po trzecie, w przypadku gdy potencjalne zidentyfikowane ryzyko przekracza próg dopuszczalny przez społeczeństwo, zarządzanie ryzykiem poprzez przyjęcie stosownych środków ochrony. O ile pierwszy z tych etapów nie wymaga szerszych wyjaśnień, o tyle dwa kolejne etapy muszą być opisane szczegółowiej.

Ocena ryzyka

— Wprowadzenie

70 Ocena ryzyka dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska polega na przeprowadzeniu – przez instytucję, która ma zostać skonfrontowana z potencjalnymi negatywnymi skutkami wynikającymi z danego zjawiska – naukowej oceny wspomnianego ryzyka i na ustaleniu, czy nie przekracza ono poziomu ryzyka uznanego za dopuszczalne przez społeczeństwo. A zatem, aby instytucje Unii mogły dokonać oceny ryzyka, muszą, po pierwsze, dysponować naukową oceną ryzyka, a po drugie, określić poziom ryzyka uznany za niedopuszczalny dla społeczeństwa (zob. podobnie ww. w pkt 68 wyroki w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 149; w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 162).

— W przedmiocie naukowej oceny ryzyka

71 Naukowa ocena ryzyka jest procesem naukowym polegającym na zidentyfikowaniu w miarę możliwości niebezpieczeństwa, scharakteryzowaniu tego niebezpieczeństwa, ocenie narażenia na to niebezpieczeństwo i scharakteryzowaniu ryzyka (ww. w pkt 68 wyroki w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 156; w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 169).

72 W komunikacie z dnia 2 lutego 2000 r. na temat stosowania zasady ostrożności [COM(2000)1] Komisja zdefiniowała cztery następujące elementy składające się na ocenę naukową ryzyka (zob. załącznik III):

„»Identyfikacja niebezpieczeństwa« polega na wykryciu czynników biologicznych, chemicznych lub fizycznych, które mogą wywierać niekorzystne skutki […].

»Charakterystyka niebezpieczeństwa« polega na określeniu pod względem ilościowym lub jakościowym charakteru i wagi niekorzystnych skutków związanych z danymi czynnikami lub danym działaniem […].

»Ocena narażenia« polega na ocenie ilościowej lub jakościowej prawdopodobieństwa narażenia na badany czynnik […].

»Charakterystyka ryzyka« odpowiada uwzględniającej niepewność związaną z tym procesem ocenie ilościowej lub jakościowej prawdopodobieństwa, częstotliwości i wagi niekorzystnych potencjalnych lub znanych skutków dla zdrowia lub środowiska, które mogą się pojawić. Jest wykonywana na podstawie trzech wyżej opisanych części i ściśle związana z niepewnością, zmianami, hipotezami roboczymi i założeniami sformułowanymi na każdym etapie procesu".

73 Naukowa ocena ryzyka, jako że jest procesem naukowym, powinna być powierzona przez instytucję ekspertom naukowym (ww. w pkt 68 wyroki w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 157; w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 170).

74 Ponadto zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002 naukowa ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być przeprowadzana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty. Należy w tym względzie zauważyć, że obowiązek zagwarantowania przez instytucje wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska wymaga, by podejmowane przez nie decyzje w pełni uwzględniały najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe i były oparte na najnowszych wynikach badań międzynarodowych (zob. podobnie ww. w pkt 68 wyroki w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 158; w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 171).

75 Naukowa ocena ryzyka niekonieczne musi dostarczyć instytucjom przekonywających dowodów naukowych w zakresie rzeczywistości ryzyka i wagi potencjalnych niekorzystnych skutków w przypadku urzeczywistnienia się tego ryzyka. Kontekst stosowania zasady ostrożności odpowiada bowiem z założenia kontekstowi niepewności naukowej. Jednakże środka zapobiegawczego nie można skutecznie uzasadnić za pomocą czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka, opartego na zwykłych przypuszczeniach, które nie zostały jeszcze naukowo potwierdzone (ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 142, 143; zob. także podobnie wyrok Sądu z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie T-229/04 Szwecja przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2437, pkt 161).

76 Poza tym przyjęcie środka zapobiegawczego lub przeciwnie, jego wycofanie lub złagodzenie nie może być uzależnione od istnienia dowodu braku jakiegokolwiek ryzyka, ponieważ z naukowego punktu widzenia takiego dowodu co do zasady nie można przedstawić, gdyż zerowy poziom ryzyka w praktyce nie istnieje (zob. podobnie ww. w pkt 66 wyrok w sprawie Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, pkt 130). Z powyższego wynika, że środek prewencyjny może być podjęty tylko w przypadku, gdy ryzyko okazuje się jednak wystarczająco udokumentowane na podstawie danych naukowych dostępnych w momencie przyjmowania tego środka, bez konieczności „pełnego" wykazania istnienia i zakresu tego ryzyka na podstawie przekonywających danych naukowych (ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 144, 146). W takim kontekście pojęcie ryzyka odpowiada zatem stopniowi prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków dla dobra chronionego porządkiem prawnym ze względu na akceptację określonych środków lub praktyk (zob. podobnie ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 147).

77 Należy wreszcie wskazać, że ocena naukowa ryzyka może okazać się niemożliwa do przeprowadzenia ze względu na niewystarczającą ilość istniejących danych naukowych. Nie może to jednak przeszkodzić właściwym organom władzy publicznej w podjęciu środków zapobiegawczych na podstawie zasady ostrożności. W takim przypadku eksperci naukowi muszą przeprowadzić ocenę naukową ryzyka mimo trwającej niepewności naukowej, tak aby właściwe organy posiadały informacje wystarczająco wiarygodne i rzetelne, by rozpatrzyć w pełni poruszoną kwestię naukową

oraz by mogły określić politykę ze znajomością rzeczy (zob. podobnie ww. w pkt 68 wyroki w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 160–163; w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 173–176).

— W przedmiocie określenia poziomu ryzyka

78 Określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa należy zgodnie ze stosownymi przepisami do instytucji zobowiązanej do dokonania wyboru politycznego, jaki stanowi określenie stosownego poziomu ochrony dla wspomnianego społeczeństwa. Do instytucji takich należy określenie krytycznego progu prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska oraz wagi tych potencjalnych skutków – progu, który ich zdaniem nie jest już dopuszczalny i po którego przekroczeniu wymagane będzie, w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska, zastosowanie środków zapobiegawczych, mimo istniejącej wciąż niepewności naukowej (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 11 lipca 2000 r. w sprawie C-473/98 Toolex, Rec. s. I-5681, pkt 45; ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 150, 151).

79 Przy określaniu poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa instytucje są zobowiązane do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska. Aby ten wysoki poziom ochrony był zgodny ze wskazanym przepisem, niekoniecznie musi on być najwyższy z możliwych pod względem technicznym (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 1998 r. w sprawie C-284/95 Safety Hi-Tech, Rec. s. I-4301, pkt 49). Ponadto instytucje te nie mogą przyjąć czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka i przyjmować za punkt wyjściowy swoich decyzji poziomu „zerowego ryzyka" (ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 152).

80 Określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa zależy od oceny dokonanej przez właściwe władze publiczne w szczególnych okolicznościach każdego przypadku. W tym względzie władze te mogą uwzględnić między innymi wagę wpływu wystąpienia tego ryzyka na zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i środowisko, w tym zasięg możliwych niekorzystnych skutków, trwałość, odwracalność i możliwe dalsze skutki tych szkód, a także bardziej lub mniej konkretne postrzeganie ryzyka na podstawie stanu dostępnej wiedzy naukowej (zob. podobnie ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 153).

Zarządzanie ryzykiem

81 Zarządzanie ryzykiem obejmuje wszystkie działania podejmowane przez instytucję, która musi stawić czoła ryzyku, w celu obniżenia go do poziomu uznanego za dopuszczalny dla społeczeństwa, mając na uwadze ciążący na niej obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska. W przypadku bowiem, gdy to ryzyko przekracza poziom uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa, instytucja jest zobowiązana na mocy zasady ostrożności do przyjęcia tymczasowych środków zarządzania ryzykiem koniecznych do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony.

82 Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002 dane środki tymczasowe powinny być proporcjonalne, niedyskryminujące, przejrzyste i spójne względem podobnych już przyjętych środków (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-286/02 Bellio F.lli, Rec. s. I-3465, pkt 59).

83 Zadaniem właściwej władzy jest wreszcie przegląd danych środków tymczasowych w rozsądnym terminie. Zgodnie bowiem z orzecznictwem, jeżeli nowe okoliczności zmienią postrzeganie danego zagrożenia lub wskażą, że zagrożenie to

można ograniczyć metodami mniej restrykcyjnymi niż stosowane środki, instytucje – a w szczególności Komisja, która posiada inicjatywę prawodawczą – zobowiązane są dostosować regulację do nowych danych (ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Agrarproduktion Staebelow, pkt 40).

W przedmiocie zakresu kontroli sądowej

84 W dziedzinie wspólnej polityki rolnej instytucje dysponują szerokim zakresem uznania w odniesieniu do określenia zamierzonych celów i wyboru właściwych instrumentów działania (zob. ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 166 i przytoczone tam orzecznictwo). Poza tym w ramach przeprowadzanej przez siebie oceny ryzyka powinny dokonać złożonych analiz w celu określenia, w świetle informacji o charakterze technicznym i naukowym dostarczonych jej przez ekspertów w ramach naukowej oceny ryzyka, czy ryzyko dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska przekracza poziom ryzyka uznany za niedopuszczalny dla społeczeństwa.

85 Ten szeroki zakres uznania i te złożone analizy sprawiają, że kontrola ze strony sądu Unii Europejskiej jest ograniczona. Konsekwencją wspomnianego zakresu uznania i wspomnianych ocen jest bowiem to, że kontrola sądu co do istoty ogranicza się do zbadania, czy skorzystanie przez instytucje z ich uprawnień nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy lub też, czy instytucje wspólnotowe w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im uznania [zob. ww. w pkt 68 wyrok Trybunału w sprawie Monsanto Agricoltura Italia i in., pkt 135; wyrok Trybunału z dnia 15 października 2009 r. w sprawie C-425/08 Enviro Tech (Europe), Zb.Orz. s. I-10035, pkt 47; ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 166 i przytoczone tam orzecznictwo].

86 Co się tyczy badania przez sąd Unii istnienia oczywistego błędu dotyczącego aktu instytucji, należy wyjaśnić, że aby ustalić, czy Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności danego aktu, przedstawione przez skarżącego dowody muszą wystarczyć do pozbawienia wiarygodności dokonanej w tym akcie oceny faktów (zob. podobnie wyroki Sądu z dnia 12 grudnia 1996 r. w sprawie T-380/94 AIUFFASS i AKT przeciwko Komisji, Rec. s. II-2169, pkt 59; z dnia 1 lipca 2004 r. w sprawie T-308/00 Salzgitter przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1933, pkt 138). Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności, Sąd nie może zastępować własną oceną złożonych faktów oceny dokonanej przez autora decyzji (ww. w pkt 85 wyrok w sprawie Enviro Tech, pkt 47; wyrok Sądu z dnia 12 lutego 2008 r. w sprawie T-289/03 BUPA i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-81, pkt 221).

87 Jednakże ograniczenie kontroli sądu Unii nie ma wpływu na obowiązek dotyczący nie tylko weryfikacji materialnej dokładności przytoczonego materiału dowodowego, jego ścisłości i spójności, ale także kontroli tego, czy materiał ten stanowi zbiór istotnych danych, które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji i czy mogą one stanowić poparcie dla wniosków wyciągniętych na ich podstawie (wyroki Trybunału z dnia 22 listopada 2007 r. w sprawie C-525/04 P Hiszpania przeciwko Lenzing, Zb.Orz. s. I-9947, pkt 57; z dnia 6 listopada 2008 r. w sprawie C-405/07 P Niderlandy przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-8301, pkt 55).

88 Należy ponadto przypomnieć, że w przypadku gdy instytucji przysługuje szeroki zakres uznania, podstawowego znaczenia nabiera kontrola przestrzegania pewnych gwarancji zapewnianych przez porządek prawny Unii w ramach postępowania administracyjnego. Trybunał sprecyzował, że wśród tych gwarancji znajduje się obowiązek starannego i bezstronnego zbadania przez właściwą instytucję wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku oraz obowiązek uzasadnienia w wystarczający sposób swojej decyzji (wyroki Trybunału z dnia 21 listopada 1991 r. w sprawie C-269/90 Technische Universität München, Rec. s. I-5469, pkt 14; z dnia 7 maja 1992 r. w sprawach połączonych C-258/90 i C-259/90 Pesquerias De Bermeo i Naviera Laida przeciwko Komisji, Rec. s. I-2901, pkt 26; ww. w pkt 87 wyrok w sprawie Hiszpania przeciwko Lenzing, pkt 58; ww. w pkt 87 wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Komisji, pkt 56).

89 W orzecznictwie potwierdzono już zatem, że przeprowadzenie najszerszej z możliwych naukowej oceny ryzyka na podstawie opinii naukowych opartych na zasadach doskonałości, przejrzystości i niezależności stanowi istotną gwarancję proceduralną w celu zapewnienia naukowego obiektywizmu środków i uniknięcia przyjęcia środków arbitralnych (zob. ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 172).

2. *W przedmiocie jedynego zarzutu, dotyczącego naruszenia zasady ostrożności*

90 Republika Francuska podnosi jeden zarzut, który dotyczy naruszenia przez Komisję zasady ostrożności ze względu na przyjęcie pkt 2.3 lit. b) ppkt iii), pkt 2.3 lit. d) i pkt 4 rozdziału A załącznika VII do rozporządzenia 999/2001, powtórzonych w zaskarżonym rozporządzeniu (zwanych dalej „podważonymi środkami").

91 W uzasadnieniu tego zarzutu Republika Francuska podnosi, po pierwsze, argumenty mające na celu podważenie oceny ryzyka dokonanej przez Komisję, a po drugie argumenty mające na celu podważenie zarządzania ryzykiem przez Komisję.

3. *W przedmiocie oceny ryzyka*

Wprowadzenie

92 W odniesieniu do oceny ryzyka przeprowadzonej przez Komisję Republika Francuska podnosi po pierwsze, że Komisja nie uwzględniła niepewności naukowej co

do ryzyka przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE, po drugie, że Komisja nie zleciła oceny naukowej wiarygodności „szybkich testów", po trzecie, że Komisja nie uwzględniła niepewności naukowej co do wiarygodności testów różnicujących, a po czwarte, że Komisja nie zleciła w żądanym czasie oceny ryzyka wynikającego z przyjęcia podważonych środków.

W przedmiocie zarzutów dotyczących nieuwzględnienia i błędnej interpretacji niejasności naukowych w odniesieniu do zdolności przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE

93 Republika Francuska twierdzi, że Komisja naruszyła zasadę ostrożności na etapie oceny ryzyka, nie uwzględniając niejasności naukowych wciąż istniejących w odniesieniu do ryzyka zdolności przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE lub interpretując je w sposób stronniczy.

94 Komisja twierdzi, że w ramach wspólnoty naukowej i instytucji międzynarodowych istnieje konsensus co do braku dowodu, który mógłby wykazać zdolność przenoszenia się trzęsawki na ludzi. Nie istnieje żaden dowód na występowanie powiązania epidemiologicznego lub molekularnego pomiędzy trzęsawką a TSE atakującymi ludzi. Jedyną TSE, która jest chorobą odzwierzęcą, jest BSE.

95 Zjednoczone Królestwo utrzymuje co do zasady, że podważenie przez Republikę Francuską oceny Komisji co do zdolności przenoszenia się na ludzi TSE u owiec i kóz nie wystarcza do wykazania błędu w tym względzie i że Komisja nie powinna być zobowiązana do oczekiwania na sprawdzenie, czy dane modele naukowe będą miały w bliższej lub dalszej przyszłości możliwość niemalże doskonałego odzwierciedlania.

Jego zdaniem opinie EFSA dostarczyły w pełni wystarczającej podstawy do podjęcia działań, co Komisja uczyniła.

96 W niniejszej sprawie, w motywach 10–12 i 18 zaskarżonego rozporządzenia, Komisja przedstawiła swą ocenę co do ryzyka zdolności przenoszenia się na ludzi TSE u kóz i owiec innych niż BSE. W szczególności, opierając się na opinii EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r., stwierdziła, co następuje:

„Z wyjaśnień udzielonych przez EFSA wynika, że różnorodność biologiczna czynników chorobotwórczych u owiec i kóz jest ważnym elementem, który uniemożliwia wykluczenie zdolności przenoszenia się na ludzi, i że ta różnorodność zwiększa prawdopodobieństwo przenoszenia się na ludzi jednego z czynników chorobotwórczych TSE. EFSA przyznaje jednak, że brak jest dowodów naukowych na jakiekolwiek bezpośrednie powiązanie między TSE u owiec i kóz inną niż BSE a TSE u ludzi. Stanowisko EFSA, zgodnie z którym nie można wykluczyć zdolności przenoszenia się na ludzi czynników chorobotwórczych TSE u owiec lub kóz, opiera się na badaniach eksperymentalnych dotyczących bariery gatunkowej między człowiekiem a zwierzętami oraz modeli zwierzęcych (naczelne i myszy). Modele te nie uwzględniają jednak cech genetycznych ludzi, które mają poważny wpływ na względną podatność na choroby wywoływane przez priony. Mają one również ograniczenia dotyczące ekstrapolowania uzyskanych dzięki nim wyników na warunki naturalne, w szczególności w odniesieniu do tego, jak dobrze modele te odzwierciedlają barierę gatunkową między człowiekiem a zwierzętami oraz w odniesieniu do niepewności co do tego, w jakim stopniu zastosowana eksperymentalna droga zaszczepienia odzwierciedla narażenie w warunkach naturalnych. Na tej podstawie można uznać, że chociaż nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia się na ludzi czynników chorobotwórczych TSE występujących u owiec lub kóz, to ryzyko to jest wyjątkowo niskie ze względu na fakt, że dowody na zdolność przenoszenia się opierają się na modelach eksperymentalnych, które nie odzwierciedlają warunków naturalnych związanych z rzeczywistą barierą gatunkową między człowiekiem a zwierzętami oraz z rzeczywistymi drogami zakażenia" (zobacz motyw 12 zaskarżonego rozporządzenia).

97 Z motywu 12 zaskarżonego rozporządzenia wynika zatem, że Komisja wyraźnie uznała, iż niemożliwe jest wykluczenie wszelkiej zdolności przenoszenia się na ludzi

TSE u owiec i kóz innych niż BSE ze względu na różnorodność biologiczną czynników chorobotwórczych i wyniki modeli eksperymentalnych. Z powyższego wynika, że Republika Francuska niesłusznie twierdzi, że Komisja nie uwzględniła wciąż istniejących niejasności naukowych co do ryzyka zdolności przenoszenia się na ludzi wspomnianych TSE, podczas oceny ryzyka poprzedzającej przyjęcie podważonych środków.

98 Jednakże Republika Francuska utrzymuje również, że Komisja dokonała stronniczej interpretacji opinii naukowych, jakie posiadała, z tego względu, że ryzyko przenoszenia się na ludzi TSE u zwierząt innej niż BSE było wyjątkowo niskie.

99 W tym względzie należy przypomnieć, że z uwagi na szeroki zakres uznania Komisji w dziedzinie wspólnej polityki rolnej oraz na złożone analizy, jakie Komisja musi przeprowadzić w ramach oceny ryzyka, kontrola ze strony sądu Unii jest w niniejszym przypadku ograniczona. Polega na zweryfikowaniu, czy Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie opinii naukowych, które posiadała. Taki błąd występuje przy założeniu, że dowody, które musi przedstawić strona powołująca się na nie, są wystarczające, by pozbawić wiarygodności oceny faktów uwzględnione w zaskarżonym rozporządzeniu (zob. pkt 86 powyżej).

100 W niniejszym przypadku Komisja wywiodła z opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r., że ryzyko przenoszenia się na ludzi TSE u owiec lub kóz innych niż BSE było wyjątkowo niskie.

101 W tym względzie należy podnieść, że z opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r. wynika, co nie zostało podważone przez strony, że nie istnieje dowód na występowanie powiązania epidemiologicznego lub molekularnego pomiędzy z jednej strony trzęsawką klasyczną lub nietypową, a z drugiej strony TSE atakującymi ludzi.

102 Ponadto w opinii z dnia 24 stycznia 2008 r. EFSA wyjaśniła, że mimo wszystko nie można wykluczyć, że TSE atakująca owce i kozy, inna niż BSE, może być przenoszona na ludzi. W tym względzie wskazała, że brak istnienia dowodu na występowanie powiązania epidemiologicznego niekoniecznie dowodzi braku korelacji pomiędzy TSE u zwierząt a TSE u ludzi, ponieważ był on po części spowodowany brakiem danych i znajomości różnorodności biologicznej TSE zwierzęcych i ludzkich. Tak więc zdaniem EFSA stwierdzenie rzekomego braku powiązania pomiędzy TSE u ludzi a TSE u zwierząt mogło zostać wypaczone ze względu, po pierwsze, na brak danych dotyczących rzeczywistego historycznego występowania i rozprzestrzeniania się TSE u małych przeżuwaczy w przypadku gdy dokonywano tylko pasywnego monitorowania, po drugie, na nieznajomość prawdziwej różnorodności biologicznej TSE u małych przeżuwaczy zarówno w przypadku czynników trzęsawki klasycznej, jak i w przypadku czynników trzęsawki nietypowej, po trzecie, na nieznajomość różnorodności biologicznej TSE u ludzi ze względu na brak identyfikacji molekularnej i za pomocą biotestów wspomnianych TSE oraz ilości i spektrum chorób neurodegeneracyjnych u ludzi, a po czwarte, na przewidziany fenotyp choroby, który mógłby się pojawić, gdyby TSE u zwierząt została przeniesiona na ludzi (zob. opinia EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r., s. 4).

103 Poza tym z opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r. wynika, że badania eksperymentalne nie pozwoliły na wykluczenie możliwości przenoszenia się TSE atakujących zwierzęta na ludzi.

104 Zdaniem EFSA testy in vitro dotyczące zdolności przenoszenia się czynników chorobotwórczych wykazały, że zdolność czynników BSE i trzęsawki do zakażenia człowieka po równoważnym narażeniu jest niska (zob. opinię EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r., s. 5). Ponadto testy laboratoryjne z modelami dotyczącymi zwierząt wykazały zdolność przenoszenia TSE atakujących owce i kozy, innych niż klasyczna BSE (zob. opinie EFSA z dnia 8 marca 2007 r., s. 6, i z dnia 24 stycznia 2008 r., s. 4). EFSA powołała się między innymi na przeniesienie drogą kropelkową czynnika trzęsawki klasycznej u chomika na sajmiri, przeniesienie drogą wewnątrzmózgową trzęsawki klasycznej z dwóch odrębnych źródeł owczych na makaka i pazurczatkę oraz przeniesienie

czynnika TSE innej niż klasyczna BSE na mysz służącą jako model genu ludzkiego M129 PRP.

105 Jednakże Komisja mogła stwierdzić, nie popełniając błędu w ocenie, że te modele eksperymentalne były niedoskonałe. W opinii z dnia 24 stycznia 2007 r. EFSA wskazała bowiem, że wspomniane modele nie umożliwiają uwzględnienia polimorfizmu genu ludzkiego PRNP. Tymczasem gen ten odgrywa istotną rolę w ocenie podatności na TSE i nie można wykluczyć, że inne geny mają wpływ na określenie ogólnej podatności na TSE. Ponadto w opinii z dnia 8 marca 2007 r. EFSA stwierdziła, że droga narażenia, dawka i skumulowane narażenie zostały uznane za czynniki mające wpływ na zdolność czynników TSE do przekroczenia bariery gatunkowej między człowiekiem a zwierzętami. Tymczasem wpływ tych czynników na zdolności modeli eksperymentalnych do odzwierciedlania nie został wyraźnie zaznaczony w opiniach EFSA.

106 Z opinii EFSA wynika zatem, że wiedza naukowa w zakresie zdolności przenoszenia się na ludzi TSE u zwierząt innych niż BSE jest ograniczona, ponieważ w dniu wydania podważonych środków jedynymi elementami pozwalającymi na potwierdzenie zdolności czynników TSE innych niż BSE do zakażenia ludzi były modele eksperymentalne. Jednakże modele te nie odzwierciedlają w sposób wiarygodny bariery gatunkowej między człowiekiem a zwierzętami i narażenia człowieka w warunkach naturalnych na TSE inne niż BSE. Ten brak możliwości odzwierciedlania modeli eksperymentalnych ma znaczny wpływ na ich zdolność do wykazania możliwego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego ze strony TSE u zwierząt innej niż BSE. Interakcje pomiędzy TSE u zwierząt a barierą gatunkową między człowiekiem a zwierzętami z jednej strony, a z drugiej – drogami narażenia człowieka na TSE u zwierząt inne niż BSE stanowią bowiem istotne czynniki oceny ryzyka przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE u zwierząt.

107 Ponadto chociaż w oświadczeniu dotyczącym potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego wynikającego ze zmian dotyczących kontroli trzęsawki klasycznej prowadzonych w lutym 2008 r. SEAC potwierdziło, że nie można wykluczyć powiązania pomiędzy trzęsawką klasyczną a TSE u ludzi, to jednak stwierdziło, że ryzyko to powinno być bardzo niskie. Zdaniem SEAC bardzo mała i stosunkowo stała częstotliwość występowania przypadków TSE u ludzi na świecie wykazuje, że istnieje istotna, o ile nie całkowita, bariera przenoszenia się trzęsawki klasycznej na ludzi.

108 Uwzględniwszy, że w momencie przyjmowania podważonych środków dane naukowe umożliwiające potwierdzenie, że TSE u owiec i kóz inna niż BSE przenosi się na ludzi, miały ograniczony i mało reprezentatywny charakter, Komisja mogła stwierdzić, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, że stopień prawdopodobieństwa, że TSE u owiec i kóz inna niż BSE może przenieść się na ludzi, był wyjątkowo niski. W konsekwencji stwierdzenie zawarte w motywie 12 zaskarżonego rozporządzenia, zgodnie z którym ryzyko przeniesienia na ludzi takiej TSE jest wyjątkowo niskie, nie jest dotknięte oczywistym błędem w ocenie.

109 Republika Francuska nie podnosi żadnego argumentu ani nie przedstawia żadnego dowodu, które mogłyby pozbawić wiarygodności dokonaną przez Komisję ocenę dotyczącą wyjątkowo niskiego ryzyka przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE u zwierząt. W szczególności w zakresie, w jakim uznaje, że ograniczenia modeli eksperymentalnych zastosowanych w przypadku trzęsawki są takie same jak ograniczenia modeli zastosowanych w przypadku BSE, należy zauważyć, że wskazała ona podczas rozprawy, iż te ostatnie modele nie wystarczyły same w sobie do wykazania zdolności przenoszenia się BSE na ludzi. Bez danych molekularnych i epidemiologicznych wspomniana zdolność przenoszenia nie mogła zatem być wykazana. W konsekwencji nawet jeśli modele eksperymentalne zastosowane do oceny ryzyka przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE u zwierząt były identycznie jak modele, które służyły do oceny ryzyka przenoszenia się BSE na ludzi, okoliczność ta nie wystarczy do oceny znaczenia ryzyka. Jak wskazała Republika Francuska, ta tożsamość modeli eksperymentalnych nie dowodzi, że ryzyko jest niskie. Natomiast okoliczność, że w niniejszym przypadku jedynie modele eksperymentalne wskazują, iż nie można wykluczyć

zdolności przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE u zwierząt, może być uznana na podstawie wiedzy istniejącej w momencie przyjmowania podważonych środków za oznakę niskiego prawdopodobieństwa zdolności przenoszenia na ludzi TSE innych niż BSE u zwierząt.

W przedmiocie niezasięgnięcia opinii ekspertów naukowych w zakresie wiarygodności „szybkich testów"

Rozważania wstępne

110 Republika Francuska uważa, że Komisja naruszyła zasadę ostrożności, nie zasięgając opinii EFSA w zakresie wiarygodności „szybkich testów". Komisja i Zjednoczone Królestwo twierdzą co do zasady, że Komisja była wystarczająco poinformowana co do wiarygodności „szybkich testów" dzięki opiniom EFSA z dni 17 maja i 26 września 2005 r.

111 Przede wszystkim należy przypomnieć, że celem „szybkich testów" jest wykrycie istnienia TSE, ale nie jej odmiany, czyli BSE, trzęsawki klasycznej lub trzęsawki nietypowej u małych przeżuwaczy na podstawie tkanek pobranych z nieżywych zwierząt.

112 Następnie należy zauważyć, że rozporządzenie nr 999/2001 przewiduje, że zapobiegania, kontroli i zwalczania TSE dokonuje się między innymi w ramach dorocznego programu monitorującego BSE i trzęsawkę, który obejmuje procedury diagnostyczne wykorzystujące „szybkie testy". Monitoring ten zakłada przeprowadzanie

wspomnianych testów na reprezentatywnej próbce martwych zwierząt z każdego regionu i w odniesieniu do każdego sezonu (zob. załącznik I do rozporządzenia nr 270/2002). Testy te po ich zatwierdzeniu ujęte są w załączniku X do rozporządzenia nr 999/2001 (zob. art. 6 rozporządzenia nr 999/2001).

113 Celem opinii EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. jest dokonanie oceny skuteczności dziewięciu „szybkich testów" post mortem wykorzystujących tkanki owiec i kóz z uwzględnieniem opinii AFSSA oraz sformułowanie zaleceń w przedmiocie zatwierdzenia tych testów.

114 W opiniach z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. EFSA między innymi przeprowadziła ocenę poszczególnych rozpatrywanych „szybkich testów" co do „czułości diagnostycznej" (czyli zdolności do prawidłowego zidentyfikowania zakażonych tkanek próbek dodatnich), co do ich „szczegółowości diagnostycznej", czyli zdolności do prawidłowego zidentyfikowania niezakażonych tkanek, i co do „czułości analitycznej", czyli zdolności do zidentyfikowania słabej koncentracji prionów w serii roztworów. Osiem z dziewięciu rozpatrywanych „szybkich testów" uzyskało satysfakcjonujący wynik w odniesieniu do ich stosowania na tkankach pnia mózgowego, zwanego także „zasuwką". Uzyskały wynik mieszczący się w przedziale 99,6–100% w przypadku „czułości diagnostycznej" i „szczegółowości diagnostycznej". EFSA zaleciła zatem stosowanie tych ośmiu testów w celu oceny występowania trzęsawki klasycznej i BSE u owiec i kóz na podstawie próbek pobranych z pnia mózgu. Wreszcie na podstawie ograniczonej wiedzy naukowej zaleciła, by w odniesieniu do „szybkich testów" kozy były traktowanie w sposób identyczny jak owce.

115 W związku z tymi opiniami osiem zalecanych „szybkich testów" ujęto w pkt 4 rozdziału C załącznika X do rozporządzenia nr 999/2001.

W przedmiocie wykorzystania „szybkich testów" do celów innych niż epidemiologiczne

116 Republika Francuska zarzuca Komisji co do zasady, że stwierdziła, iż ocena wiarygodności szybkich testów zawarta w opiniach EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r., która została przeprowadzona w kontekście środków nadzoru epidemiologicznego nad TSE u małych przeżuwaczy, była także ważna w kontekście podważonych środków umożliwiających przeznaczenie do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy w przypadku ujemnego wyniku wspomnianych testów. Podczas rozprawy wyjaśniła, że wymóg w zakresie wiarygodności testu mającego na celu dokonanie oceny występowania choroby w stadach owiec i kóz nie może być taki sam jak wymóg dotyczący oceny przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa owiec lub kóz.

117 W tym względzie należy podnieść, że EFSA stwierdziła w opinii z dnia 7 czerwca 2007 r., że o ile jedynym celem programu „szybkich testów" był wówczas nadzór epidemiologiczny, to możliwe było rozważenie innych zastosowań wspomnianych testów w przyszłości, takich jak certyfikacja stad jako niezakażonych przez TSE. EFSA wyraźnie stwierdziła zatem, że „szybkie testy" będą mogły być wykorzystywane do celów innych niż nadzór. Poza tym, o ile jak wskazała EFSA, szybkie testy będą mogły być wykorzystywane w celu poświadczenia, że stado małych przeżuwaczy nie jest zakażone TSE, o tyle Komisja mogła, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, wywieść z powyższego, że ta certyfikacja będzie także odnosić się do mięsa pochodzącego z tego stada, przeznaczonego do spożycia przez ludzi.

118 Ponadto należy zauważyć, że skuteczny nadzór epidemiologiczny nad TSE u zwierząt zakłada możliwość prawidłowego zidentyfikowania przypadków TSE. Skuteczność wspomnianego nadzoru zależy między innymi od wiarygodności „szybkich testów".

119 Tymczasem w opiniach z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. EFSA stwierdziła w odniesieniu do każdego z „szybkich testów", że zaleca, aby uzyskały one wynik satysfakcjonujący w odniesieniu do „czułości diagnostycznej" i „szczegółowości diagnostycznej" podczas ich przeprowadzania na tkankach pnia mózgu potwierdzonych przypadków klinicznych zakażonych trzęsawką klasyczną. Wyniki te zawierają się w przedziale 99,6–100%. Ponadto EFSA stwierdziła, że wszystkie zalecane „szybkie testy" pozwoliły na określenie obecności prionu w trzech próbkach BSE u owiec, które zostały zaszczepione eksperymentalnie.

120 Uwzględniając charakter i wyniki ocen „szybkich testów" przedstawionych w opiniach EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r., Komisja mogła stwierdzić, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, że „szybkie testy" przeprowadzane na próbkach pnia mózgu spełniają wymogi wiarygodności ustanowione w celu kontrolowania przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy. Ponadto Republika Francuska nie przedstawia żadnego argumentu pozwalającego na stwierdzenie, że wspomniane opinie EFSA nie pozwoliły na osiągnięcie wymogów na poziomie ustanowionym dla testów stosowanych w celu kontrolowania mięsa owiec lub kóz przeznaczonego do spożycia przez ludzi.

121 W każdym razie oceny wiarygodności szybkich testów zawarte w opiniach EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. uzasadniały już, w przypadku ujemnego wyniku, przeznaczenie do spożycia przez ludzi mięsa owiec i kóz. Nawet przed przyjęciem podważonych środków ujemny wynik „szybkich testów" stosowanych do celów nadzoru epidemiologicznego umożliwiał bowiem przeznaczanie do spożycia przez ludzi rozpatrywanego mięsa zwierzęcego (zob. rozdział A pkt II załącznika III do rozporządzenia nr 999/2001 w wersji obowiązującej przed wydaniem rozporządzenia nr 727/2007). Tymczasem Republika Francuska nie podważa wiarygodności szybkich testów przy ich wykorzystywaniu do celów epidemiologicznych, niezależnie od okoliczności, że stopień ich wiarygodności zależy także od przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa zwierząt zakażonych TSE.

122 W konsekwencji Komisja, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, mogła stwierdzić, że ocena wiarygodności „szybkich testów" zawarta w opiniach EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. jest ważna w odniesieniu do wykorzystania tych testów do celu kontroli przeznaczania do spożycia mięsa owiec lub kóz przez ludzi. Należy zatem oddalić zarzut Republiki Francuskiej, zgodnie z którym konieczne było zasięgnięcie opinii EFSA co do wiarygodności „szybkich testów" w kontekście kontroli przeznaczania do spożycia mięsa owiec i kóz przez ludzi.

W przedmiocie braku wskazówek zawartych w opiniach EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. co do wiarygodności „szybkich testów", w przypadku gdy u małych przeżuwaczy nie istnieje jeszcze wystarczająca akumulacja prionów w pniu mózgu

123 Republika Francuska twierdzi co do zasady, że Komisja przyjęła podważone środki bez pełnej znajomości rzeczy, ponieważ nie dysponowała naukową oceną skuteczności „szybkich testów" uwzględniającą fakt, że we wczesnym stadium trzęsawki klasycznej priony akumulują się w tkankach obwodowych, a następnie w zasuwce. Jej zdaniem opinie EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. nie dostarczają żadnej wskazówki co do wiarygodności „szybkich testów" w celu wykrycia zakażonych małych przeżuwaczy, w przypadku gdy nie nastąpiła u nich jeszcze wystarczająca akumulacja prionu w pniu mózgu. Tymczasem z opinii AFSSA z dnia 13 czerwca 2007 r. wynika, że skutkiem tego ograniczenia „szybkich testów" jest niewykrycie połowy zwierząt zakażonych TSE.

124 W tym względzie należy zauważyć, że w opiniach z dnia 17 maja i 26 września 2005 r. EFSA przeprowadziła ocenę poszczególnych „szybkich testów", między innymi w zakresie ich „czułości diagnostycznej" i „szczegółowości diagnostycznej", na podstawie dodatnich próbek tkanek pochodzących z pnia mózgowego, węzłów chłonnych

znajdujących się w krezce, śledzionie i móżdżku pochodzących od zwierząt w wieku od 16 miesięcy do 6 lat. W związku z tą oceną EFSA zaleciła stosowanie ośmiu z dziewięciu ocenionych testów w celu określenia występowania trzęsawki klasycznej i BSE u owiec, na podstawie próbek pobranych z pnia mózgu. Poza tym zaleciła jeden test do wykrywania TSE na podstawie próbek pobranych z węzłów chłonnych i śledziony.

125 Ponadto w opinii z dnia 15 maja 2006 r. AFSSA stwierdziła, że „szybkie testy przesiewowe takie jak przeprowadzane […] nie są zdolne do zidentyfikowania zwierząt zakażonych szczepem wzorcowym TSE w dużej części okresu inkubacji, ponieważ są one przeprowadzane wyłącznie na próbkach pochodzących z tkanek centralnego układu nerwowego, podczas gdy niektóre tkanki (między innymi organy limfatyczne) mogą zawierać duże ilości czynnika zakaźnego we wcześniejszym stadium".

126 W opinii z dnia 15 stycznia 2007 r., przekazanej Komisji w dniu 17 stycznia 2007 r., AFSSA powtórzyła ocenę przedstawioną w pkt 125 powyżej, zawartą w opinii z dnia 15 maja 2006 r.

127 W opinii z dnia 13 czerwca 2007 r. AFSSA przedstawiła swe stanowisko na temat konsekwencji ograniczeń „szybkich testów" przeprowadzanych na zasuwce małych przeżuwaczy. Stwierdziła, że „na podstawie danych zebranych we Francji [w oparciu o aktywne monitorowanie owiec w 2006 r.] ustalono, że testy przeprowadzane na zasuwce wykrywają około 50% zakażonych zwierząt w stadach dotkniętych chorobą, a pozostałe 50% to zwierzęta w stadium inkubacji będące nosicielami czynników zakaźnych w ich organach limfatycznych".

128 W opinii z dnia 5 grudnia 2007 r. AFSSA wyjaśniła, że „czułość diagnostyczna" testów przeprowadzanych na zasuwce może się zmieniać w zależności od struktury genetycznej zakażonych stad, szczepu wzorcowego prionów i rozwoju zakażenia.

Jednakże stwierdziła, że choć szacowana wartość w wysokości 50% stanowi tylko rząd wielkości, to jest ona w pełni reprezentatywna.

129 Poza tym w opinii z dnia 25 stycznia 2007 r. EFSA wskazała:

„U owiec VRQ/VRQ, które są zakażone w warunkach naturalnych trzęsawką klasyczną, PrPsc mogą być wykryte w płytkach Peyer (PP) jelita, począwszy od 21. dnia po narodzeniu, i w innych PP przewodu pokarmowego oraz w migdałkach jagnięcia, począwszy od 60. dnia po narodzeniu. W podobnych warunkach PrPsc mogą być wykryte w jelitowym układzie nerwowym, począwszy od 7. miesiąca życia, blisko trzy miesiące przed pierwszym jego wykryciem w zasuwce […]. W konsekwencji wykrycie w trakcie monitoringu PrPsc w zasuwce przy wykorzystaniu szybkich testów jest słabym wskaźnikiem braku zakażenia przez TSE w układzie trawiennym jagnięcia".

130 Wreszcie w opinii z dnia 5 czerwca 2008 r. EFSA stwierdziła, że zakażenie małych przeżuwaczy przez TSE zasadniczo następuje przy narodzeniu lub krótko po nim. Łożysko, tkanki macierzyste i płodowe są przez nią uznawane za źródło zakażenia. Ponadto wskazała, że w warunkach naturalnych pierwsze objawy zakażenia trzęsawką pojawiają się w przewodzie pokarmowym i powiązanych z nim strukturach limfatycznych w pierwszych miesiącach życia, że priony mogą być wykryte później w większej części wtórnych narządów limfatycznych oraz w całym jelitowym układzie nerwowym oraz że priony są wykrywane w centralnym układzie nerwowym od mniej więcej połowy okresu inkubacji. Wywodzi z powyższego, że wykrywanie prionów w zasuwce za pośrednictwem „szybkich testów" jest słabym wskaźnikiem braku zakażenia czynnikami TSE w tkankach obwodowych małych przeżuwaczy.

131 Zalecenia dotyczące „szybkich testów" w opiniach EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. odnoszą się zatem do ich wiarygodności tylko w przypadku, gdy są przeprowadzane na niektórych tkankach, w tym tkankach zasuwki. Zalecenia te nie uwzględniają jednakże rozprzestrzeniania TSE w poszczególnych tkankach zwierzęcia w okresie inkubacji, a w szczególności okoliczności, że TSE rozprzestrzeniają się co do zasady najpierw w tankach limfatycznych, a następnie w zasuwce.

132 Niemniej jednak Republika Francuska nie może zarzucać Komisji, że przyjęła rozpatrywane środki, nie posiadając wiedzy co do ograniczeń sformułowanych przez ekspertów naukowych dotyczących „szybkich testów", w przypadku gdy są one przeprowadzane na zasuwce młodych zwierząt. Ograniczenia te zostały przedstawione w opiniach AFSSA z dnia 15 stycznia, 13 czerwca i 5 grudnia 2007 r. Tymczasem, jak wynika z pkt 126 powyżej w odniesieniu do opinii z dnia 15 stycznia 2007 r. i z odpowiedzi Republiki Francuskiej na pytanie pisemne Sądu, opinie te zostały przekazane Komisji przed przyjęciem podważonych środków. Poza tym opinie EFSA z dnia 25 stycznia 2007 r. i z dnia 5 czerwca 2008 r., w których EFSA wyjaśniła, że wykrycie prionów w zasuwce przy wykorzystaniu „szybkich testów" jest słabym wskaźnikiem braku zakażenia czynnikiem TSE w tkankach obwodowych małych przeżuwaczy, zostały wydane przed przyjęciem przez Komisję zaskarżonego rozporządzenia.

133 Okoliczność, że Komisja posiadała wiedzę co do tych ograniczeń „szybkich testów" przed przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia, nie przesądza jednakże odpowiedzi na pytanie, czy Komisja wyciągnęła odpowiednie konsekwencje z tych ograniczeń w ramach oceny ryzyka, jakie stworzyłoby przyjęcie podważonych środków. Republika Francuska zarzuca bowiem także Komisji, że nie wyciągnęła odpowiednich konsekwencji z tych ograniczeń. Zarzut ten pokrywa się jednakże z zarzutem nieprzeprowadzenia oceny zwiększenia ryzyka i zarządzania ryzykiem, które zostaną przeanalizowane poniżej, w pkt 174–202 i w tytule 4 „W przedmiocie zarządzania ryzykiem".

134 Wreszcie w zakresie, w jakim Republika Francuska podnosi, że w opinii z dnia 7 czerwca 2007 r. EFSA zaleciła przegląd „szybkich testów", należy zauważyć, że

wspomniana opinia została wydana na skierowany do EFSA wniosek Komisji o uaktualnienie istniejących protokołów oceny „szybkich testów" TSE po to, aby w połowie 2007 r. przedstawić zaproszenie do składania ofert w odniesieniu do „szybkich testów" w kontekście monitorowania TSE. We wspomnianej opinii wyjaśniono, że panel ekspercki w zakresie zagrożeń biologicznych (panel Biohaz) zalecił dokonanie przeglądu już zatwierdzonych „szybkich testów", w celu potwierdzenia ich odporności i zdolności do spełnienia nowych wymogów dotyczących skuteczności, na przykład w odniesieniu do przypadków nietypowych i „czułości analitycznej". Zalecenie to jest oparte, po pierwsze, na fakcie, że w procesie oceny poprzednich testów zostały zauważone różnice pomiędzy testami w zakresie „czułości analitycznej", której znaczenie w odniesieniu do „czułości diagnostycznej" i wagi biologicznej nie może być ocenione pod względem naukowym w momencie przeprowadzenia oceny, a po drugie na fakcie, że w związku z programami monitorującymi wykorzystującymi zatwierdzone testy wykryto w Europie nową odmianę TSE u małych przeżuwaczy, czyli trzęsawkę nietypową/NOR 98, oraz że zatwierdzone „szybkie testy" nie miały takiej samej skuteczności w odniesieniu do przypadków nietypowych, co może prowadzić do nierozpoznania poszczególnych odmian trzęsawki.

135 W konsekwencji wbrew temu, co twierdzi Republika Francuska, w opinii z dnia 7 czerwca 2007 r. EFSA nie zaleciła przeglądu „szybkich testów", biorąc pod uwagę ich nieskuteczność w wykrywaniu trzęsawki klasycznej u młodych zwierząt. Poza tym we wspomnianej opinii EFSA stwierdziła, że niezależnie od zmiennego rozprzestrzenienia prionów w organizmie, przeprowadzenie badań na zasuwce stanowi najlepszy kompromis w odniesieniu do wykrywania wszystkich czynników TSE u owiec.

136 W świetle wszystkich powyższych rozważań należy zatem oddalić zarzuty Republiki Francuskiej, zgodnie którymi po pierwsze Komisja przed przyjęciem podważonych środków nie posiadała wiedzy co do ograniczeń „szybkich testów" w przypadku ich przeprowadzania na młodych zwierzętach, a po drugie Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, przyjmując podważone środki, podczas gdy EFSA zaleciła dokonanie przeglądu rzeczonych testów z uwzględnieniem wspomnianych ograniczeń.

W przedmiocie zarzutów dotyczących testów różnicujących

Wprowadzenie

137 Republika Francuska podnosi, że Komisja nie uwzględniła istniejącej niepewności naukowej co do wiarygodności testów różnicujących. Podważone środki zostały opracowane przez Komisję przed zasięgnięciem opinii EFSA i Komisja nie przeprowadziła ponownego badania zasadności tych środków w związku z opinią EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r. Poza tym twierdzi, że w motywie 15 zaskarżonego rozporządzenia Komisja wykorzystała w sposób stronniczy opinię EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r. Komisja zminimalizowała wątpliwości związane z brakiem znajomości rzeczywistej różnorodności biologicznej czynników TSE, opierając się na braku danych naukowych potwierdzających możliwość jednoczesnego zakażenia w warunkach naturalnych oraz niską częstotliwość występowania BSE u małych przeżuwaczy. Postępując w ten sposób, Komisja zignorowała zasygnalizowaną przez EFTA bardzo dużą niepewność naukową i wypaczyła znaczenie wniosków jej opinii.

138 Komisja i Zjednoczone Królestwo podważają argument, zgodnie z którym Komisja nie uwzględniła w pełni opinii EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r.

139 Na wstępie należy przypomnieć, że testy różnicujące to testy umożliwiające zidentyfikowanie danej odmiany TSE, czyli BSE, trzęsawki klasycznej lub trzęsawki nietypowej. Ich zastosowanie zakłada zatem wcześniejszą identyfikację przypadku TSE, której można dokonać między innymi za pomocą „szybkich testów".

140 Przed 2005 r. jedynie zatwierdzone testy różnicujące były testami różnicującymi zwanymi „biologicznymi" lub „in vivo". Polegały one na zaszczepieniu tkanek TSE do mózgu żywej myszy w celu określenia dokładnej odmiany danej TSE, czyli BSE, trzęsawki klasycznej lub trzęsawki nietypowej. Gdy mysz zdychała, przeprowadzano badanie mikroskopowe mózgu, a wyniki tego badania umożliwiały określenie dokładnej odmiany TSE po wielu latach.

141 W 2002 r. zostały opracowane molekularne testy różnicujące, zwane także testami różnicującymi „biochemicznymi" lub „in vitro". Wykorzystanie tych testów w kontekście rozporządzenia nr 999/2001 zostało dopuszczone wraz z wydaniem rozporządzenia nr 36/2005.

142 Należy wreszcie wyjaśnić, że pojęcie „jednoczesnego zakażania" oznacza w kontekście niniejszej sprawy możliwość zakażania małego przeżuwacza jednocześnie przez BSE oraz jedną TSE inną niż BSE.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego nieuwzględnienia niepewności naukowej co do wiarygodności testów różnicujących

143 Republika Francuska zarzuca Komisji, że nie uwzględniła utrzymującej się niepewności naukowej co do wiarygodności testów różnicujących.

144 W tym względzie należy stwierdzić, że w motywie 6 zaskarżonego rozporządzenia Komisja powołała się na opinię EFSA z dnia 8 marca 2007 r., zgodnie z którą w obecnym stanie wiedzy naukowej ani „czułości diagnostycznej", ani „szczegółowości diagnostycznej" tych testów nie można uznać za doskonałe. Poza tym w motywie 13

zaskarżonego rozporządzenia Komisja wskazała, że EFSA potwierdziła w opinii z dnia 24 stycznia 2008 r., że testów różnicujących nie można uznać za doskonałe, ponieważ nie są obecnie rozpoznane ani prawdziwa różnorodność biologiczna czynników chorobotwórczych TSE u owiec i kóz, ani ich wzajemne na siebie oddziaływanie w przypadku jednoczesnego zakażenia. Ponadto w motywie 14 zaskarżonego rozporządzenia Komisja podkreśliła brak wystarczających z punktu widzenia statystyki danych dotyczących czułości i szczegółowości testów różnicujących i wskazała, że ten brak danych nie może być zrównoważony przez stosowaną procedurę, która obejmuje próbę pierścieniową z dodatkowymi metodami badania molekularnego w różnych laboratoriach i ocenę przez panel ekspercki. Wreszcie w motywie 15 wspomnianego rozporządzenia Komisja przypomniała, że chociaż testów różnicujących nie można uznać za doskonałe, należy je uznać za narzędzie odpowiednie do celów zwalczania TSE.

145 W konsekwencji należy oddalić zarzut Republiki Francuskiej, zgodnie z którym Komisja nie uwzględniła przy przyjmowaniu podważonych środków niepewności naukowej co do wiarygodności testów różnicujących.

146 Republika Francuska zarzuca także Komisji, że opracowała podważone środki przed zasięgnięciem opinii EFSA. W tym względzie należy przypomnieć, że w przypadku gdy instytucja Unii postanawia przyjąć środki wiążące się z przestrzeganiem zasady ostrożności, środki te muszą być przyjmowane z pełnym uwzględnieniem najbardziej wiarygodnych istniejących danych naukowych i muszą być oparte na najnowszych wynikach badań międzynarodowych (zob. pkt 74 powyżej). Przestrzeganie tego obowiązku ocenia się jednakże niezależnie od kwestii, czy środki zostały opracowane przed wydaniem opinii przez daną instytucję naukową. Opracowanie podważonych środków stanowi bowiem etap przygotowawczy i wewnętrzny procesu decyzyjnego, w ciągu którego Komisja może jeszcze zmienić swe stanowisko, uwzględniając nowe dane naukowe, podczas gdy przyjęcie podważonych środków zamraża stanowisko

Komisji. W konsekwencji zarzut dotyczący opracowania podważonych środków przed zasięgnięciem opinii EFSA jest bezskuteczny.

147 W zakresie w jakim Republika Francuska zarzuca Komisji, że nie dokonała przeglądu podważonych środków w związku z opinią EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r., należy stwierdzić, że w motywach zaskarżonego rozporządzenia Komisja odniosła się wyraźnie do wspomnianej opinii i że Republika Francuska nie wykazała, iż nie dokonano takiego przeglądu.

148 Wreszcie w zakresie, w jakim Republika Francuska utrzymuje, iż niepewność naukowa co do wiarygodności testów różnicujących wyrażona w opiniach naukowych sprawia, że istnieje ryzyko o niedopuszczalnym dla społeczeństwa poziomie, w przypadku gdy badania te są wykorzystywane w ramach systemu wprowadzonego w życie przez podważone środki, należy zauważyć, że zarzut ten wiąże się z zarzutami dotyczącymi stronniczego wykorzystania ww. opinii i nieprawidłowego zarządzania ryzykiem, które zostaną zbadane poniżej, odpowiednio w pkt 157–171 i w tytule 4 „W przedmiocie zarządzania ryzykiem".

1. W przedmiocie zarzutu dotyczącego stronniczego wykorzystania opinii EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r.

— Wprowadzenie

149 Republika Francuska zarzuca Komisji, że zminimalizowała wątpliwości wyrażone przez ekspertów naukowych co do wiarygodności testów różnicujących ze względu na nieznajomość prawdziwej różnorodności biologicznej czynników TSE i sposobu, w jaki wzajemnie na siebie oddziałują w przypadku jednoczesnego zakażenia,

opierając się na braku danych naukowych potwierdzających możliwość jednoczesnego zakażenia w warunkach naturalnych oraz niskiej częstotliwości występowania BSE.

150 W tym względzie należy zauważyć, że w zaskarżonym rozporządzeniu Komisja nie podważyła niedoskonałego charakteru testów różnicujących ze względu na nieznajomość prawdziwej różnorodności biologicznej czynników TSE. Stwierdziła natomiast, że liczba przypadków BSE niewykrytych przez testy różnicujące ze względu na możliwe jednoczesne zakażenie jest wyjątkowo mała ze względu na brak danych naukowych potwierdzających możliwość jednoczesnego zakażenia w warunkach naturalnych oraz niską częstotliwość występowania BSE u małych przeżuwaczy.

151 W motywach 15 i 16 zaskarżonego rozporządzenia Komisja bowiem wskazała:

„EFSA uznała, że testy różnicujące ustanowione w rozporządzeniu […] nr 999/2001 są narzędziem nadającym się do spełnienia celu, jakim jest szybka i powtarzalna identyfikacja przypadków TSE, które mają zespół cech charakterystycznych zgodny z klasycznym czynnikiem chorobotwórczym BSE. Biorąc pod uwagę brak dowodów naukowych na jednoczesne zakażenie BSE i innymi czynnikami chorobotwórczymi TSE u owiec lub kóz w warunkach naturalnych oraz biorąc pod uwagę, że występowanie BSE u owiec, o ile w ogóle ma miejsce, lub kóz jest bardzo rzadkie, a zatem możliwość jednoczesnego zakażenia byłaby jeszcze mniejsza, należy stwierdzić, że liczba niewykrytych przypadków BSE u owiec i kóz byłaby wyjątkowo niska. W związku z powyższym, chociaż testów różnicujących nie można uznać za doskonałe, należy uznać je za narzędzie odpowiednie do celów zwalczania TSE, do których dąży się w rozporządzeniu […] nr 999/2001.

[…] W opinii z dnia 25 stycznia 2007 r. EFSA przedstawiła szacunkową ocenę prawdopodobnego występowania BSE u owiec. Urząd stwierdził, że w krajach o wysokim ryzyku liczba przypadków BSE na 10000 zdrowych zwierząt poddanych ubojowi

wynosi od mniej niż 0,3 do 0,5. EFSA stwierdziła również, że w Unii Europejskiej »istnieje pewność równa 95%, że liczba przypadków wynosi 4 lub mniej na milion owiec, na poziomie pewności równym 99% liczba ta wynosi 6 lub mniej przypadków na milion. Ponieważ nie było jeszcze konieczności stwierdzenia przypadku BSE u owiec, najbardziej prawdopodobna częstość występowania wynosi zero«. Od czasu wprowadzenia w 2005 r. procedury testów różnicujących, określonej w pkt 3.2 lit. c) rozdziału C załącznika X do rozporządzenia […] nr 999/2001, przeprowadzono 2798 testów różnicujących u owiec dotkniętych TSE i 265 testów różnicujących u kóz dotkniętych TSE i żaden z tych przypadków nie został potwierdzony jako podobny do BSE".

— W przedmiocie ryzyka jednoczesnego zakażenia

152 W zakresie, w jakim Republika Francuska zarzuca Komisji, że zminimalizowała ryzyko niewykrycia za pomocą testów różnicujących przypadków jednoczesnego zakażenia ze względu na brak danych naukowych potwierdzających możliwość jednoczesnego zakażenia w warunkach naturalnych, należy zauważyć, że w opinii z dnia 24 stycznia 2008 r. EFSA uznała na podstawie istniejących ograniczonych danych, że testy różnicujące przewidziane przez rozporządzenie nr 999/2001 były praktycznymi instrumentami wykrywania przypadków TSE w terenie, spełniając cel, jakim jest szybka i powtarzalna identyfikacja przypadków TSE, które mają zespół cech charakterystycznych zgodny z klasycznym czynnikiem chorobotwórczym BSE. Poza tym EFSA stwierdziła, że testów różnicujących nie można uznać za doskonałe, ponieważ ani prawdziwa różnorodność biologiczna czynników chorobotwórczych TSE u owiec i kóz, ani ich wzajemne na siebie oddziaływanie w przypadku jednoczesnego zakażenia nie są obecnie rozpoznane.

153 W szczególności w opinii z dnia 24 stycznia 2008 r. EFSA stwierdziła, że w przypadku jednoczesnego zakażenia jednego zwierzęcia obecność czynnika TSE może ukryć inny i w ten sposób ukryć objawy choroby. Jej zdaniem zjawisko nakładania się zakażeń zostało zbadane w eksperymentalnych modelach wykorzystujących różne czynniki TSE. Stwierdziła także, że chociaż wyniki tych obserwacji nie mogą być

zastosowane bezpośrednio także do małych przeżuwaczy, to jednak oznaczają one, że jest możliwe, iż czynnik BSE u owiec nie jest wykrywany w przypadku, gdy BSE pojawia się jako czynnik jednoczesnego zakażenia u zwierzęcia, u którego wykryto trzęsawkę. Wreszcie wskazała, że ponieważ prawdopodobieństwo takiej sytuacji jest obecnie nieokreślone, przeprowadza się doświadczenia mające odpowiedzieć właśnie na to pytanie.

154 A zatem Komisja mogła, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, stwierdzić w motywie 15 zaskarżonego rozporządzenia, że możliwość jednoczesnego zakażenia małych przeżuwaczy w warunkach naturalnych nie została wykazana. Poza tym jest prawdopodobne, że niewykazanie możliwości jednoczesnego zakażenia małych przeżuwaczy w warunkach naturalnych zmniejsza prawdopodobieństwo istnienia takich jednoczesnych zakażeń i w konsekwencji ryzyko, że testy różnicujące nie wykrywają BSE ze względu na jednoczesne zakażenie małego przeżuwacza. Ryzyko jednoczesnego zakażenia jest bowiem mniejsze w przypadku braku wskazań, które mogą prowadzić do ustalenia możliwości jednoczesnego zakażenia małych przeżuwaczy w warunkach naturalnych.

155 Ponadto w zakresie, w jakim Komisja wywiodła z niewykazania możliwego jednoczesnego zakażenia małych przeżuwaczy w warunkach naturalnych w związku z bardzo niską częstotliwością występowania BSE u małych przeżuwaczy wyjątkowo niską liczbę przypadków BSE niewykrytych ze względu na jednoczesne zakażenie, jest logiczne, a zatem prawdopodobne, że jeśli częstotliwość występowania BSE jest bardzo mała, to ryzyko spowodowane niewykryciem tych przypadków także jest bardzo niskie. Poza tym Komisja nie popełniła oczywistego błędu, wywodząc z tej ostatniej okoliczności w związku z niskim ryzykiem jednoczesnego zakażenia małych przeżuwaczy wobec braku danych potwierdzających takie zakażenie w warunkach naturalnych, że liczba niewykrytych przypadków BSE u owiec i kóz ze względu na możliwość jednoczesnego zakażenia jest wyjątkowo niska.

156 Ta ostatnia ocena zależy jednakże od dokonanej przez Komisję analizy częstotliwości występowania BSE u małych przeżuwaczy, która także została podważona przez Republikę Francuską.

— W przedmiocie częstotliwości występowania BSE u małych przeżuwaczy

157 W odniesieniu do częstotliwości występowania BSE u małych przeżuwaczy strony są zgodne co do tego, że w momencie przyjęcia podważonych środków u małych przeżuwaczy został wykryty formalnie tylko jeden przypadek BSE. Chodzi o kozę urodzoną w 2000 r. i poddaną ubojowi we Francji w 2002 r. Koza ta stanowiła pierwszy przypadek zakażenia małego przeżuwacza przez BSE w warunkach naturalnych (zob. pkt 30 powyżej). U owiec nie został wykryty żaden przypadek BSE.

158 Poza tym strony oświadczyły podczas rozprawy, że w momencie przyjęcia podważonych środków były tylko trzy przypadki, co do których istniały wątpliwości w odniesieniu do zakażenia ich przez BSE w warunkach naturalnych. Wspomniane przypadki były jeszcze w trakcie analizy w celu określenia, czy powinny być uznane za przypadki zakażenia BSE. Chodziło o dwie owce pochodzące z Anglii i jedną kozę pochodzącą ze Szkocji.

159 Ponadto zarówno EFSA, jak i AFSSA stwierdziły, że częstotliwość występowania BSE u owiec i kóz jest bardzo niska, a nawet zerowa.

160 W opinii z dnia 20 lipca 2007 r. AFSSA stwierdziła, że „dane epidemiologiczne dostępne od 2002 r. (we Francji i w Europie) wyraźnie wskazują, że częstotliwość występowania BSE u owiec i kóz jest bardzo niska (a nawet zerowa)".

161 W opinii z dnia 25 stycznia 2007 r. EFSA uznała, że ponieważ u owiec nie został potwierdzony żaden przypadek BSE, najbardziej prawdopodobna częstotliwość występowania BSE u owiec wynosi zero. W szczególności stwierdziła w tabeli zatytułowanej

„Łączny rozkład niepewności w zakresie częstotliwości występowania BSE w populacji owiec w UE", że „[…] wskaźnik zaufania, że liczba przypadków jest równa lub niższa od 4 przypadków BSE na milion owiec, wynosi 95% [oraz] że jest równa lub niższa od 6 przypadków na milion, wynosi 99%. O ile żaden przypadek BSE u owiec nie zostanie potwierdzony, najbardziej prawdopodobna częstotliwość występowania wynosi zero".

162 W opinii z dnia 25 stycznia 2007 r. EFSA jednakże wyjaśniła, że okoliczność, iż w świetle danych dostępnych do 2006 r. nie został zidentyfikowany żaden przypadek BSE na podstawie badań przesiewowych za pomocą testów różnicujących w 25 ówczesnych państwach członkowskich Unii i w Norwegii, nie może być interpretowana jako prowadząca do wniosku, że nie było owiec zakażonych BSE w stadach w Europie, ponieważ, po pierwsze, nie zostały zbadane wszystkie zwierzęta, w tym zwierzęta poddane ubojowi przeznaczone do spożycia przez ludzi, a po drugie, badania przesiewowe mają różną i w dużym stopniu nieokreśloną czułość przy wykrywaniu zakażonego zwierzęcia w stadium przedklinicznym. W zależności od zastosowanego modelu statystycznego i wykorzystanych danych dotyczących monitorowania obliczono, że istnieje prawdopodobieństwo wynoszące 95%, że w Zjednoczonym Królestwie było mniej niż od dwóch do czterech przypadków BSE u owiec na 10000 zdrowych zwierząt poddanych ubojowi i że w związku z danymi z innych krajów, w których wykryto przypadki BSE, czyli Irlandii, Francji i Portugalii, istniało prawdopodobieństwo wynoszące 95%, że w tej podgrupie krajów o wysokim ryzyku było mniej niż od 0,3 do 0,5 przypadku BSE u owiec na 10000 zdrowych zwierząt poddanych ubojowi. Wreszcie ESFA wskazała we wspomnianej opinii, że uwzględnienie niższej czułości testów przesiewowych TSE i testów różnicujących prowadziło do podwyższenia szacowanej częstotliwości występowania i że należy rozważyć przeprowadzenie szerszych eksperymentalnych ocen tych parametrów.

163 W świetle wszystkich powyższych rozważań Komisja mogła, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, stwierdzić, że częstotliwość występowania BSE u owiec oraz w stosownym przypadku u kóz jest bardzo niska. Liczba potwierdzonych przypadków BSE i wątpliwych przypadków TSE mogących potencjalnie okazać się przypadkiem BSE w dniu wydania zaskarżonego rozporządzenia nie podważa ponadto oszacowania częstotliwości występowania BSE u małych przeżuwaczy.

164 Oceny przeprowadzonej w punkcie poprzednim nie podważają poszczególne argumenty podniesione przez Republikę Francuską w jej pismach.

165 W odniesieniu bowiem do argumentu Republiki Francuskiej, zgodnie z którym niewykrycie zakażenia podczas aktywnego monitorowania niekoniecznie oznacza rzeczywisty brak BSE, biorąc pod uwagę ograniczenia „szybkich testów" i zastosowanych testów różnicujących, należy zauważyć, że Komisja w żaden sposób nie utrzymywała, jakoby AFSSA lub EFSA wskazywały w swoich opiniach, że jest przeciwnie. Jak wskazała EFSA w opinii z dnia 25 stycznia 2007 r., na którą powołała się Komisja w motywie 16 zaskarżonego rozporządzenia, częstotliwość występowania BSE u małych przeżuwaczy jest tylko oszacowaniem przeprowadzonym na podstawie modelu prawdopodobieństwa. Poza tym to występowanie BSE u małych przeżuwaczy zostało ustalone na podstawie zarówno niesystematycznego monitorowania, jak i niedoskonałych „szybkich testów" oraz testów różnicujących.

166 Jednakże okoliczność, że częstotliwość występowania BSE u małych przeżuwaczy stanowiła tylko oszacowanie, nie wystarczy do podważenia wiarygodności oceny Komisji, zgodnie z którą częstotliwość występowania BSE u małych przeżuwaczy powinna być uznana za bardzo niską.

167 W odniesieniu do argumentu Republiki Francuskiej, zgodnie z którym aby ocenić częstotliwość występowania BSE u owiec, należy przełożyć oszacowanie na mniej niż od 0,3 do 0,5 przypadków BSE u owiec na 10000 zdrowych zwierząt poddanych ubojowi w krajach o wysokim ryzyku na całą populację owiec we Wspólnocie oszacowaną na 67 milionów sztuk, należy zauważyć, że Republika Francuska nie przedstawiła żadnego źródła naukowego, zgodnie z którym należy rozszerzyć oszacowanie dotyczące krajów o wysokim ryzyku na resztę Europy, tak że częstotliwość występowania BSE u owiec powinna prowadzić do oszacowania liczby przypadków owiec zakażonych BSE w Europie na mniej niż od 2010 do 3350 przypadków. Opinie naukowe, którymi dysponowała Komisja w momencie przyjęcia podważonych środków, czyli opinia AFSSA z dnia 20 lipca 2007 r. i opinia EFSA z dnia 25 stycznia 2007 r.,

wskazują przeciwnie, że najbardziej prawdopodobna częstotliwość występowania BSE u małych przeżuwaczy w Europie jest bardzo niska, a nawet zerowa.

168 W odniesieniu do twierdzenia Republiki Francuskiej, zgodnie z którym Komisja zawsze zachowywała największą z możliwych ostrożność w zakresie częstotliwości występowania BSE, należy stwierdzić, że argument ten nie ma wpływu na wiarygodność wniosków, jakie Komisja może wyciągnąć z szacunków naukowych dotyczących częstotliwości występowania BSE u małych przeżuwaczy.

169 Wreszcie i w każdym razie należy zauważyć, że przedstawiciel Republiki Francuskiej oświadczył podczas rozprawy, iż Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, stwierdzając, że częstotliwość występowania klasycznej BSE u małych przeżuwaczy jest bardzo niska. Ponieważ oszacowanie częstotliwości występowania BSE dotyczyło wyłącznie klasycznej BSE, wspomniane oświadczenie przedstawiciela Republiki Francuskiej potwierdza zasadność oceny przedstawionej w pkt 163 powyżej.

170 Komisja mogła zatem stwierdzić, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, że szacunkowa częstotliwość występowania BSE u małych przeżuwaczy jest bardzo niska.

171 W konsekwencji, w świetle rozważań przedstawionych w pkt 155 powyżej, było prawdopodobne, że ryzyko niewykrycia za pomocą testów różnicujących przypadku BSE u małych przeżuwaczy ze względu na możliwie jednoczesne zakażenie jest wyjątkowo niskie. Komisja nie popełniła zatem oczywistego błędu w ocenie ryzyka jednoczesnego zakażenia małych przeżuwaczy.

W przedmiocie uwzględnienia opinii AFSSA z dnia 8 października 2008 r. i opinii EFSA z dnia 22 października 2008 r.

172 W odniesieniu do opinii AFSSA z dnia 8 października 2008 r. i EFSA z dnia 22 października 2008 r. dotyczących ryzyka przeniesienia się TSE przez mleko, należy przypomnieć, że zgodność aktu Unii z prawem należy oceniać na podstawie stanu faktycznego i prawnego istniejących w chwili wydania tego aktu (wyrok Trybunału z dnia 7 lutego 1979 r. w sprawach połączonych 15/76 i 16/76 Francja przeciwko Komisji, Rec. s. 321, pkt 7 8; wyrok Sądu z dnia 12 grudnia 1996 r. w sprawach połączonych T-177/94 i T-377/94 Altmann i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-2041, pkt 119). W konsekwencji przy ocenie zgodności tego aktu z prawem wyłączona jest możliwość uwzględnienia okoliczności późniejszych w stosunku do daty wydania aktu Unii (wyrok Sądu z dnia 27 września 2006 r. w sprawie T-322/01 Roquette Frères przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-3137, pkt 325).

173 Ponieważ opinie AFSSA z dnia 8 października 2008 r. i EFSA z dnia 22 października 2008 r. zostały wydane po przyjęciu zaskarżonego rozporządzenia, Sąd nie może ich uwzględnić w celu dokonania oceny zgodności z prawem wspomnianego rozporządzenia. Z powyższego wynika, że argumenty podniesione przez Republikę Francuską, oparte na tych opiniach, są bezskuteczne.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego nieprzeprowadzenia oceny zwiększenia ryzyka wynikającego z przyjęcia podważonych środków

174 Jak wyjaśniono w pkt 84 i nast. powyżej, w dziedzinie wspólnej polityki rolnej instytucje dysponują szerokim zakresem uznania w odniesieniu do wyboru właściwych instrumentów działania. Ponadto, o ile instytucje te mają obowiązek zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, o tyle dysponują one także szerokim zakresem uznania co do wyboru instrumentów działania służących wywiązaniu się z tego obowiązku. Ów szeroki zakres uznania instytucji sprawia, że kontrola przestrzegania pewnych gwarancji zapewnianych przez porządek prawny Unii w ramach

postępowania administracyjnego nabiera podstawowego znaczenia (ww. w pkt 87 wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Komisji, pkt 56).

175 Jedną z tych gwarancji jest wymóg, by władze, gdy przyjmują środki tymczasowe na mocy zasady ostrożności w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, dysponowały wszystkimi istotnymi informacjami w tym zakresie. Muszą one zatem dysponować naukową oceną ryzyka opartą na zasadach doskonałości, przejrzystości i niezależności. Wymóg ten stanowi istotną gwarancję mającą na celu zapewnienie naukowego obiektywizmu środków i uniknięcie przyjęcia środków arbitralnych (zob. podobnie ww. w pkt 68 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 172).

176 Inną z gwarancji jest wymóg, by władze przy przyjmowaniu przepisów łagodzących środki tymczasowe wydane na podstawie zasady ostrożności w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi dysponowały naukową oceną ryzyka dla zdrowia ludzi, jakie stwarza przyjęcie takich przepisów.

177 Taka naukowa ocena ryzyka dla zdrowia ludzi obejmuje zasadniczo pełną, przeprowadzoną przez ekspertów naukowych ocenę prawdopodobieństwa narażenia człowieka na niekorzystne dla zdrowia skutki środków. W konsekwencji obejmuje ona co do zasady ocenę ilościową rozpatrywanego ryzyka (zob. pkt 72 powyżej).

178 Jednakże pełna naukowa ocena ryzyka może okazać się niemożliwa do przeprowadzenia ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych naukowych. Nie może to jednak uniemożliwiać właściwej władzy publicznej przyjęcia środków zapobiegawczych na podstawie zasady ostrożności. W takim przypadku eksperci muszą

przeprowadzić najpełniejszą z możliwych naukową ocenę ryzyka mimo istniejącej niepewności naukowej, tak by właściwa władza publiczna dysponowała informacjami wystarczająco wiarygodnymi i trwałymi, by mogła rozpatrzyć cały zakres danego zagadnienia naukowego i określić politykę ze znajomością rzeczy (zob. pkt 77 powyżej).

179 Z powyższego wynika, że nieodzowny charakter określonych ocen przeprowadzonych przez naukowców uczestniczących w naukowej ocenie ryzyka dla zdrowia ludzi, jakie stwarza przyjęcie przepisów łagodzących środki tymczasowe wydane na podstawie zasady ostrożności, ocenia się między innymi w oparciu o dostępne dane.

180 W niniejszym przypadku Republika Francuska zarzuca co do zasady Komisji, że w czasie przyjmowania podważonych środków nie dysponowała naukową oceną ryzyka dla zdrowia ludzi, jakie stwarza ich przyjęcie.

181 W tym względzie należy zauważyć, że w opinii z dnia 5 czerwca 2008 r. EFSA wskazała, że Komisja zwróciła się do niej o przeprowadzenie oceny dodatkowego ryzyka dla zdrowia ludzi, jakie stwarza przeznaczenie do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy w wieku poniżej 6 miesięcy w stosunku do mięsa małych przeżuwaczy w wieku poniżej 3 miesięcy, pochodzących ze stada zakażonego TSE, która nie jest BSE, bez poddania ich „szybkim testom" i niezależnie od ich genotypu, ale za pomocą usuwania MRS.

182 W związku z tym wnioskiem EFSA i Komisja uzgodniły jednakże, że wymagana ocena dodatkowego ryzyka powinna dotyczyć wyłącznie dodatkowego ryzyka narażenia ludzi na TSE, a nie dodatkowego ryzyka dla zdrowia ludzi. To ograniczenie wymaganej oceny uzasadnione było okolicznością, że EFSA dokonała już oceny zagadnienia ryzyka zdolności przenoszenia się na ludzi TSE u owiec i kóz w opinii z dnia 8 marca

2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r., i okolicznością, że żadne nowe dane naukowe nie uzasadniały przeglądu wspomnianych opinii.

183 Tymczasem w niniejszym przypadku nie podważa się, że w opiniach z dnia 8 marca 2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r. EFSA przeprowadziła odpowiednią naukową ocenę ryzyka zdolności przenoszenia się na ludzi TSE u owiec i kóz, którą Komisja dysponowała przy przyjmowaniu podważonych środków. Republika Francuska opiera ponadto część swej skargi na wspomnianych opiniach w zakresie, w jakim zarzuca Komisji, że dokonała stronniczej interpretacji ich treści. Tak więc niniejszy zarzut Republiki Francuskiej może dotyczyć tylko nieprzeprowadzenia naukowej oceny ryzyka co do zwiększenia ryzyka dla ludzi w zakresie narażenia na TSE w związku z przyjęciem podważonych środków.

184 W odniesieniu do tej ostatniej oceny naukowej należy zauważyć, że direction générale française en charge de l'alimentation (francuska generalna dyrekcja ds. żywienia) zwróciła się do AFSSA o porównanie dodatkowego ryzyka dla zdrowia publicznego produktów uzyskiwanych z owiec i kóz pochodzących ze stad zakażonych trzęsawką klasyczną, poddanych ubojowi w warunkach odpowiadających warunkom uwzględnionym w podważonych środkach, z ryzykiem odpowiadającym zwierzętom w ogólności, poddanym ubojowi w warunkach obowiązujących przed wydaniem rozporządzenia nr 727/2007, z uwzględnieniem okoliczności, że aktualne narzędzia monitorowania u małych przeżuwaczy umożliwiają w najlepszym przypadku wykrycie części stad zakażonych TSE i że populacja owiec składa się w części ze zwierząt genetycznie podatnych.

185 W odpowiedzi na ten wniosek AFSSA wskazała w opinii z dnia 15 stycznia 2007 r., że „istotna ocena ilościowa tego ryzyka jest [zatem] niemożliwa ze względu na niewystarczające dane dotyczące: [i)] rzeczywistej częstotliwości występowania trzęsawki we wszystkich zakażonych stadach [i] [ii)] rzeczywistej struktury genetycznej populacji owiec w ogólności […]".

186 W opinii z dnia 13 czerwca 2007 r. AFSSA potwierdziła tę odpowiedź, twierdząc, że „dane umożliwiające dokładną ocenę ilościową wciąż są niedostępne" i że „dane uzyskane z aktywnego monitorowania TSE u małych przeżuwaczy zebrane od 2002 r. są niewystarczającej jakości, by rozważać prawidłowe przeprowadzenie tych badań ilościowych w bliskiej przyszłości".

187 Poza tym, w odpowiedzi na wniosek władz francuskich o przeprowadzenie analizy porównawczej poziomu potencjalnego ryzyka, jakie stanowi „strategia uzdrowienia", która odpowiada co do zasady środkom wcześniejszym od środków przewidzianych w zaskarżonym rozporządzeniu, w stosunku do „strategii alternatywnej", która odpowiada co do zasady środkom przewidzianym we wspomnianym rozporządzeniu, AFSSA stwierdziła, że strategie zaproponowane w zamian za strategie uzdrowienia stwarzają znacznie zwiększone ryzyko zarówno w zakresie zdrowia publicznego, jak i w zakresie zdrowia zwierząt. Jednakże biorąc pod uwagę wyznaczone terminy, a także dostępne dane, uznała, że przeprowadzenie istotnej ilościowej analizy porównawczej jest niemożliwe.

188 Jednakże w opiniach z dnia 15 stycznia 2007 r. i z dnia 13 czerwca 2007 r. AFSSA wskazała także, że możliwie jest przeprowadzenie oszacowania lub „oceny przybliżonej" wspomnianego ryzyka.

189 W rezultacie w opinii z dnia 15 stycznia 2007 r. AFSSA wskazała najpierw, co następuje:

„[...] na podstawie badań przeprowadzonych na stadach owiec i kóz zakażonych trzęsawką określono wskaźnik, który może osiągnąć wysokość od 10% do 45% kohort […]. Dane te pozwalają na ocenę rzędu wielkości dodatkowego ryzyka zakażenia u małego przeżuwacza urodzonego w stadzie zakażonym trzęsawką".

190 Następnie AFSSA stwierdziła, że dane dotyczące częstotliwości występowania zaobserwowanej w niektórych stadach zakażonych trzęsawką klasyczną „umożliwiają przeprowadzenie przybliżonej oceny tego dodatkowego ryzyka, przy uwzględnieniu, [i)] że częstotliwość występowania trzęsawki klasycznej w ogólnej populacji zwierząt w wieku powyżej 18 miesięcy jest rzędu 0,05%; [ii)] że częstotliwość występowania w stadach zakażonych trzęsawką klasyczną może się różnić o około 1–30% (nie uwzględniając genotypu zwierząt)". Z powyższego wywiodła, co następuje:

„[O]dnośne ryzyko, jakie stwarza zwierzę pochodzące ze stada zakażonego w porównaniu ze zwierzęciem pochodzącym z populacji ogółem, wynosi od 20 do 600. To dodatkowe ryzyko rośnie jeszcze, w przypadku gdy uwzględni się wyłącznie zwierzęta o podatnym genotypie pochodzące z zakażonych stad".

191 Z przeprowadzonymi przez AFSSA ocenami szacowanej częstotliwości występowania TSE w stadzie małych przeżuwaczy zakażonym TSE zgodziła się EFSA, która w opinii z dnia 5 czerwca 2008 r. wskazała, że chociaż nie było możliwe oszacowanie częstotliwości występowania w danym stadzie małych przeżuwaczy, można stwierdzić na podstawie badań przeprowadzonych na stadach naturalnie zakażonych prionem trzęsawki klasycznej, że częstotliwość występowania mogła się wahać od 3% do ponad 40%.

192 W celu uzupełnienia analizy podwyższonego ryzyka, jakie stwarza przyjęcie podważonych środków, w opinii z dnia 13 czerwca 2007 r. AFSSA podjęła próbę określenia, na podstawie danych uzyskanych w wyniku aktywnego monitorowania w 2006 r. we Francji, liczby zwierząt, z wyjątkiem „przypadków wskaźnikowych", o podatnym genotypie, zakażonych trzęsawką klasyczną, niewykrytych za pomocą „szybkich testów" przeprowadzonych na zwierzętach w wieku powyżej 18 miesięcy i będących nosicielami zakażonego materiału w obwodowych organach limfatycznych, które mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi w związku z przyjęciem podważonych środków.

193 Co do owiec AFSSA uznała, że na 182 „przypadków wskaźnikowych" zakażonych trzęsawką klasyczną odnotowanych w 2006 r. we Francji średnia liczba przypadków wtórnych na jeden „przypadek wskaźnikowy", wykrytych za pomocą „szybkich testów", została oszacowana na 5,34, co odpowiada szacowanej średniej za lata 2002–2006. W zakażonych stadach można było zatem wykryć 972 przypadków wtórnych. Ponadto AFSSA oszacowała, że „szybkie testy" przeprowadzone na zasuwce wykrywają tylko około 50% zakażonych zwierząt, ponieważ nie wykrywają zwierząt w stadium inkubacji, które są nosicielami czynników zakaźnych w organach limfatycznych.

194 Co do kóz AFSSA oszacowała, że we Francji było 8 gospodarstw i 2,58 przypadków wtórnych na jeden „przypadek wskaźnikowy" i że „szybkie testy" nie były bardziej czułe.

195 AFSSA wyjaśniła, że ponieważ programy aktywnego monitorowana nie wykrywają wszystkich stad zakażonych TSE, niektóre niewykryte przypadki zwierząt tych zakażonych stad zostały także przeznaczone do spożycia przez ludzi. Jednakże AFSSA stwierdziła, że w tym czasie niemożliwe było oszacowanie w stosowny sposób, zarówno w przypadku owiec, jak i w przypadku kóz, liczby zakażonych zwierząt pochodzących ze stad uznanych błędnie za zdrowe, przeznaczanych każdego roku do spożycia przez ludzi.

196 AFSSA podkreśliła także, że to oszacowanie umożliwiało wyłącznie określenie rzędu wielkości i zależało od intensywności programu aktywnego monitorowania.

197 AFSSA zakończyła swą opinię z dnia 13 czerwca 2007 r., stwierdzając, że nowe propozycje w zakresie polityki dotyczącej zdrowia zwierząt doprowadziły w 2006 r. we Francji do przeznaczenia do spożycia przez ludzi co najmniej 1000 tusz małych przeżuwaczy, będących nosicielami znacznej ilości czynników zakaźnych w tkankach limfatycznych. Przeznaczenie do spożycia przez ludzi mięsa tych zwierząt może prowadzić zdaniem AFSSA do stworzenia podwyższonego ryzyka narażenia konsumenta na zakażenie.

198 Uwzględniając opinie naukowe wymienione w pkt 181 i nast. powyżej, nie można zarzucać Komisji, że nie dysponowała w momencie przyjmowania podważonych środków naukowym ilościowym oszacowaniem dodatkowego ryzyka dla zdrowia ludzi w postaci narażenia ich na TSE w związku z przyjęciem podważonych środków.

199 Przed przyjęciem podważonych środków AFSSA wskazała bowiem, że ze względu na brak danych dotyczących częstotliwości rzeczywistego występowania trzęsawki we wszystkich zakażonych stadach i rzeczywistej struktury genetycznej populacji owiec w ogólności, niemożliwe było przeprowadzenie dokładnej oceny ilościowej zwiększenia ryzyka ze względu na produkty uzyskane z owiec i kóz pochodzących ze stad zakażonych trzęsawką klasyczną, poddanych ubojowi i przebadanych w warunkach odpowiadających warunkom uwzględnionym w podważonych środkach, i że ten brak danych nie będzie mógł być uzupełniony w bliskiej przyszłości. W takich okolicznościach nie można zarzucać Komisji, że nie powierzyła EFSA lub innej instytucji naukowej przeprowadzenia takiej oceny.

200 Poza tym brak danych dotyczących częstotliwości rzeczywistego występowania trzęsawki we wszystkich zakażonych stadach i rzeczywistej struktury genetycznej populacji owiec w ogólności uniemożliwia stwierdzenie, że niezbędne było, by Komisja dysponowała szacunkami lub „rzędem wielkości" określonymi przez instytucję naukową i dotyczącymi zwiększenia ryzyka dla zdrowia ludzi, jakie stwarza przyjęcie podważonych środków. Brak wskazanych danych sprzeciwia się bowiem temu, aby wymagać od Komisji, by zwróciła się do instytucji naukowej o wykonanie takich szacunków ryzyka w tym względzie. Natomiast rzeczony brak danych w żaden sposób nie wpływa na obowiązek uwzględnienia przez Komisję wszystkich dostępnych ocen naukowych, w tym oceny przeprowadzonej przez AFSSA, zgodnie z którą częstotliwość występowania trzęsawki w stadzie zakażonym trzęsawką klasyczną jest wyraźnie wyższa niż częstotliwość występowania trzęsawki u zwierząt w ogólności i zgodnie z którą „szybkie testy" mają ograniczoną skuteczność.

201 W konsekwencji okoliczność, że Komisja nie dysponowała w momencie przyjmowania podważonych środków przybliżonym oszacowaniem ilościowym sporządzonym przez EFSA lub inną instytucję naukową i dotyczącym dodatkowego ryzyka narażenia człowieka na TSE, jakie stwarza ich przyjęcie, nie stanowi naruszenia gwarancji zapewnionych w porządku prawnym Unii.

202 Ponadto należy wyjaśnić, że oszacowanie ilościowe – wyrażone w liczbie dodatkowych przypadków – wspomnianego ryzyka, sporządzone przez samą Komisję, w związku ze złożeniem niniejszej skargi nie ma wpływu na zarzut Republiki Francuskiej. Nawet bowiem przy założeniu, że dane, na których opiera się wspomniane oszacowanie Komisji, były dostępne w momencie wydania zaskarżonego rozporządzenia, nie wydaje się, by wspomniane oszacowanie pochodziło od instytucji naukowej, a w każdym razie nie może ono być uznane za niezbędne, w przypadku gdy chodzi tylko o oszacowanie, a nie ocenę jakościową i gdy AFSSA uznała, że ocena ilościowa ryzyka jest niemożliwa ze względu na brak istotnych danych (zob. pkt 185 powyżej).

4. *W przedmiocie zarządzania ryzykiem*

Przegląd argumentów stron

203 Republika Francuska utrzymuje, że niezależnie od szerokiego zakresu uznania prawodawcy Unii w dziedzinie rozpatrywanej w niniejszej sprawie, a w konsekwencji ograniczonej kontroli przez Sąd podważonych środków, prawodawca Unii przy przyjmowaniu tychże środków naruszył obowiązek zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, a także zasadę ostrożności. Państwo to twierdzi, że w celu przyjęcia podważonych środków Komisja oparła się na podwójnym postulacie, dotyczącym po pierwsze, braku zdolności przenoszenia na ludzi TSE innych niż

BSE u zwierząt, a po drugie, wiarygodności testów różnicujących w celu odróżnienia z pewnością trzęsawki od BSE. Tymczasem najnowsze dane naukowe, czyli wnioski EFSA zawarte w opiniach z dnia 8 marca 2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r., ujawniają poważną niepewność co do tych dwóch postulatów. Zdaniem Republiki Francuskiej najnowsze dane naukowe nie mogą zmienić postrzegania ryzyka dla zdrowia ludzi, jakie stwarzają TSE u małych przeżuwaczy, oraz uzasadniać przyjęcia łagodniejszych środków.

204 Komisja twierdzi, że uwzględniając wszystkie dostępne opinie naukowe, mogła stwierdzić, jako podmiot zarządzający ryzykiem, że złagodzenie regulacji mających zastosowanie do owiec i kóz prowadzi do powstania dopuszczalnego dla społeczeństwa poziomu ryzyka. Jej zdaniem utrzymanie uboju i niszczenia całego stada owiec lub kóz w przypadku wykrycia przypadku TSE w tym stadzie jest nieuzasadnione, ponieważ jest nieproporcjonalne w świetle postępu naukowego, który umożliwił opracowanie biochemicznych testów różnicujących pozwalających na szybkie odróżnienie BSE od trzęsawki. Instytucja ta uważa także, że Republika Francuska dąży do zastąpienia jej w ramach zarządzania ryzykiem i że wnosi ona do Sądu o zastąpienie swą własną oceną ryzyka oceny Komisji dotyczącej kwestii dopuszczalnego dla społeczeństwa poziomu ryzyka. Sąd jednakże nie posiada takiego uprawnienia.

205 Zjednoczone Królestwo twierdzi, że zarzut Republiki Francuskiej dotyczący zarządzania ryzykiem jest wyłącznie wyrazem preferencji Republiki Francuskiej dla ostrożniejszego podejścia, przy czym państwo to nie wykazało oczywistego błędu w ocenie Komisji. Republika Francuska błędnie opiera swój zarzut na postulacie, zgodnie z którym Komisja jest zobowiązana do wyeliminowania wszelkiego ryzyka dla zdrowia ludzi. Tymczasem Komisja prawidłowo zarządzała rozpatrywanym ryzykiem, zachowując na podstawie aktualnej, wciąż rozwijającej się wiedzy naukowej równowagę pomiędzy ocenianym ryzykiem a stosownymi środkami mającymi na celu obniżenie tego ryzyka. Komisja słusznie uznała, że obowiązujące środki ostrożności nie były już

proporcjonalne i że obowiązujące środki kontroli muszą zostać złagodzone, ale nie zniesione.

Rozważania wstępne

206 Na mocy art. 13 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 999/2001 „przeprowadza się dochodzenie celem identyfikacji wszystkich zagrożonych zwierząt zgodnie z pkt 1 załącznika VII". Poza tym zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 999/2001 „wszystkie zwierzęta oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w pkt 2 załącznika VII [do wspomnianego] rozporządzenia, które na podstawie dochodzenia, o którym mowa w [art. 13 ust. 1] lit. b), zidentyfikowano jako zagrożone, zostają zabite i całkowicie zniszczone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002". A zatem w myśl tego przepisu zwierzęta, które muszą być zabite i zniszczone, to zwierzęta zidentyfikowane w wyniku dochodzenia, jakie należy przeprowadzić zgodnie z pkt 1 załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001, które poza tym spełniają kryteria określone w pkt 2 wspomnianego załącznika.

207 Zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 999/2001 Komisja może wprowadzić zmiany do załączników do rozporządzenia nr 999/2001 w ramach procedury komitologii, o której mowa w art. 24 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego w sprawie dowolnego problemu, który mógłby mieć wpływ na zdrowie publiczne. Tak więc prawodawca nadał Komisji uprawnienie do wprowadzania zmian w załącznikach do rozporządzenia nr 999/2001.

208 Uwzględniając zakres art. 13 ust. 1 lit. c) oraz art. 23 rozporządzenia nr 999/2001, należy przyznać Komisji uprawnienie do ograniczenia w drodze rozporządzenia wydanego z zastosowaniem procedury komitologii, o której mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia nr 999/2001, liczby zwierząt zidentyfikowanych w wyniku dochodzenia,

które muszą być zabite i zniszczone. W zakresie bowiem, w jakim art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 999/2001 definiuje zwierzęta, które muszą być zabite i zniszczone, poprzez odesłanie do kryteriów określonych w pkt 2 załącznika VII, Komisja dysponuje na mocy art. 23 rozporządzenia nr 999/2001 uprawnieniem do przyjęcia przepisów, takich jak przepisy będące przedmiotem niniejszego sporu, ograniczających liczbę zwierząt, które muszą być zabite i zniszczone i które zostały zidentyfikowane w wyniku wyżej wspomnianego dochodzenia.

209 Uprawnienie Komisji do przyjęcia podważonych środków nie zostało skądinąd podważone przez Republikę Francuską, która zapytana w tej kwestii podczas rozprawy, stwierdziła, podobnie jak Komisja, że art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 999/2001 należy interpretować w ten sposób, że pozwala on na przyjęcie środków zmieniających załącznik VII wspomnianego rozporządzenia, wprowadzający obowiązek zabicia i zniszczenia niektórych, a nie wszystkich zwierząt pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE.

210 Z powyższego wynika, że w motywie 2 zaskarżonego rozporządzenia Komisja słusznie wskazała, że zostało ono wydane na podstawie art. 23 rozporządzenia nr 999/2001.

211 Ponadto należy przypomnieć, że właściwe władze publiczne mają obowiązek utrzymywania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, przy czym poziom ten nie musi być najwyższy z możliwych (zob. pkt 64 i 79 powyżej). Artykuł 24a rozporządzenia nr 999/2001 przypomina ten obowiązek w kontekście uprawnień przyznanych Komisji w celu wprowadzania zamian w załącznikach do rozporządzenia nr 999/2001, uzależniając podejmowanie decyzji wydawanych w kontekście wspomnianego rozporządzenia od warunku utrzymania, lub jeśli jest to uzasadnione z naukowego punktu widzenia, podwyższenia poziomu ochrony zdrowia ludzi zapewnianego we Wspólnocie. Zasada ostrożności jest jednym z instrumentów umożliwiających wspomnianym władzom spełnienie tego obowiązku (zob. pkt 67 powyżej). Omawiana zasada nakłada bowiem na władze publiczne obowiązek zarządzania ryzykiem przekraczającym poziom ryzyka dla społeczeństwa uznany za dopuszczalny, tak aby zapewnić jego dostosowanie do tego poziomu (zob. pkt 67 i 81 powyżej). Zarządzanie ryzykiem

poprzez przyjęcie stosownych środków mających na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska odpowiada zatem wszystkim działaniom podjętym w celu stawienia czoła ryzyku w taki sposób, by zapewnić jego dostosowanie do akceptowalnego poziomu.

212 Poza tym zadaniem właściwych władz jest ponowne zbadanie środków tymczasowych, jakie przyjęły na podstawie zasady ostrożności w rozsądnym terminie. Zgodnie bowiem z orzecznictwem, w przypadku gdy nowe informacje zmieniają postrzeganie ryzyka lub wykazują, że ryzyko to może być ograniczone poprzez środki łagodniejsze niż te, które obowiązują, instytucje, a między innymi Komisja, powinny dbać o dostosowanie regulacji do nowych danych (zob. pkt 83 powyżej). Złagodzenie środków zapobiegawczych przyjętych wcześniej musi zatem być uzasadnione nowymi informacjami zmieniającymi ocenę rozpatrywanego ryzyka.

213 Te nowe informacje, takie jak nowa wiedza lub nowe odkrycia naukowe, jeśli uzasadniają złagodzenie środka zapobiegawczego, zmieniają konkretną treść obowiązku stałego utrzymywania przez władze publiczne wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi. Te nowe informacje mogą bowiem zmienić postrzeganie zagrożenia, a także poziom ryzyka uznany za dopuszczalny przez społeczeństwo. Zgodności z prawem przyjęcia łagodniejszego środka zapobiegawczego nie ocenia się na podstawie poziomu ryzyka uznanego za dopuszczalny, uwzględnionego w celu przyjęcia pierwotnych środków zapobiegawczych. Pierwotne środki zapobiegawcze służące ograniczeniu ryzyka do poziomu uznanego za dopuszczalny są bowiem przyjmowane na podstawie oceny ryzyka, a w szczególności według poziomu ryzyka uznanego za dopuszczalny dla społeczeństwa. Jeśli nowe informacje zmieniają tę ocenę ryzyka, zgodność z prawem przyjęcia łagodniejszych środków prewencyjnych należy oceniać z uwzględnieniem tych nowych informacji, a nie na podstawie informacji, które determinowały ocenę ryzyka w ramach przyjęcia pierwotnych środków zapobiegawczych. Tylko w przypadku gdy ten nowy poziom ryzyka przekracza poziom

ryzyka uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa, sąd powinien stwierdzić naruszenie zasady ostrożności.

214 Należy wreszcie przypomnieć, że poziom ryzyka uznany za niedopuszczalny dla społeczeństwa w danym przypadku wynika z wyboru politycznego, którego dokonuje właściwa władza, a nie sąd (zob. pkt 78 powyżej). Właściwe władze korzystają z szerokiego zakresu uznania w tym kontekście i zadaniem sądu nie jest ich zastępowanie. Przeprowadzana przez sąd kontrola co od istoty ogranicza się do zbadania, czy wykonywanie przez władze przyznanych im uprawnień nie jest dotknięte oczywistym błędem w ocenie, czy nie doszło do nadużycia władzy lub czy nie przekroczono w sposób oczywisty granic uznania (zob. pkt 85 powyżej). Wreszcie w odniesieniu do badania przez sąd Unii istnienia oczywistego błędu w ocenie dotyczącego aktu instytucji należy wyjaśnić, że w celu ustalenia, czy instytucja ta popełniła oczywisty błąd w ocenie faktów uzasadniający stwierdzenie nieważności wspomnianego aktu, dowody przedstawione przez skarżącego muszą być wystarczające, by pozbawić wiarygodności oceny faktów uwzględnione w tym akcie (zob. pkt 86 powyżej).

W przedmiocie nowych informacji

215 W kontekście kryzysu związanego z BSE Komisja wprowadziła w 2000 r. środki dotyczące monitorowania, zapobiegania, kontroli i zwalczania TSE u owiec i kóz na podstawie ograniczonej wiedzy naukowej dostępnej w owym czasie oraz w celu zapewnienia możliwie największego bezpieczeństwa przy korzystaniu z materiałów pochodzących od owiec i kóz (zob. motywy 3, 4 i 6 zaskarżonego rozporządzenia). Środki te zostały przyjęte na podstawie ograniczonej wiedzy naukowej w odniesieniu do częstotliwości występowania i zdolności przenoszenia się na ludzi TSE u owiec i kóz. Oprócz zapobiegania, celem tych środków było zebranie danych dotyczących

częstotliwości występowania TSE innych niż BSE u owiec i kóz, a także ewentualnego powiązania pomiędzy tymi TSE a BSE oraz ich zdolności przenoszenia się na ludzi.

216 W porównaniu z sytuacją istniejącą w momencie przyjmowania pierwotnych środków zapobiegawczych Komisja przytoczyła co do zasady trzy nowe informacje, które uzasadniały przyjęcie podważonych środków.

217 Po pierwsze, Komisja powołała się na fakt, że od wprowadzenia w życie pierwotnych środków zapobiegawczych obejmujących aktywne monitorowanie małych przeżuwaczy brak jest powiązania epidemiologicznego pomiędzy z jednej strony trzęsawką klasyczną lub nietypową, atakującą małe przeżuwacze, a z drugiej strony TSE atakującymi ludzi. Odniosła się w tym względzie do opinii EFSA z dnia 8 marca 2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r. (zob. motywy 4 i 6 zaskarżonego rozporządzenia).

218 Po drugie, Komisja powołała się na opracowanie i zatwierdzenie molekularnych testów różnicujących pozwalających na odróżnienie w ograniczonym czasie w sposób wiarygodny trzęsawki od BSE. Stwierdziła, że wiarygodność wspomnianych testów została potwierdzona przez EFSA w opiniach z dnia 8 marca 2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r.

219 Po trzecie, Komisja powołała się na dane epidemiologiczne, zgodnie z którymi prawdopodobna częstotliwość występowania BSE u owiec i kóz jest bardzo niska (zob. motywy 15 i 16 zaskarżonego rozporządzenia).

220 Republika Francuska nie podważa nowego charakteru tych informacji, ale ocenę, zgodnie z którą mogą one uzasadniać przyjęcie podważonych środków.

221 Należy zatem ocenić, czy w świetle tych nowych informacji Komisja powinna przyjąć podważone środki z tego względu, że pozwalają one, przy utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, obniżyć koszt dla społeczeństwa w ogólności przyjęcia środków zapobiegawczych w zakresie TSE u małych przeżuwaczy lub, przeciwnie, czy przyjmując podważone środki, Komisja naruszyła zasadę ostrożności i art. 24a rozporządzenia nr 999/2001, a w konsekwencji zawarty w tej zasadzie i w tym przepisie obowiązek utrzymywania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, narażając ludzi na ryzyko, które przekracza poziom ryzyka uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego oczywistego błędu w ocenie w zakresie zarządzania ryzykiem

Wprowadzenie

222 W porównaniu z systemem sprzed przyjęcia rozporządzenia nr 727/2007, które zostało zastąpione zaskarżonym rozporządzeniem, podważone środki pozwalają co do zasady na przeznaczenie do spożycia przez ludzi, po pierwsze, mięsa małych przeżuwaczy w wieku powyżej 18 miesięcy pochodzących ze stada, w którym został wykryty przypadek TSE niebędącej BSE, a zwierzęta zostały zabite natychmiast lub w ciągu dwóch lat od wykrycia ostatniego przypadku TSE poddane „szybkiemu testowi", którego wynik jest ujemny, a po drugie, mięsa małych przeżuwaczy w wieku od 3 do 18 miesięcy, pochodzących ze stada, w którym został wykryty przypadek TSE niebędącej BSE, przy czym nie zostały one poddane „szybkim testom".

223 Republika Francuska utrzymuje, że ryzyko dla zdrowia ludzi stworzone przez podważone środki w sposób oczywisty przekracza poziom ryzyka dopuszczalny dla społeczeństwa, wobec czego Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, przyjmując podważone środki. Jej zdaniem Komisja naruszyła w ten sposób zasadę ostrożności i obowiązek utrzymywania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, o którym mowa w art. 24a rozporządzenia nr 999/2001. Komisja twierdzi, przeciwnie, że w świetle nowych informacji była zobowiązana do przyjęcia podważonych środków.

224 W tym względzie należy wyjaśnić, że wykrycie przypadku TSE w stadzie umożliwiające zastosowanie podważonych środków odbywa się między innymi na podstawie pobrania próbek ogólnej populacji małych przeżuwaczy i „szybkich testów", co stwarza ryzyko niewykrycia przypadków TSE w ogólnej populacji małych przeżuwaczy. Zdaniem Republiki Francuskiej wspomniane ryzyko stanowi jednak ryzyko dopuszczalne dla społeczeństwa. Zarzut Republiki Francuskiej dotyczy w rezultacie wyłącznie ryzyka przeznaczania do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE, a nie ryzyka niewykrycia tego przypadku TSE.

225 Poza tym z opinii EFSA i AFSSA wymienionych w pkt 190 i 191 powyżej wynika, że częstotliwość występowania w stadzie obejmującym zwierzę zakażone trzęsawką klasyczną może być oszacowana na od 1% do ponad 40%, podczas gdy częstotliwość występowania trzęsawki klasycznej w ogólnej populacji zwierząt w wieku ponad 18 miesięcy jest rzędu 0,05% (zob. opinię AFSSA z dnia 15 stycznia 2007 r., s. 4 i 7, oraz opinię EFSA z dnia 5 czerwca 2008 r., s. 8). Komisja mogła stwierdzić, że w wypadku małych przeżuwaczy pochodzących ze stada obejmującego przypadek zakażony TSE w formie trzęsawki klasycznej istnieje większe prawdopodobieństwo zakażenia niż w wypadku tych, które pochodzą z ogólnej populacji małych przeżuwaczy.

226 Poza tym w opinii z dnia 5 czerwca 2008 r. EFSA stwierdziła, że zakażenie małych przeżuwaczy trzęsawką w warunkach naturalnych następuje generalnie przy narodzeniu lub krótko po nim i że oznaki kliniczne u małych podatnych przeżuwaczy

pojawiają się w terminie od dwóch do trzech lat od zakażenia. Ponadto w opinii tej EFSA wyjaśniła w oparciu o badanie naukowe, że u owiec o podatnym genotypie, które są narażone na zakażenie czynnikiem trzęsawki klasycznej, pierwsze oznaki zakażenia są wykrywane od pierwszych miesięcy życia w przewodzie pokarmowym i powiązanych z nim strukturach limfatycznych. Natomiast priony można wykryć w centralnym układzie nerwowym dopiero od połowy okresu inkubacji (zob. opinię EFSA z dnia 5 czerwca 2008 r., s. 8 i 9). W załączniku do opinii z dnia 5 grudnia 2007 r. AFSSA przedstawia schemat rozprzestrzenienia się czynnika TSE w organizmie, który obejmuje trzy etapy. Pierwszy etap, zwany „inwazją na poziomie limfatycznym", charakteryzuje się wczesnym zakażeniem struktur limfatycznych przewodu pokarmowego, następnie powiązanych węzłów chłonnych i prowadzi do stopniowej akumulacji PrPres we wszystkich wtórnych formacjach limfatycznych. Drugi etap, zwany „inwazją na poziome nerwowym", charakteryzuje się akumulacją PrPres najpierw w neuronach autonomicznego obwodowego układu nerwowego powiązanego z przewodem pokarmowym, a następnie w neuronach centralnego układu nerwowego. Wreszcie trzeci etap, zwany „rozprzestrzenieniem odśrodkowym", jest etapem, w trakcie którego choroba rozprzestrzenia się od centralnego układu nerwowego w kierunku struktur obwodowych, takich jak tkanka mięśniowa.

W przedmiocie zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze

— W przedmiocie przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy w wieku powyżej 18 miesięcy

227 Pierwsze złagodzenie obowiązujących przepisów przewidziane w podważonych środkach polega na zezwoleniu na przeznaczanie do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy w wieku powyżej 18 miesięcy, pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE innej niż BSE, pod warunkiem że w przypadku małych

przeżuwaczy poddanych ubojowi natychmiast lub w ciągu dwóch lat od wykrycia ostatniego przypadku TSE w tym stadzie zostały one poddane szybkiemu testowi, którego wynik był ujemny [zob. pkt 2.3 lit. b) ppkt iii) i pkt 4 załącznika VII do rozporządzenia nr 999/2001, zmienionego zaskarżonym rozporządzeniem].

228 W tym względzie należy przypomnieć, że zakażenie małych przeżuwaczy trzęsawką w warunkach naturalnego narażenia następuje zasadniczo przy narodzeniu (zob. pkt 226 powyżej), że u owiec genetycznie podatnych centralny układ nerwowy jest zakażany prionami od momentu ukończenia przez nie 18 miesięcy (zob. pkt 226 powyżej) i że „szybkie testy" mają skuteczność wynoszącą blisko 100%, w przypadku gdy są wykonywane na zasuwce (zob. pkt 119 powyżej). Uwzględniając te informacje i z zastrzeżeniem zbadania oceny wiarygodności testów różnicujących umożliwiających stwierdzenie, czy „przypadek wskaźnikowy" był zakażony TSE inną niż BSE, Komisja mogła uznać, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, że w przypadku owiec genetycznie podatnych pierwsze złagodzenie przewidziane w podważonych środkach nie prowadzi do znacznego zwiększenia ryzyka dla człowieka w postaci narażenia go na mięso zwierzęcia zakażonego TSE, o ile ciało małego przeżuwacza, z którego pochodzi mięso, zostało poddane „szybkim testom", których wynik był ujemny. Natomiast w przypadku owiec z mniejszą podatnością lub w przypadku kóz niekoniecznie można wywieść taki sam wniosek. Z powyższego wynika, że wspomniany środek prowadził do pewnego zwiększenia narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze.

229 Republika Francuska twierdzi także, że wspomniany środek łagodzący prowadzi do zwiększenia ryzyka, ponieważ ogranicza do dwóch lat, licząc od ostatniego wykrytego przypadku TSE, obowiązek poddawania „szybkim testom" małych przeżuwaczy poddanych ubojowi w wieku powyżej 18 miesięcy. W odpowiedzi na ten argument Komisja powołuje się na wyjątkowo niskie prawdopodobieństwo, że zakażone zwierzęta nie zostaną wykryte w tym okresie. Zdaniem Komisji rozpatrywany środek

powoduje, że w ciągu dwóch lat żadne zwierzę w wieku powyżej 18 miesięcy, które jest poddawane ubojowi, nie powinno być zakażone. Poza tym, w odpowiedzi na pytania pisemne Sądu co do wspomnianego środka łagodzącego, Komisja stwierdziła, że z informacji przekazywanych przez państwa członkowskie na mocy art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia nr 999/2001 nie wynika, aby po dwóch latach od wykrycia zakażonych przypadków trzęsawka w gospodarstwach pojawiała się ponownie.

230 W tym względzie jest wiarygodne, że prawdopodobieństwo, iż zwierzęta zakażone TSE w wieku powyżej 18 miesięcy przeznaczone do spożycia nie zostaną wykryte w ciągu dwóch lat od wykrycia ostatniego przypadku TSE, jest wyjątkowo niskie. Jak bowiem wskazano w pkt 226 powyżej, ponieważ zakażenie w warunkach naturalnych co do zasady następuje przy urodzeniu i skoro w takim przypadku od wieku 18 miesięcy priony mogą być wykryte w zasuwce, „szybkie testy" przeprowadzone na tych zwierzętach w wieku powyżej 18 miesięcy mogą być uznane za bardzo wiarygodne.

231 Ta ostatnia ocena nie daje jednakże dokładnych wskazówek co do ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze, stworzonego przez spożycie przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy w wieku powyżej 18 miesięcy poddanych ubojowi w ciągu dwóch lat od wykrycia w stadzie ostatniego przypadku TSE. Ta ostatnia ocena zależy potencjalnie od częstotliwości uboju małych przeżuwaczy w wieku powyżej 18 miesięcy w tym stadzie. Tymczasem Komisja nie przedstawiła żadnego dowodu umożliwiającego ocenę tego czynnika.

232 Ponadto w zakresie, w jakim Komisja twierdzi, że z informacji przekazanych przez państwa członkowskie na mocy art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia nr 999/2001 nie wynika, by po dwóch latach od wykrycia przypadku TSE przypadków trzęsawki pojawiały się one ponownie, należy stwierdzić, że Komisja nie dostarczyła tych danych. Wiarygodna jest także argumentacja Republiki Francuskiej przedstawiona podczas rozprawy, zgodnie z którą dane te nie dają żadnej wskazówki co do wspomnianego ponownego pojawiania się przypadków choroby, ponieważ wspomniany środek łagodzący jeszcze nie obowiązywał.

233 W świetle powyższych rozważań należy zatem stwierdzić, że pierwszy środek łagodzący, o którym mowa w podważonych środkach, może doprowadzić do zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze.

— W przedmiocie przeznaczenia do spożycia mięsa małych przeżuwaczy w wieku od 3 do 18 miesięcy

234 Drugie złagodzenie obowiązujących przepisów przewidziane w podważonych środkach podlega na umożliwieniu przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy w wieku od 3 do 18 miesięcy pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE innej niż BSE, a te małe przeżuwacze nie zostały poddane „szybkim testom".

235 Brak przeprowadzenia „szybkich testów" na małych przeżuwaczach poddanych ubojowi w wieku od 3 do 18 miesięcy nie jest kwestionowany. Tłumaczy się go okolicznością, że zanim małe przeżuwacze osiągnęły wiek 18 miesięcy, wystarczająca liczba prionów jeszcze nie dosięgła zasuwki małych chorych przeżuwaczy, wobec czego wyniki „szybkich testów" przeprowadzonych na zasuwkach tych zwierząt nie mogą być uznane za wiarygodne (zob. opinię EFSA z dnia 5 czerwca 2008 r., s. 9).

236 Ponadto Komisja przyznaje, że wspomniane środki prowadzą do „matematycznego zwiększenia" ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze.

237 Przed dokonaniem oceny zakresu zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze należy zauważyć, że wpłynąć na tę ocenę mogą trzy czynniki,

czyli: skuteczność usuwania MRS, wiek małych przeżuwaczy przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz genotyp owiec przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

238 W odniesieniu do MRS należy zauważyć, że obejmują one po pierwsze czaszkę wraz z mózgiem oraz oczami, migdałki oraz rdzeń kręgowy małych przeżuwaczy w wieku powyżej 12 miesięcy lub które mają siekacz stały wyrżnięty z dziąsła, a po drugie śledzionę małych przeżuwaczy w każdym wieku (zob. pkt 1 załącznika V do rozporządzenia nr 999/2001). Ich wyeliminowanie prowadzi do ograniczenia zakażonych tkanek, które potencjalnie mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi po przyjęciu podważonych środków.

239 W odniesieniu do wieku małych przeżuwaczy poddanych ubojowi, jako że zakażenie przez TSE małego przeżuwacza w warunkach naturalnych następuje co do zasady przy narodzeniu, ale rozprzestrzenia się w organizmie tylko stopniowo, im niższy jest wiek uboju zwierzęcia, tym mniejsze jest ryzyko. Zostało to pośrednio przyznane przez Republikę Francuską podczas rozprawy, kiedy stwierdziła, że aż do wieku trzech miesięcy należało stwierdzić, że u małego przeżuwacza zakażonego prionem TSE nie rozwinęła się w sposób wystarczający, by zagrozić zdrowiu ludzi. Jednakże strony nie przedstawiły żadnych dokładnych danych co do liczby małych przeżuwaczy poddawanych ubojowi w Europie, w zależności od wieku.

240 Wreszcie w odniesieniu do genotypu owiec poddawanych ubojowi należy zauważyć, że w przypadku zwierząt o odpornym genotypie, czyli genotypie ARR/ARR, pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE innej niż BSE, nie zakwestionowano okoliczności, że ryzyko zakażenia trzęsawką klasyczną jest wyjątkowo niskie, chociaż nie można go całkowicie wykluczyć (zob. pkt 18 powyżej). Natomiast w przypadku zwierząt o podatnym genotypie, czyli o genotypie VRQ/VRQ, pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE innej niż BSE, ryzyko zakażenia trzęsawką klasyczną małego przeżuwacza pochodzącego z tego stada jest wysokie. Przeznaczenie do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy o podatnym genotypie pochodzących ze stada, w którym wykryto przypadek TSE, prowadzi zatem do zwiększenia ryzyka narażenia ludzi na TSE atakujące małe przeżuwacze.

— W przedmiocie zakresu zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze

241 Jak wyjaśniono w pkt 184 i nast. powyżej, AFSSA dwukrotnie wskazała, że ilościowa ocena zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze, spowodowanego przyjęciem podważonych środków, jest niemożliwa z uwagi na brak wystarczających danych co do częstotliwości rzeczywistego występowania trzęsawki we wszystkich zakażonych stadach i rzeczywistej struktury genetycznej populacji owiec w ogólności.

242 Jednakże w opinii z dnia 13 czerwca 2007 r. AFSSA podała „rząd wielkości" zwiększenia rozpatrywanego ryzyka. Na podstawie danych zebranych we Francji stwierdziła w rezultacie, że testy przeprowadzone na zasuwce wykrywają tylko około 50% zwierząt zakażonych w zaatakowanych stadach, a pozostałe 50% to zwierzęta w stadium inkubacji, które są nosicielami czynników zakaźnych w organach limfatycznych. W opinii z dnia 5 grudnia 2007 r. AFSSA potwierdziła reprezentatywność wartości 50% uwzględnionej w opinii z dnia 13 czerwca 2007 r.

243 W konsekwencji mimo niedoskonałego charakteru szacunków przeprowadzonych przez AFSSA, przyjęcie podważonych środków prowadzi do znacznego zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze ze względu na przeznaczenie do spożycia przez ludzi mięsa zwierząt zakażonych TSE.

244 Argumenty Komisji nie pozwalają na podważenie tezy o znacznym zwiększeniu ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze.

245 W zakresie, w jakim Komisja twierdzi, że „szybkie testy" wykrywają znaczną większość zwierząt o podatnym genotypie, ponieważ stanowią one mniej więcej 50% populacji owiec, i że „szybkie testy" wykrywają dużo szybciej podatne zwierzęta, należy zauważyć, że o ile można wywieść z opinii EFSA z dnia 5 czerwca 2008 r., że podatne zwierzęta zakażone TSE mogą być skutecznie wykryte za pomocą „szybkich testów" przeprowadzonych na zasuwce począwszy od wieku 12–18 miesięcy, o tyle AFSSA wskazała, że 50% niewykrytych zwierząt to zwierzęta w stadium inkubacji, które są nosicielami czynników zakaźnych w organach limfatycznych. W konsekwencji szybsze wykrycie zwierząt o podatnym geotypie nie ma wpływu na ocenę AFSSA, zgodnie z którą testy przeprowadzone na zasuwce wykrywają tylko około 50% zakażonych zwierząt (zob. pkt 242 powyżej).

246 W zakresie w jakim Komisja powołuje się na usuwanie MRS, należy zauważyć, że AFSSA stwierdziła w opinii z dnia 15 stycznia 2007 r., że „u zwierząt o podatnym genotypie (niebędących nosicielami allelu ARR), usuwanie MRS rozszerzone nawet na głowę i jelita nie umożliwia wyeliminowania wszystkich tkanek, charakteryzujących się znacznymi poziomami czynników zakaźnych". A zatem nawet jeśli usuwanie MRS przyczyna się do ograniczenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze, środek ten nie pozwala na podważenie oceny, zgodnie z którą zwiększenie wspomnianego ryzyka jest znaczne.

247 Ponadto należy zauważyć, że oszacowanie dokonane przez Komisję w toku postępowania, niezależnie od kwestii jego ścisłości naukowej, nie podważa przybliżonej oceny przeprowadzonej przez AFSSA, z której można wywieść znaczne zwiększenie narażenia człowieka na TSE atakujące owce i kozy w związku z przyjęciem podważonych środków.

248 Niezależnie od powyższego należy jednakże zauważyć, że Republika Francuska nie przedstawiła żadnego dowodu pozwalającego podważyć ocenę Komisji, zgodnie z którą zwiększenie ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze, spowodowane przyjęciem podważonych środków, jest znacznie niższe od zwiększenia ryzyka spowodowanego złagodzeniem programu monitorowania przewidzianego w rozporządzeniu nr 767/2007.

2. W przedmiocie zwiększenia ryzyka dla zdrowia ludzi

— Wprowadzenie

249 Okoliczność, że podważone środki prowadzą do zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze, nie wystarczy do wykazania naruszenia zasady ostrożności lub obowiązku utrzymywania przez Komisję wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, ustanowionego art. 152 ust. 1 WE i art. 24a rozporządzenia nr 999/2001. Takie naruszenie może być bowiem ustalone tylko w przypadku, gdy przyjęcie podważonych środków, a w konsekwencji zwiększenie ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze stwarzałoby ryzyko dla zdrowia ludzi przekraczające poziom uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa.

250 W celu dokonania oceny, czy Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie w zakresie zarządzania ryzykiem, należy zbadać, czy Komisja mogła stwierdzić, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, że podważone środki były stosowne, by zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. W tym względzie należy odróżnić z jednej strony kwestię ryzyka dla zdrowia ludzi polegającego na narażeniu ich na mięso małych przeżuwaczy zakażonych BSE w związku z przyjęciem podważonych środków, a z drugiej strony kwestię ryzyka dla zdrowia ludzi polegającego na narażeniu ich na mięso małych przeżuwaczy zakażone trzęsawką w związku z przyjęciem podważonych środków.

— W przedmiocie ryzyka dla zdrowia ludzi w ramach spożycia przez ludzi mięsa owiec lub kóz zakażonych TSE innymi niż BSE

251 Ze względów przedstawionych w pkt 93 i nast. powyżej należy stwierdzić, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, stwierdzając na podstawie dostępnych opinii naukowych, że ryzyko przenoszenia się na ludzi czynników TSE innych niż BSE, obecnych u owiec i kóz, jest wyjątkowo niskie.

252 Tymczasem wyjątkowo niskie ryzyko przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE atakujących małe przeżuwacze obniża w znacznej mierze wpływ na zdrowie ludzkie zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE inne niż BSE, atakujące małe przeżuwacze, spowodowane przyjęciem podważonych środków.

253 W konsekwencji w odniesieniu do TSE innych niż BSE atakujące małe przeżuwacze Komisja mogła, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, stwierdzić, że podważone środki nie prowadziły do zwiększenia ryzyka dla zdrowia ludzi ponad poziom ryzyka uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa.

— W przedmiocie ryzyka dla zdrowia ludzi w ramach spożycia przez ludzi mięsa owiec i kóz zakażonych BSE

254 W celu dokonania kontroli przeprowadzonej przez Komisję oceny ryzyka dla zdrowia ludzi, jakie stwarzają podważone środki w świetle zdolności przenoszenia się na ludzi BSE, należy przede wszystkim przypomnieć znaczenie molekularnych testów różnicujących w systemie przewidzianym przez podważone środki.

255 Podważone środki przewidują, że w przypadku wykrycia przypadku TSE w ogólnej populacji małych przeżuwaczy zwierzę to jest poddawane ubojowi, próbki jego ciała są poddawane molekularnemu testowi różnicującemu, a ciało jest niszczone. Jeśli wynik tego testu jest dodatni, całe stado, z którego pochodziło zwierzę, jest niszczone. Natomiast jeśli wynik tego testu jest ujemny, stado, z którego pochodziło zwierzę, może być przeznaczone do spożycia przez ludzi z zastrzeżeniem, że poddane ubojowi zwierzęta, które są w wieku powyżej 18 miesięcy, w ciągu dwóch lat od wykrycia ostatniego przypadku TSE zostaną poddane szybkiemu testowi, a wynik tego testu będzie ujemny.

256 Molekularne testy różnicujące przewidziane w podważonych środkach przyczyniają się do obniżenia ryzyka narażenia człowieka na BSE atakujące małe przeżuwacze, umożliwiając wykluczenie przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa pochodzącego ze stada, w którym wykryto przypadek BSE. Brak tego testu powoduje między innymi, że stado, w którym wykryto przypadek BSE, może być przeznaczone do spożycia przez ludzi, przy czym zwierzęta w wieku poniżej 18 miesięcy nie są poddane żadnemu testowi.

257 Molekularne testy różnicujące nie zostały jednakże wprowadzone w rozporządzeniu nr 999/2001 przez podważone środki. Wspomniane testy stanowią część rozporządzenia nr 999/2001 od 2005 r., w celu zidentyfikowania przypadków BSE wśród przypadków TSE wykrytych w wyniku aktywnego monitorowania lub przypadków podejrzanych (zob. pkt 27 powyżej). Republika Francuska nie podważyła jednakże wiarygodności wspomnianych testów w tym kontekście.

258 W opiniach z dnia 8 marca 2007 r. i z dnia 24 stycznia 2008 r. EFSA uznała, że na podstawie dostępnych danych molekularne testy różnicujące należy uznać za instrumenty, które można wykorzystywać w celu wykrywania przypadków TSE w terenie zgodnie z pkt 3.2 lit. c) rozdziału C załącznika X do rozporządzenia nr 999/2001 i że umożliwiają one spełnienie celu, jakim jest szybka i powtarzalna identyfikacja

przypadków TSE, które mają zespół cech charakterystycznych zgodny z klasycznym czynnikiem chorobotwórczym BSE.

259 Jednakże AFSSA i EFSA także stwierdziły, że molekularnych testów różnicujących nie można uznać za doskonałe. Ten brak doskonałości wynika z faktu, że zarówno prawdziwa różnorodność biologiczna czynników chorobotwórczych TSE u owiec i kóz, jak i ich wzajemne na siebie oddziaływanie w przypadku jednoczesnego zakażenia nie są obecnie rozpoznane (zob. opinie EFSA: z dnia 8 marca 2007 r., s. 7, i z dnia 24 stycznia 2008 r., s. 7). Tymczasem chociaż żadne dane naukowe nie potwierdzają takiego jednoczesnego zakażenia w warunkach naturalnych (zob. pkt 154 powyżej), nie można go wykluczyć. Niedoskonałość molekularnych testów różnicujących spowodowana jest także niedoskonałą oceną ich czułości i szczegółowości. W opinii z dnia 20 lipca 2006 r. AFSSA wskazała bowiem, że gdyby czułość testów różnicujących była szacowana na 100%, dolna granica przedziału względnego zaufania tej czułości wynosiłaby 82,35%, ponieważ oszacowanie czułości zostało przeprowadzone tylko na podstawie 19 małych przeżuwaczy zakażonych eksperymentalnie BSE. W opinii z dnia 25 stycznia 2007 r. EFSA wyjaśniła, że ograniczenia tej oceny molekularnych testów różnicujących spowodowane są w części niewykryciem naturalnych przypadków BSE u kóz i owiec. Wskazała także, że molekularne testy różnicujące zostały opracowane w celu odróżnienia klasycznej BSE od innych odmian TSE. Nie zostały zatem zbadane pod kątem ich zdolności do rozróżnienia BSE typu L lub typu H od innych odmian TSE.

260 W konsekwencji podważone środki nie umożliwiają wykluczenia, że mięso pochodzące ze stada, w którym zwierzę zostało zakażone BSE, przeznaczono do spożycia przez ludzi.

261 Jednakże w odniesieniu do klasycznej BSE należy przypomnieć, że ze względów przedstawionych w pkt 157 i nast. powyżej Komisja mogła, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, stwierdzić, że częstotliwość występowania klasycznej BSE u małych przeżuwaczy jest bardzo niska. Poza tym należy przypomnieć, że w momencie przyjmowania podważonych środków został potwierdzony jeden przypadek

klasycznej BSE u małych przeżuwaczy, a dotyczył on kozy, która była żywiona mąką zwierzęcą, która jest od tego czasu zakazana.

262 Biorąc pod uwagę, że molekularne testy różnicujące zostały uznane przez EFSA za testy umożliwiające spełnienie celu, jakim jest szybka i powtarzalna identyfikacja przypadków TSE, które mają zespół cech charakterystycznych zgodny z klasycznym czynnikiem chorobotwórczym BSE, że szacowana częstotliwość występowania klasycznej BSE u małych przeżuwaczy jest bardzo niska, że u małych przeżuwaczy został zidentyfikowany jeden przypadek BSE i że bardzo ograniczona liczba przypadków TSE wciąż jest analizowana w celu ostatecznego określenia, czy chodzi o TSE lub BSE, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, Komisja mogła stwierdzić, że dodatkowe ryzyko narażenia człowieka na klasyczną BSE atakującą małego przeżuwacza, jakie stwarza przyjęcie podważonych środków, nie prowadzi do powstania ryzyka dla zdrowia ludzi, które przekraczałoby poziom uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa.

263 Co do ryzyka narażenia człowieka na szczepy wzorcowe BSE inne niż klasyczna BSE należy zauważyć, że w opinii z dnia 25 stycznia 2007 r. EFSA stwierdziła, że znaczenie, pochodzenie i zdolność przenoszenia BSE typu L lub H miały w tym czasie charakter spekulacyjny. Autorzy artykułu naukowego przytoczonego przez Republikę Francuską nie podważyli tej oceny, nawet jeśli powołali się na możliwą zdolność przenoszenia się na ludzi BSE typu L.

264 Tymczasem w braku dodatkowych wskazówek, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, Komisja mogła stwierdzić, że dodatkowe ryzyko narażenia człowieka na inne odmiany BSE niż klasyczna BSE u małych przeżuwaczy, jakie stwarza przyjęcie podważonych środków, nie prowadzi do powstania ryzyka dla zdrowia ludzi, przekraczającego poziom ryzyka uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa.

Wniosek

265 W świetle całości powyższych rozważań, nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, Komisja na podstawie dostępnych danych naukowych mogła stwierdzić, że zwiększenie ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze, jakie stwarza przyjęcie podważonych środków, nie prowadzi do powstania ryzyka dla zdrowia ludzi przekraczającego poziom ryzyka uznany za dopuszczalny dla społeczeństwa.

266 W konsekwencji Komisja nie naruszyła zasady ostrożności i obowiązku utrzymywania wysokiego poziomu ochrony zdrowia, ustanowionego w art. 152 ust. 1 WE i art. 24a rozporządzenia nr 999/2001, przyjmując podważone środki. Należy zatem oddalić skargę.

W przedmiocie kosztów

267 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania przed Sądem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Republika Francuska przegrała sprawę w niniejszym przypadku, zgodnie z żądaniem Komisji pokrywa ona własne koszty, a także koszty poniesione przez Komisję w postępowaniu w przedmiocie środka tymczasowego i w postępowaniu głównym.

268 Poza tym, na podstawie art. 87 ust. 4 regulaminu, który przewiduje, że państwa członkowskie, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty, Zjednoczone Królestwo należy obciążyć własnymi kosztami.

Z powyższych względów

SĄD (trzecia izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

1) Skarga zostaje oddalona.

2) Republika Francuska pokrywa własne koszty oraz koszty Komisji Europejskiej poniesione w postępowaniu głównym i w postępowaniu w przedmiocie środka tymczasowego.

3) Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej pokrywa własne koszty.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 9 września 2011 r.

Podpisy

Spis treści

Ramy prawne ..... II - 5839

1. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ..... II - 5839

2. Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ..... II - 5840

Podważone środki ..... II - 5844

Okoliczności faktyczne ..... II - 5850

1. Przenośne gąbczaste encefalopatie ..... II - 5850

2. Gąbczasta encefalopatia bydła ..... II - 5850

3. Trzęsawka ..... II - 5851

4. Rozwój polityki wspólnotowej w ramach zwalczania TSE u owiec i kóz ..... II - 5852

Postępowanie ..... II - 5853

Żądania stron ..... II - 5865

Co do istoty ..... II - 5866

1. Rozważania ogólne ..... II - 5866

W przedmiocie ochrony zdrowia ludzi ..... II - 5866

W przedmiocie zasady ostrożności ..... II - 5867

Definicja ..... II - 5867

Ocena ryzyka ..... II - 5869

— Wprowadzenie ..... II - 5869

— W przedmiocie naukowej oceny ryzyka ..... II - 5869

— W przedmiocie określenia poziomu ryzyka ..... II - 5872

Zarządzanie ryzykiem ..... II - 5873

W przedmiocie zakresu kontroli sądowej ..... II - 5874

2. W przedmiocie jedynego zarzutu, dotyczącego naruszenia zasady ostrożności .... II - 5876

3. W przedmiocie oceny ryzyka ..... II - 5876

Wprowadzenie ..... II - 5876

W przedmiocie zarzutów dotyczących nieuwzględnienia i błędnej interpretacji niejasności naukowych w odniesieniu do zdolności przenoszenia się na ludzi TSE innych niż BSE ..... II - 5877

W przedmiocie niezasięgnięcia opinii ekspertów naukowych w zakresie wiarygodności „szybkich testów" ..... II - 5883

Rozważania wstępne ..... II - 5883

W przedmiocie wykorzystania „szybkich testów" do celów innych niż epidemiologiczne ..... II - 5885

W przedmiocie braku wskazówek zawartych w opiniach EFSA z dnia 17 maja i z dnia 26 września 2005 r. co do wiarygodności „szybkich testów", w przypadku gdy u małych przeżuwaczy nie istnieje jeszcze wystarczająca akumulacja prionów w pniu mózgu ..... II - 5887

W przedmiocie zarzutów dotyczących testów różnicujących ..... II - 5892

Wprowadzenie ..... II - 5892

W przedmiocie zarzutu dotyczącego nieuwzględnienia niepewności naukowej co do wiarygodności testów różnicujących ..... II - 5893

1. W przedmiocie zarzutu dotyczącego stronniczego wykorzystania opinii EFSA z dnia 24 stycznia 2008 r. ..... II - 5895

— Wprowadzenie ..... II - 5895

— W przedmiocie ryzyka jednoczesnego zakażenia ..... II - 5897

— W przedmiocie częstotliwości występowania BSE u małych przeżuwaczy ..... II - 5899

W przedmiocie uwzględnienia opinii AFSSA z dnia 8 października 2008 r. i opinii EFSA z dnia 22 października 2008 r. ..... II - 5903

W przedmiocie zarzutu dotyczącego nieprzeprowadzenia oceny zwiększenia ryzyka wynikającego z przyjęcia podważonych środków ..... II - 5903

4. W przedmiocie zarządzania ryzykiem ..... II - 5911

Przegląd argumentów stron ..... II - 5911

Rozważania wstępne ..... II - 5913

W przedmiocie nowych informacji ..... II - 5916

W przedmiocie zarzutu dotyczącego oczywistego błędu w ocenie w zakresie zarządzania ryzykiem ..... II - 5918

Wprowadzenie ..... II - 5918

W przedmiocie zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze ..... II - 5920

— W przedmiocie przeznaczenia do spożycia przez ludzi mięsa małych przeżuwaczy w wieku powyżej 18 miesięcy ..... II - 5920

— W przedmiocie przeznaczenia do spożycia mięsa małych przeżuwaczy w wieku od 3 do 18 miesięcy ..... II - 5923

— W przedmiocie zakresu zwiększenia ryzyka narażenia człowieka na TSE atakujące małe przeżuwacze ..... II - 5925

2. W przedmiocie zwiększenia ryzyka dla zdrowia ludzi ..... II - 5927

— Wprowadzenie ..... II - 5927

— W przedmiocie ryzyka dla zdrowia ludzi w ramach spożycia przez ludzi mięsa owiec lub kóz zakażonych TSE innymi niż BSE ..... II - 5928

— W przedmiocie ryzyka dla zdrowia ludzi w ramach spożycia przez ludzi mięsa owiec i kóz zakażonych BSE ..... II - 5928

Wniosek ..... II - 5932

W przedmiocie kosztów ..... II - 5932