ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (tretia rozšírená komora)

z 9. septembra 2011 *

Vo veci T-257/07,

Francúzska republika, v zastúpení: pôvodne E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans a A.-L. During, neskôr E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans a B. Cabouat, splnomocnení zástupcovia,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: M. Nolin, splnomocnený zástupca,

žalovanej,

* Jazyk konania: francúzština.

ktorú v konaní podporuje:

Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska, v zastúpení: pôvodne I. Rao a C. Gibbs, neskôr I. Rao a L. Seeboruth a napokon L. Seeboruth a F. Penlington, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci T. Ward, barrister,

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie nariadenia Komisie (ES) č. 746/2008 zo 17. júna 2008, ktorým sa mení a dopĺňa príloha VII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. EÚ L 202, s. 11), v rozsahu, v akom pre stáda oviec a kôz schvaľuje menej prísne opatrenia na dozor a eradikáciu než opatrenia stanovené skôr,

VŠEOBECNÝ SÚD (tretia rozšírená komora),

v zložení: predseda komory J. Azizi (spravodajca), sudcovia E. Cremona, I. Labucka, S. Frimodt Nielsen a K. O'Higgins,

tajomník: C. Kristensen, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 6. júla 2010,

vyhlásil tento

Rozsudok

Právny rámec

1. *Nariadenie (ES) č. 178/2002*

1 Článok 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463), stanovuje:

„1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.

2. Opatrenia prijaté na základe odseku 1 musia byť primerané a nesmú obmedzovať obchod viac, než to vyžaduje dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo, so zreteľom na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť a ostatné faktory považované za oprávnené v posudzovanej záležitosti. Opatrenia sa prehodnotia v primeranom časovom období v závislosti od charakteru zisteného rizika pre život alebo zdravie a od typu vedeckých informácií potrebných na objasnenie vedeckej neistoty a na uskutočnenie komplexnejšieho vyhodnotenia rizika."

2. *Nariadenie (ES) č. 999/2001*

2 V článku 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktor[ým] sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. ES L 147, s. 1; Mim. vyd. 03/032, s. 289), sa stanovuje:

„Pokiaľ je výskyt TSE úradne potvrdený, uplatňujú sa čo najskôr nasledujúce opatrenia:

a) všetky časti tela zvieraťa sa zlikvidujú…;

b) vykonáva sa šetrenie na určenie všetkých rizikových zvierat v súlade s príloh[ou] VII bod[om] 1;

c) všetky rizikové zvieratá a ich produkty, ako je uvedené v prílohe VII bode 2 tohto nariadenia, identifikované vyšetrením uvedeným v písmene b) tohto odseku, sa musia utratiť a zlikvidovať v súlade s nariadením (ES) č 1774/2002."

3 Pred nadobudnutím platnosti nariadenia Komisie (ES) č. 727/2007 z 26. júna 2007, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, III, VII a X k nariadeniu č. 999/2001 (Ú. v. EÚ L 165, s. 8), príloha VII nariadenia č. 999/2001 s názvom „Eradikácia prenosnej špongioformnej encefalopatie“ stanovovala:

„1. Prieskum podľa článku 13(1) b) musí zistiť:

…

b) v prípade oviec a kôz:

— všetky ostatné prežúvavce okrem oviec a kôz v hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené,

— pokiaľ je zistiteľné, rodičia a v prípade samíc všetky embryá, vajíčka a posledné potomstvo samice, u ktorej bolo ochorenie potvrdené,

— všetky ostatné ovce a kozy v hospodárstve, z ktorého pochádza zviera, u ktorého bolo ochorenie potvrdené, popri tých, ktoré sú uvedené v druhej odrážke,

— možný pôvod ochorenia a identifikácia ostatných hospodárstiev, na ktorých sú zvieratá, embryá alebo vajíčka, ktoré sa mohli infikovať vyvolávateľom TSE alebo ktoré mohli byť exponované rovnakému krmivu alebo zdroju kontaminácie,

— pohyb potenciálne kontaminovaných krmív, iných materiálov alebo akýchkoľvek iných prostriedkov prenosu, ktorými sa mohol vyvolávateľ BSE preniesť z daného hospodárstva alebo naň.

2. Opatrenia ustanovené v článku 13(1) c) musia zahrnúť minimálne:

…

b) v prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy po 1. októbri 2003 podľa rozhodnutia príslušného orgánu:

i) zabitie a kompletnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa druhej a tretej odrážky bodu 1 [písm.] b); alebo

ii) zabitie a kompletnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa druhej a tretej odrážky bodu 1 [písm.] b), s výnimkou:

— plemenných baranov genotypu ARR/ARR,

— plemenných bahníc, nositeliek aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, a – pokiaľ sú v čase prieskumu takéto plemenné bahnice gravídne, následne vrhnutých jahniat, ak ich genotyp spĺňa požiadavky tohto odseku,

— oviec nositeliek aspoň jednej alely ARR, ktoré sú určené výlučne na porážku,

— ak takto rozhodne príslušný orgán, oviec a kôz mladších ako dva mesiace, ktoré sú určené výlučne na porážku.

iii) Ak bolo nakazené zviera umiestnené z iného hospodárstva, môže členský štát rozhodnúť na základe anamnézy prípadu, že uplatní eradikačné opatrenia na hospodárstve pôvodu popri hospodárstve alebo namiesto hospodárstva, na ktorom bola nákaza potvrdená; v prípade, že ide o pôdu na spoločné pasenie viac ako jednej čriedy, členský štát môže rozhodnúť, že sa uplatnenie týchto opatrení obmedzí na jednu čriedu na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov; ak sa na jednom hospodárstve chová viac ako jedna črieda, členský štát môže rozhodnúť, že uplatnenie opatrení obmedzí na čriedu, v ktorej bola klusavka potvrdená, ak sa overilo, že čriedy sa chovali oddelene od seba a že šírenie sa nákazy medzi čriedami, či už priamym, alebo nepriamym kontaktom, je nepravdepodobné;

c) v prípade potvrdenia BSE u ovce alebo kozy, zabitie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa druhej až piatej odrážky bodu 1 [písm.] b) [prílohy VII].“

4 Článok 23 nariadenia č. 999/2001 stanovuje:

„Po konzultácii s príslušným vedeckým výborom o akýchkoľvek otázkach, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, sa prílohy menia alebo dopĺňajú a prijímajú potrebné prechodné opatrenia v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 2…“

5 Článok 24a nariadenia č. 999/2001 stanovuje:

„Rozhodnutia, ktoré sa prijmú v súlade s jedným z postupov uvedených v článku 24, sú založené na zodpovedajúcom hodnotení možných rizík pre zdravie ľudí a zvierat a s ohľadom na existujúce vedecké dôkazy zachovajú alebo, ak to bude vedecky podložené, zvýšia úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ktorú Spoločenstvo zabezpečuje."

Napadnuté opatrenia

6 Na účely zohľadnenia najnovších vedeckých poznatkov boli prílohy I, III, VII a X nariadenia č. 999/2001, ktoré upravujú niektoré opatrenia na boj proti prenosným spongiformným encefalopatiám (ďalej len „TSE") v prípade oviec a kôz, zmenené nariadením č. 727/2007.

7 Príloha VII nariadenia č. 999/2001, ktorá uvádza najmä eradikačné opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať po potvrdení prípadu TSE v stáde oviec alebo kôz, bola predmetom novej modifikácie vykonanej nariadením Komisie (ES) č. 746/2008 zo 17. júna 2008, ktorým sa mení a dopĺňa príloha VII k nariadeniu č. 999/2001 (Ú. v. EÚ L 202, s. 11, ďalej len „napadnuté nariadenie").

8 Napadnuté nariadenie zmenilo prílohu VII nariadenia č. 999/2001 tak, že do nej vložilo kapitolu A s názvom „Opatrenia nasledujúce po potvrdení prítomnosti TSE", a bod 2 písm. b) prílohy VII nariadenia č. 999/2001 bol nahradený takto:

„2. Opatrenia stanovené v článku 13 ods. 1 písm. c) zahŕňajú aspoň:

…

2.3. V prípade potvrdenia TSE u ovce alebo kozy:

a) ak nemôže byť BSE vylúčené na základe výsledkov kruhového testu vykonaného v súlade s postupom ustanoveným v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. c), usmrtenie a úplnú likvidáciu zvierat, embryí a vajíčok zistených prieskumom podľa bodu 1 písm. b) druhej až piatej zarážky;

b) ak je BSE vylúčené v súlade s postupom ustanoveným v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. c), podľa rozhodnutia príslušného orgánu:

buď

i) usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke. Podmienky ustanovené v bode 3 sa budú uplatňovať na hospodárstve,

alebo

ii) usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých zvierat, embryí a vajíčok zistených na základe šetrenia uvedeného v bode 1 písm. b) druhej a tretej zarážke, s výnimkou:

— plemenných baranov genotypu ARR/ARR,

— plemenných bahníc, nositeliek aspoň jednej alely ARR a žiadnej alely VRQ, a – pokiaľ sú v čase šetrenia takéto plemenné bahnice gravidné – následne vrhnutých jahniat, ak ich genotyp spĺňa požiadavky tohto odseku,

— oviec s najmenej jednou alelou ARR, ktoré sú určené výhradne na zabitie,

— ak takto rozhodne príslušný orgán, oviec a kôz mladších ako dva mesiace, ktoré sú určené výlučne na zabitie.

Podmienky ustanovené v bode 3 sa budú uplatňovať v hospodárstve;

alebo

iii) členský štát sa môže rozhodnúť neusmrtiť a nezlikvidovať zvieratá zistené šetrením podľa bodu 1 písm. b) druhej a tretej zarážky v prípade, že je náročné zabezpečiť náhradné ovce známeho genotypu alebo frekvencia alely ARR v chove alebo na hospodárstve je nízka, alebo ak sa považuje za potrebné zabrániť príbuzenskej plemenitbe, alebo na základe zdôvodneného zváženia všetkých epidemiologických faktorov. Podmienky ustanovené v bode 4 sa budú uplatňovať v hospodárstve;

…“

9 Bod 4 kapitoly A v prílohe VII nariadenia č. 999/2001, ktorý bol zavedený napadnutým nariadením, uvádza:

„4. Po uplatnení opatrení ustanovených v bode 2.3 písm. b) bode iii) v hospodárstve a v priebehu dvoch plemenných rokov po zistení posledného prípadu TSE:

a) všetky ovce a kozy v hospodárstve sa identifikujú;

b) všetky ovce a kozy v hospodárstve možno premiestňovať iba v rámci územia príslušného členského štátu na zabitie na ľudskú spotrebu alebo s cieľom likvidácie, všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov zabité na ľudskú spotrebu sa testujú na prítomnosť TSE v súlade s laboratórnymi metódami ustanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b);

…

e) všetky ovce a kozy staršie ako 18 mesiacov, ktoré uhynuli alebo boli usmrtené v hospodárstve, budú podliehať testovaniu na TSE;

f) iba samce oviec genotypu ARR/ARR a samice oviec z hospodárstiev, v ktorých neboli zistené žiadne prípady TSE, alebo z čried spĺňajúcich podmienky stanovené v bode 3.4 môžu byť umiestnené v hospodárstve;

g) iba kozy z hospodárstiev, v ktorých neboli zistené žiadne prípady TSE, alebo z čried spĺňajúcich podmienky stanovené v bode 3.4 môžu byť umiestnené v hospodárstve;

…“

10 Ďalej príloha VII kapitola A bod 2.3 písm. d) nariadenia č. 999/2001, zmeneného a doplneného napadnutým nariadením, stanovuje:

„d) členské štáty môžu prijať rozhodnutie:

i) nahradiť usmrtenie a úplné zničenie všetkých zvierat podľa písmena b) bodu i) zabitím na ľudskú spotrebu;

ii) nahradiť usmrtenie a úplné zničenie zvierat podľa písmena b) bodu ii) zabitím na ľudskú spotrebu; za predpokladu, že:

— zvieratá budú zabité v rámci územia príslušného členského štátu,

— všetky zvieratá staršie ako 18 mesiacov alebo s viac ako dvoma trvalými rezákmi prerezanými cez ďasno sa budú testovať na prítomnosť TSE v súlade s laboratórnymi metódami stanovenými v prílohe X kapitole C bode 3.2 písm. b)“.

11 Napokon bod 3.1 kapitoly A v prílohe VII nariadenia č. 999/2001, zmeneného a doplneného napadnutým nariadením, je zhodný s bodom 4 predchádzajúceho znenia prílohy VII nariadenia č. 999/2001 a stanovuje:

„3.1. V hospodárstve/hospodárstvach možno umiestňovať len tieto zvieratá:

a) barany genotypu ARR/ARR;

b) samice oviec aspoň s jednou alelou ARR a žiadnou alelou VRQ;

c) kozy, za predpokladu, že:

i) v hospodárstve sa okrem zvierat s genotypom uvedeným v písmenách a) a b) nenachádzajú žiadne iné ovce na chov;

ii) po odstránení boli všetky ustajňovacie priestory hospodárstva riadne vyčistené a vydezinfikované.“

Skutkové okolnosti

1. *Prenosné spongiformné encefalopatie*

12 TSE sú neurodegeneratívne choroby s pomalým vývojom a smrteľnými následkami. Vyznačujú sa špecifickými poruchami centrálneho nervového systému (mozog a miecha) a postihujú zvieratá aj ľudí.

13 Všetky TSE spôsobuje nekonvenčný prenosný pôvodca, nazývaný „prión“. Tento výraz odkazuje na infekčnú proteínovú časticu, a to na abnormálnu formu proteínu P (PrP), ktorý je bežným proteínom hostiteľa.

14 V rámci TSE, ktoré postihujú ovce, kozy alebo hovädzí dobytok, je možné rozlišovať tieto choroby: bovinná spongiformná encefalopatia (BSE), klasická klusavka a netypická klusavka.

2. *Bovinná spongiformná encefalopatia*

15 BSE je TSE, ktorá bola prvýkrát identifikovaná v novembri 1986 v Spojenom kráľovstve. Postihuje hovädzí dobytok a je prenosná na človeka, u ktorého vyvoláva nový variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby. Považuje sa tiež za chorobu, ktorá môže postihovať ovce a kozy. Na základe molekulárnych a histopatologických kritérií možno rozlišovať klasickú BSE, BSE typu L a BSE typu H.

3. *Klusavka*

16 Klusavka je TSE postihujúca ovce a kozy. V Európe je známa od začiatku 18. storočia. Prenáša sa predovšetkým z matky na potomka okamžite po pôrode alebo z matky na iné novonarodené mláďatá, ktoré sú vystavené plodovej vode alebo tkanivu infikovaného zvieraťa. Výskyt prenosu klusavky na dospelú populáciu je omnoho zriedkavejší.

17 Výraz „klasická klusavka" odkazuje na súbor variantov (kmeňov) TSE, ktoré zatiaľ nie sú klasifikované, ale predstavujú niekoľko charakteristík považovaných za reprezentatívne. Tieto choroby sa z molekulárneho hľadiska prejavujú rozsiahlym rozšírením priónu v organizme, nákazou v stáde a medzi stádami, ako aj genetickou senzibilitou alebo genetickou odolnosťou, ktorá sa líši podľa zvierat.

18 V prípade oviec sa klusavka rozvíja odlišným spôsobom v závislosti od štruktúry génu kódujúceho PrP (ďalej len „gén PrP"), konkrétne od povahy troch aminokyselín, ktoré sa v sekvencii aminokyselín PrP nachádzajú na pozíciách 136, 145 a 171 a sú označené veľkými písmenami „A" pre alanín, „R" pre arginín, „Q" pre glutamím a „V" pre valín, ktoré umožňujú navzájom odlišovať rôzne formy PrP. Sú známe štyri alely génu PrP, a to alely VRQ, ARQ, AHQ a ARR. Ovce nesúce alelu VRQ sú na klusavku hypersenzitívne. Táto choroba sa v ich prípade rýchlo rozvíja a vystopovateľné trasy priónu sa nachádzajú v mnohých orgánoch zvieraťa po celé inkubačné obdobie choroby. Ovce nesúce alely ARQ alebo AHQ sú na klusavku relatívne citlivé. Napokon ovce nesúce alelu ARR sú voči klusavke takmer absolútne odolné. Zvieratá s aspoň jednou alelou ARR sú voči klusavke čiastočne odolné. Pri týchto zvieratách je množenie priónu veľmi pomalé. Obmedzuje sa na nervový systém a prión nemožno vystopovať, kým sa neobjavia klinické príznaky choroby.

19 Výraz „netypická klusavka“ zjavne zodpovedá iba jednému variantu TSE. Táto choroba v prípade malých prežúvavcov vykazuje charakteristiky považované za netypické, a to koncentráciu priónu v centrálnom nervovom systéme, obmedzenú alebo neexistujúcu nákazu a absenciu preukázanej genetickej odolnosti. Touto chorobou teda môžu byť infikované zvieratá genotypu ARR/ARR. Z dôvodu koncentrácie priónu v centrálnom nervovom systéme sú však opatrenia smerujúce k depistáži a odstraňovaniu rizikového materiálu na bitúnkoch veľmi účinné.

4. *Vývoj politiky Spoločenstva v boji proti TSE v prípade oviec a kôz*

20 Vzhľadom na to, že teoretická možnosť infekcie BSE existovala aj v prípade oviec a kôz v prirodzených podmienkach, do právnych predpisov Spoločenstva boli zavedené opatrenia na prevenciu a eradikáciu TSE v prípade oviec a kôz [pozri najmä odôvodnenie č. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1139/2003 z 27. júna 2003, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie č. 999/2001 Európskeho parlamentu a Rady týkajúce sa programov monitorovania a špecifikovaného rizikového materiálu (Ú. v. EÚ L 160, s. 22; Mim. vyd. 03/039, s. 161)].

21 Dňa 22. mája 2001 prijali Parlament a Rada nariadenie č. 999/2001, ktoré v jednom právnom predpise zoskupuje súbor ustanovení existujúcich k tomuto dátumu v oblasti boja proti TSE. Toto nariadenie zakazuje kŕmenie prežúvavcov múčkou na báze živočíšnych bielkovín, nazývaných aj „MBM“ (pozri článok 7 ods. 1 a prílohu IV nariadenia č. 999/2001). Nariadenie ukladá zničenie „špecifikovaného rizikového materiálu“, nazývaného tiež „ŠRM“, to znamená tkanív, ktoré môžu byť najpravdepodobnejšie nakazené TSE (pozri článok 8 a prílohu V nariadenia č. 999/2001). Stanovuje opatrenia týkajúce sa zvierat, pri ktorých existuje podozrenie, že sú infikované

TSE, a opatrenia nasledujúce po potvrdení výskytu TSE pri zvieratách. Tieto druhé opatrenia zahŕňajú likvidáciu ohrozených zvierat, ktoré sú definované v prílohe VII nariadenia č. 999/2001 v pôvodnom znení (pozri články 12 a 13 a prílohu VII nariadenia č. 999/2001). Okrem toho každému členskému štátu nariaďuje vykonávať ročný program dohľadu nad TSE. V prípade oviec a kôz sa tento dohľad vykonáva najmä na základe sledovania za pomoci „rýchlych testov" na vzorkách populácie oviec a kôz (pozri článok 6 a prílohu III nariadenia č. 999/2001). Napokon na účely zohľadnenia vývoja vedeckých poznatkov článok 23 uvedeného nariadenia stanovuje, že jeho prílohy môžu byť zmenené a doplnené prostredníctvom dodržania postupu komitológie, ktorý zahŕňa konzultáciu s vedeckým koordinačným výborom.

22 Na základe posledného ustanovenia bolo nariadenie č. 999/2001 opakovane zmenené a doplnené v rokoch 2001 až 2007. Tieto zmeny a doplnenia sa týkajú najmä opatrení na boj proti TSE v prípade oviec a kôz s ohľadom na vývoj vedeckých poznatkov v oblasti TSE.

23 Dňa 14. februára 2002 teda Komisia prijala nariadenie (ES) č. 270/2002, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o špecifikovaný rizikový materiál a epidemiologický dohľad nad prenosnými hubovitými encefalopatiami, a nariadenie (ES) č. 1326/2001, pokiaľ ide o krmivo zvierat a uvedenie na trh oviec a kôz a produktov z nich (Ú. v. ES L 45, s. 4; Mim. vyd. 03/035, s. 168). Cieľom tohto nariadenia je najmä revízia pravidiel dohľadu nad TSE v prípade oviec a kôz, aby sa zohľadnilo stanovisko riadiaceho vedeckého výboru z 18. – 19. októbra 2001, ktoré odporúča urýchlene vykonať prieskum výskytu TSE prostredníctvom dostupných „rýchlych testov" použitím návrhu a veľkosti štatisticky významného výberu (pozri odôvodnenie č. 2 nariadenia č. 270/2002). Toto nariadenie teda stanovuje dohľad nad ovcami a kozami na základe „rýchlych testov" vykonávaných na minimálnom rozsahu vzorky na členský štát ako zjavne dôležitejší než dohľad stanovený v skoršom

nariadení č. 999/2001. Okrem toho nariaďuje určenie genotypu priónu pre každý pozitívny prípad TSE pri ovciach (pozri prílohu I nariadenia č. 270/2002).

24 „Rýchle testy“, na ktoré odkazuje nariadenie č. 999/2001 a jeho zmenené znenia, sú testy umožňujúce v obmedzenom časovom úseku odhaliť TSE na základe odberov z tiel zvierat alebo jatočne spracovaných tiel zvierat. Toto zistenie prostredníctvom „rýchlych testov“ umožňuje určiť iba existenciu TSE, nevyplýva však z neho jej typ, teda BSE, klasická klusavka alebo netypická klusavka. Ak sú výsledky týchto „rýchlych testov“ pozitívne, mozgové tkanivo sa zašle do referenčného laboratória podľa prílohy X nariadenia č. 999/2001 (ďalej len „referenčné laboratórium“) na účely potvrdzujúcich vyšetrení. Potvrdzujúce vyšetrenia sa skladajú z vyšetrení imunocytochémiou, imunoblottingom alebo ukážkou charakteristických fibríl pomocou elektrónovej mikroskopie (ďalej len spoločne „potvrdzujúce vyšetrenia“) [pozri nariadenie Komisie (ES) č. 1248/2001 z 22. júna 2001, ktoré mení a dopĺňa prílohy III, X a XI nariadenia (ES) č. 999/2001 (Ú. v. ES L 173, s. 12; Mim. vyd. 03/032, s. 450)]. Ak po týchto testoch nie je možné vylúčiť BSE, sú doplnené biologickými testmi, ktoré sa nazývajú aj „biotesty“ alebo „strain typing“. Tieto testy spočívajú v naočkovaní tkaniva kontaminovaného TSE do mozgu živej myši, aby sa mohla určiť povaha predmetnej TSE, teda BSE alebo klusavka. Ak myš uhynie, vykoná sa mikroskopické vyšetrenie jej mozgu a výsledky tohto vyšetrenia umožnia určiť presnú povahu TSE. Na základe týchto biologických testov sa dá s presnosťou určiť, či TSE je alebo nie je BSE, až po niekoľkých rokoch. Testy na odlíšenie BSE od ostatných TSE sa zvyčajne nazývajú „rozlišovacie testy“, „rozlišovacie vyšetrenia“ alebo „diskriminačné testy“.

25 V období prijatia nariadenia č. 270/2002 boli jedinými spoľahlivými rozlišovacími testmi biologické testy. Neexistovali spoľahlivé molekulárne rozlišovacie testy, na základe ktorých by bolo možné pri ovciach a kozách odlíšiť infekciu BSE od infekcie klusavkou (pozri odôvodnenie č. 3 nariadenia č. 1139/2003).

26 V júni 2003 Komisia poverila referenčné laboratórium, aby zostavilo skupinu odborníkov na typizáciu kmeňov TSE (ďalej len „STEG“), ktorej úlohou bol vývoj a schválenie používania testov nahrádzajúcich biologické rozlišovacie testy na TSE. Práca STEG viedla k schváleniu „biochemických“ alebo „molekulárnych“ testov, ktoré dokážu odlíšiť BSE od klusavky. Tieto molekulárne rozlišovacie testy umožňujú vylúčiť prítomnosť BSE v tkanivách v rozmedzí niekoľkých dní až týždňov.

27 V nadväznosti na vývoj molekulárnych rozlišovacích testov Komisia prijala 12. januára 2005 nariadenie (ES) č. 36/2005, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy III a X k nariadeniu č. 999/2001, pokiaľ ide o epidemiologický dozor prenosnej spongiformnej encefalopatie hovädzieho dobytka, oviec a kôz (Ú. v. EÚ L 10, s. 9), predovšetkým aby sa umožnilo používanie týchto molekulárnych rozlišovacích testov v systéme dohľadu, ktorý zaviedlo nariadenie č. 999/2001.

28 Nariadenie č. 36/2005 teda stanovuje, že ak sa v rámci dohľadu nad stádami kôz a oviec výsledok „rýchleho testu“ na odobratej vzorke ukáže nejednoznačný alebo pozitívny a ak je tento výsledok potvrdený potvrdzujúcimi vyšetreniami, zviera sa považuje za „pozitívny prípad klusavky“, nazývaný aj „zaznamenaný prípad“. Uvedený prípad sa podrobí základnému molekulárnemu testovaniu s rozlišovacím testom imunoblottingom. Ak základný test neumožní vylúčiť prítomnosť BSE, tento prípad sa ďalej podrobí trom ďalším molekulárnym rozlišovacím testom: druhému testu imunoblottingom, testu imunocytochémiou a enzymoimunoanalýze, nazývanej aj „ELISA“. Predmetom biologických testov na myšiach na účely definitívneho potvrdenia sú iba vzorky naznačujúce možný výskyt BSE a vzorky, ktoré sú po týchto molekulárnych rozlišovacích testoch nejednoznačné (pozri prílohu X kapitolu C bod 3.2 nariadenia č. 999/2001, zmeneného a doplneného nariadením č. 36/2005). Toto nariadenie tiež nariaďuje typizáciu TSE prostredníctvom rozlišovacích testov všetkých kmeňov priónov, ktoré sa po rýchlom teste zistia pri malých prežúvavcoch. Toto nariadenie

napokon ukladá povinnosť podrobiť testovaniu významnú vzorku všetkých stád, v ktorých sa nachádza infikované zviera.

29 Podľa vyššie uvedenej právnej úpravy mali členské štáty v prípade, že zviera v stáde oviec alebo kôz ochorelo na TSE, ktorá nebola BSE, na výber výlučne buď zlikvidovať všetky zvieratá v stáde, ku ktorému choré zviera patrilo, alebo ak bola chorým zvieraťom ovca, po tom, ako bol na účely rozlíšenia citlivých a odolných zvierat určený genotyp všetkých zvierat v stáde, zlikvidovať v stáde iba geneticky citlivé zvieratá. Okrem toho členský štát nemohol usmrtiť ovce a kozy mladšie ako dva mesiace, ktoré boli určené výhradne na porážku (pozri bod 3 vyššie). Naproti tomu, ak zviera ochorelo na BSE, členské štáty mali dohliadnuť na jeho usmrtenie a úplnú likvidáciu všetkých oviec a kôz, embryí, vajíčok a všetkých zvierat, ako aj elimináciu materiálov a iných prostriedkov prenosu.

30 V nadväznosti na potvrdenie prítomnosti BSE 28. januára 2005 v prípade kozy narodenej v roku 2000 a porazenej vo Francúzsku v roku 2002 bol zavedený program zvýšeného dohľadu nad kozami. Išlo o prvý prípad infekcie malého prežúvavca BSE v prirodzených podmienkach [pozri odôvodnenia č. 2 až 4 prílohy nariadenia Komisie (ES) č. 214/2005 z 9. februára 2009, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu č. 999/2001, pokiaľ ide o monitorovanie prenosných spongiformných encefalopatií u kôz (Ú. v. EÚ L 37, s. 9)].

31 Dňa 15. júla 2005 Komisia prijala oznámenie s názvom „plán prekonávania (PSE) [TSE – *neoficiálny preklad*]“ [KOM(2005) 322 v konečnom znení] (ďalej len „plán prekonávania TSE“), v ktorom oznámila svoj zámer navrhnúť opatrenia na zmiernenie platných eradikačných opatrení pri malých prežúvavcoch s ohľadom na nové dostupné diagnostické nástroje, pričom sa zachová súčasná úroveň ochrany spotrebiteľov. Konkrétne uviedla, že molekulárne rozlišovacie testy platné od januára 2005 umožňovali vo väčšine prípadov TSE vylúčiť prítomnosť BSE počas niekoľkých

týždňov. Komisia ďalej zastávala názor, že ak je BSE vylúčená, už neexistuje riziko pre verejné zdravie a utratenie celého stáda z dôvodu ohrozenia verejného zdravia sa môže považovať za neprimerané. Ďalej uviedla tabuľku uvádzajúcu počet „pozitívnych" oviec a kôz v infikovaných stádach v percentách od 0,3 do 3,5 % v období rokov 2002 až 2004. Uviedla tiež, že by chcela navrhnúť uvoľnenie postupov utrácania oviec a kôz v prípadoch, keď bola BSE vylúčená, so zvýšeným režimom testovania infikovaných stád a utratením všetkých zvierat všetkých vekových skupín v infikovaných stádach chovaných na ľudskú spotrebu, pri ktorých bol „rýchly test" negatívny. Zároveň uviedla, že by sa mali zvážiť podmienky certifikácie stáda ako ďalší spôsob eradikácie TSE (pozri body 2.5.1 až 2.5.2 plánu prekonávania TSE).

32 Dňa 21. septembra 2005 sa francúzske orgány obrátili na Francúzsku agentúru pre bezpečnosť potravín (AFSSA), aby preskúmala jednak zdravotné riziká opatrení, ktoré Komisia navrhla v pláne prekonávania TSE oviec a kôz, a jednak spoľahlivosť rozlišovacích testov.

33 Dňa 26. októbra 2005 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) prijal stanovisko ku klasifikácii netypických prípadov TSE pri malých prežúvavcoch. V tomto stanovisku dospel k záveru, že je možné stanoviť pracovnú definíciu netypickej klusavky. Okrem toho odporučil, aby programy dohľadu používali kombináciu testov a vhodných vzoriek, a tým zaručili, že prípady netypickej klusavky sa budú aj naďalej identifikovať.

34 V období od decembra 2005 do februára 2006 umožnili programy dohľadu nad TSE zavedené v Európskom spoločenstve odhaliť dve ovce pochádzajúce z Francúzska a jednu ovcu pochádzajúcu z Cypru, ktoré boli podozrivé z infekcie BSE. V stanovisku

z 8. marca 2006 sa skupina odborníkov na TSE, ktorej predsedalo referenčné laboratórium, domnievala, že hoci vzorky týchto troch oviec nezodpovedali údajom uvedeným v databáze obsahujúcej údaje o „pokusnej ovci infikovanej BSE“, neexistoval dostatočný dôkaz, aby sa prítomnosť BSE kategoricky vylúčila. V dôsledku toho sa začalo s biologickými testmi a tri podozrivé vzorky boli naočkované myšiam. Komisia po odhalení týchto troch podozrivých prípadov zaviedla rozšírený dohľad nad TSE postihujúcou ovce vo všetkých členských štátoch [pozri najmä odôvodnenia č. 2 a 5 a prílohu nariadenia Komisie (ES) č. 1041/2006 zo 7. júla 2006, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu č. 999/2001, pokiaľ ide o monitorovanie prenosných spongiformných encefalopatií u oviec (Ú. v. EÚ L 187, s. 10)].

35 Dňa 15. mája 2006 AFSSA vydala stanovisko týkajúce sa vývoja návrhu právnej úpravy Spoločenstva uvedenej v pláne prekonávania TSE. V tomto stanovisku nesúhlasila s návrhom Komisie zmierniť politiku porážok, aby bolo možné použiť mäso zo stád malých prežúvavcov infikovaných klusavkou na ľudskú spotrebu. Domnievala sa, že „rýchle testy“ typizácie kmeňov priónov, teda molekulárne rozlišovacie testy, neumožňujú vylúčiť prítomnosť BSE v stáde a nedá sa dospieť k záveru, že s výnimkou BSE kmene TSE potenciálne prítomné pri malých prežúvavcoch, vrátane netypických foriem, nepredstavujú žiadne zdravotné riziko pre človeka.

36 Návrhy uvedené v pláne prekonávania TSE boli predložené Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat, ktorý je príslušným výborom stanoveným v článku 23 nariadenia č. 999/2001.

37 V dňoch 22. júna a 6. decembra 2006 sa francúzske orgány opätovne obrátili na AFSSA, aby podrobne zhodnotila opatrenia navrhované Komisiou, pokiaľ ide o klasickú a netypickú klusavku.

38 Dňa 15. januára 2007 AFSSA po tom, ako sa na ňu 22. júna a 6. decembra 2006 obrátili francúzske orgány, vydala stanovisko týkajúce sa vývoja politiky hygieny v prípade ovčích a kozích stád, v ktorých bol zistený prípad klasickej alebo netypickej klusavky. V tomto stanovisku dospela k záveru, že rozlišovacie testy neumožňujú vylúčiť výskyt BSE ani pri testovanom zvierati, ani *a fortiori* pri stáde, do ktorého patrí. Dodala, že prenos iných TSE než BSE na človeka nemožno vylúčiť. Okrem toho uviedla, že výrobky získané z oviec a kôz zo stád nakazených klasickou klusavkou, ktoré boli porazené za podmienok opísaných v pláne prekonania TSE, predstavujú dodatočné riziko pre verejné zdravie v porovnaní s výrobkami pochádzajúcimi výlučne z geneticky odolných oviec. Napokon zastávala názor, že nebolo možné vykonať kvantitatívne hodnotenie týchto rizík z dôvodu chýbajúcich údajov týkajúcich sa skutočnej prevalencie klusavky vo všetkých postihnutých stádach a z dôvodu nedostatočných údajov o skutočnej genetickej štruktúre populácie oviec vo všeobecnosti. V každom prípade sa však na základe približného posúdenia domnievala, že relatívne riziko, ktoré predstavuje jedno zviera pochádzajúce z postihnutého stáda, je 20- až 600-krát vyššie než riziko, ktoré predstavuje zviera pochádzajúce zo všeobecnej populácie. Toto dodatočné riziko sa ďalej zvyšuje, ak sa zoberú do úvahy len geneticky citlivé zvieratá z postihnutých stád. V dôsledku toho AFSSA odporučila zachovať platnú právnu úpravu týkajúcu sa klasickej klusavky.

39 V nadväznosti na stanovisko AFSSA z 15. januára 2007 sa Komisia obrátila na EFSA, aby vydal stanovisko k dvom vedeckým hypotézam, o ktoré sa opierajú jej návrhy, a to k spoľahlivosti rozlišovacích testov a neprenosnosti pôvodcov iných TSE než BSE na človeka.

40 Dňa 25. januára 2007 vydal EFSA stanovisko týkajúce sa „kvantitatívneho posúdenia zvyškového rizika BSE v ovčom mäse a v mäsových výrobkoch z ovčieho mäsa“. V tomto stanovisku sa na základe výsledkov vyplývajúcich zo zvýšeného dohľadu nad TSE domnieval, že BSE sa v prípade oviec týkalo najviac niekoľkých až niekoľko sto prípadov na milión oviec vedených na porážku. Okrem toho zastával názor, že prevalencia BSE pri ovciach je najpravdepodobnejšie nulová. Stanovisko Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC), ktorá poskytuje nezávislé vedecké

stanoviská týkajúce sa TSE vláde Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska, z 21. decembra 2006 už uvádzalo, že najpravdepodobnejším scenárom je, že v potravinovom reťazci Spojeného kráľovstva sa nenachádza ovčie mäso infikované pôvodcami BSE.

41 Dňa 8. marca 2007 vydal EFSA stanovisko týkajúce sa niektorých aspektov rizika, ktoré vyvolala TSE oviec a kôz. V tomto stanovisku zastával názor, že neexistuje dôkaz o epidemiologickej alebo molekulárnej súvislosti medzi klasickou alebo netypickou klusavkou a TSE u človeka. Uviedol, že pôvodca BSE je jediný pôvodca TSE identifikovaný ako zoonózny. V súčasnosti sa však prenosnosť pôvodcov iných TSE zvierat než BSE na človeka nedá vylúčiť pre ich rôznorodosť. Okrem toho zastával názor, že súčasné rozlišovacie testy, aké opisuje právna úprava Spoločenstva, ktoré sa musia používať na rozlišovanie medzi klusavkou a BSE, sa v súčasnosti zdajú spoľahlivé na odlíšenie BSE od klasickej alebo netypickej klusavky, hoci za súčasného stavu vedeckého poznania nemožno považovať za dokonalú ani ich diagnostickú citlivosť, ani ich špecifickosť.

42 V nadväznosti na stanovisko EFSA z 8. marca 2007 Komisia predložila 24. apríla 2007 Stálemu výboru pre potravinový reťazec a bezpečnosť potravín na hlasovanie návrh nariadenia, ktorým sa menia prílohy I, III, VII a X nariadenia č. 999/2001. Návrh bol prijatý kvalifikovanou väčšinou. Španielske kráľovstvo, Francúzska republika a Talianska republika hlasovali proti. Slovinská republika sa zdržala hlasovania. Francúzska republika svoj nesúhlas odôvodnila tým, že zastáva názor, že predmetné nariadenie je v rozpore so zásadou obozretnosti.

43 Dňa 26. júna 2007 Komisia prijala nariadenie č. 727/2007, proti ktorému Francúzska republika podala žalobu na Súd prvého stupňa, ako aj návrh na vydanie predbežného opatrenia.

44 Dňa 24. januára 2008 vydal EFSA na žiadosť Komisie stanovisko s názvom „Vedecké a technické objasnenie výkladu a úvah o niektorých záveroch nachádzajúcich sa v stanovisku z 8. marca 2007 týkajúcich sa niektorých aspektov rizika TSE u oviec a kozí". V tomto stanovisku spresnil svoj postoj k otázkam prenosu iných TSE zvierat než BSE na človeka a k spoľahlivosti rozlišovacích testov.

45 Dňa 30. apríla 2008 referenčné laboratórium uverejnilo aktuálne stanovisko týkajúce sa TSE malých prežúvavcov v priebehu vyšetrovania. V tomto stanovisku spresnilo, že dve ovce pochádzajúce z Francúzska a jednu ovcu pochádzajúcu z Cypru, ktoré boli podrobené dodatočným testom (pozri bod 34 vyššie), nie je možné klasifikovať ako prípady BSE.

46 Dňa 17. júna 2008 Komisia prijala napadnuté nariadenie, ktoré mení a dopĺňa prílohu VII nariadenia č. 999/2001 tým, že členským štátom zveruje väčší priestor pri voľbe opatrení, ktoré možno prijať, ak je stádo oviec alebo kôz postihnuté TSE, pri ktorej bolo možné rozlišovacím testom určiť, že nie je BSE. Ak je totiž vnútri stáda malých prežúvavcov určité zviera infikované klusavkou, členské štáty v podstate môžu:

— zlikvidovať všetky zvieratá v stáde [príloha VII kapitola A bod 2.3 písm. b) odsek i) napadnutého nariadenia]

— alebo, ak ide o ovce, určiť genotyp všetkých zvierat v stáde a zničiť všetky geneticky citlivé zvieratá [príloha VII kapitola A bod 2.3 písm. b) odsek ii) napadnutého nariadenia],

— alebo okamžite poraziť na ľudskú spotrebu všetky zvieratá v stáde, pričom telá zvierat starších než 18 mesiacov môžu byť dodané na ľudskú spotrebu len vtedy, ak boli predtým podrobené rýchlemu testu na TSE, ktorého výsledok bol negatívny [príloha VII kapitola A bod 2.3 písm. d) odsek i) napadnutého nariadenia a príloha III bod 7.1 nariadenia č. 999/2001],

— alebo, ak ide o ovce, určiť genotyp všetkých zvierat v stáde a okamžite vykonať porážku všetkých citlivých zvierat na ľudskú spotrebu, pričom telá citlivých zvierat starších než 18 mesiacov môžu byť dodané na ľudskú spotrebu len vtedy, ak boli predtým podrobené rýchlemu testu na TSE, ktorého výsledok bol negatívny [príloha VII kapitola A bod 2.3 písm. d) odsek ii) napadnutého nariadenia],

— alebo v prípade klasickej klusavky ponechať zvieratá na hospodárstve a zakázať ich presun do iného stáda na dva roky po potvrdení posledného prípadu TSE v stáde, avšak so zreteľom na to, že počas tohto obdobia môžu byť zvieratá zaslané na bitúnok a ich telá môžu byť dodané na ľudskú spotrebu, ak boli predtým podrobené rýchlemu testu na TSE, ktorého výsledok bol negatívny [príloha VII kapitola A bod 2.3 písm. b) odsek iii) a bod 4 napadnutého nariadenia],

— alebo v prípade netypickej klusavky ponechať zvieratá na hospodárstve a zakázať ich vývoz do iného členského štátu alebo tretej krajiny na dva roky po potvrdení posledného prípadu TSE v stáde, avšak so zreteľom na to, že počas tohto obdobia môžu byť zvieratá zaslané na bitúnok a ich telá dodané na ľudskú spotrebu, ak boli predtým podrobené rýchlemu testu na TSE, ktorého výsledok bol negatívny [príloha VII kapitola A bod 2.3 písm. c) a bod 5 napadnutého nariadenia].

Konanie

47 Francúzska republika návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 17. júla 2007 podala žalobu, v ktorej sa domáhala zrušenia bodu 3 prílohy nariadenia č. 727/2007 z dôvodu porušenia zásady obozretnosti v rozsahu, v akom toto nariadenie vkladá do prílohy VII nariadenia č. 999/2001 bod 2.3 písm. b) odsek iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4, ktoré zmierňujú režim eradikácie TSE. Okrem toho podala návrh na vydanie predbežného opatrenia, aby sa odložilo uplatňovanie tohto režimu.

48 Uznesením z 28. septembra 2007, Francúzsko/Komisia (T-257/07 R, Zb. s. II-4153, ďalej len „prvé uznesenie Francúzsko/Komisia"), sudca Súdu prvého stupňa rozhodujúci o predbežnom opatrení tomuto návrhu vyhovel a odložil uplatňovanie predmetných ustanovení až do vyhlásenia rozsudku vo veci samej.

49 Podaním doručeným do kancelárie Súdu prvého stupňa 15. októbra 2007 Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska požiadalo o povolenie na vstup do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov Komisie. Uznesením z 30. novembra 2007 predseda tretej komory vyhovel tomuto návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania.

50 Dňa 17. júna 2008 Komisia podala návrh na zastavenie konania vo veci samej a vzdala sa práva podať dupliku. Tento návrh bol odôvodnený budúcim prijatím napadnutého nariadenia.

51 Dňa 28. júla 2008 Francúzska republika predložila pripomienky k návrhu Komisie na zastavenie konania. Podala návrh na rozšírenie prebiehajúceho súdneho konania na ustanovenia napadnutého nariadenia z dôvodu, že doslovne nahrádzajú napadnuté ustanovenia nariadenia č. 727/2007, pričom ich len väčšmi odôvodňujú.

52 Dňa 31. júla 2008 bolo napadnuté nariadenie uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie nadobudlo účinnosť 29. septembra 2008.

53 Dňa 28. augusta 2008 podala Komisia do kancelárie Súdu prvého stupňa pripomienky k návrhu Francúzskej republiky na rozšírenie prebiehajúceho konania na napadnuté nariadenie. V týchto pripomienkach sa Komisia domnievala, že predmetný návrh je dôvodný.

54 Návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 19. septembra 2008 Francúzska republika podala nový návrh na vydanie predbežného opatrenia, v ktorom v podstate navrhovala, aby predseda Súdu prvého stupňa nariadil odklad výkonu napadnutého nariadenia v rozsahu, v akom vkladá do kapitoly A prílohy VII nariadenia č. 999/2001 bod 2.3 písm. b) odsek iii), bod 2.3, písm. d) a bod 4.

55 Spojené kráľovstvo nepredložilo pripomienky k návrhu na rozšírenie prebiehajúceho konania na napadnuté nariadenie pred uplynutím lehoty, ktorá bola na tento účel stanovená do 25. septembra 2008.

56 Rozhodnutím zo 6. októbra 2008 Súd prvého stupňa (tretia komora) vyhovel návrhu Francúzskej republiky na rozšírenie prebiehajúceho konania na predmetné ustanovenia a povolil predloženie návrhov a dodatočných žalobných dôvodov.

57 Uznesením z 30. októbra 2008, Francúzsko/Komisia (T-257/07 R II, neuverejnené v Zbierke, ďalej len „druhé uznesenie Francúzsko/Komisia“), sudca Súdu prvého stupňa rozhodujúci o predbežnom opatrení vyhovel druhému návrhu Francúzskej republiky na odklad výkonu v tejto veci a odložil uplatňovanie predmetného režimu až do vyhlásenia rozsudku vo veci samej.

58 Dňa 19. novembra 2008 Francúzska republika doručila kancelárii Súdu prvého stupňa dodatočné pripomienky.

59 V dňoch 23. decembra 2008 a 16. januára 2009 Komisia a Spojené kráľovstvo predložili svoje pripomienky k týmto dodatočným návrhom. Dňa 23. decembra 2008 Komisia ďalej Súdu prvého stupňa navrhla rozhodnúť o prejednávanej veci v skrátenom súdnom konaní podľa článku 76a Rokovacieho poriadku Súdu prvého stupňa.

60 Dňa 21. januára 2009 Francúzska republika predložila pripomienky k návrhu Komisie rozhodnúť v skrátenom konaní. Spojené kráľovstvo pripomienky k tomuto návrhu Komisie nepredložilo v stanovenej lehote.

61 Rozhodnutím z 30. januára 2009 Súd prvého stupňa (tretia komora) zamietol návrh Komisie na prejednanie veci v skrátenom konaní, pričom vzhľadom na osobitné okolnosti predmetnej veci rozhodol o jej prednostnom prejednaní podľa článku 55 ods. 2 rokovacieho poriadku. Na základe článku 14 rokovacieho poriadku a na návrh tretej komory Súd prvého stupňa v súlade s článkom 51 rokovacieho poriadku rozhodol o postúpení veci rozšírenému zloženiu.

Návrhy účastníkov konania

62 Francúzska republika navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zrušil napadnuté nariadenie v rozsahu, v akom do kapitoly A prílohy VII nariadenia č. 999/2001 vkladá bod 2.3 písm. b) odsek iii), bod 2.3 písm. d) a bod 4;

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

63 Komisia, ktorú v konaní podporuje Spojené kráľovstvo, navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zamietol žalobu ako nedôvodnú,

— zaviazal Francúzsku republiku na náhradu trov konania.

O veci samej

1. *Zásadné úvahy*

O ochrane ľudského zdravia

64 Článok 152 ods. 1 ES uvádza, že pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých stratégií a činností Európskeho spoločenstva sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Táto ochrana verejného zdravia má vo vzťahu k ekonomickým pohnútkam prednostný význam, v dôsledku čoho môže odôvodňovať negatívne – dokonca aj závažné – hospodárske dôsledky pre niektoré ekonomické subjekty (pozri v tomto zmysle

uznesenie Súdneho dvora z 12. júla 1996, Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96 R, Zb. s. I-3903, bod 93, a rozsudok Súdu prvého stupňa z 28. júna 2005, Industrias Químicas del Vallés/Komisia, T-158/03, Zb. s. II-2425, bod 134).

65 Článok 24a nariadenia č. 999/2001 prevzal povinnosť uvedenú v článku 152 ods. 1 ES, keďže vyžaduje, aby sa pri prijímaní rozhodnutí v kontexte uvedeného nariadenia buď zachovala, alebo ak to bude vedecky podložené, zvýšila úroveň ochrany zdravia ľudí, ktorú Spoločenstvo zabezpečuje.

O zásade obozretnosti

Definícia

66 Zásada obozretnosti je všeobecnou zásadou práva Únie vyplývajúcou z článku 3 písm. p) ES, článku 6 ES, článku 152 ods. 1 ES, článku 153 ods. 1 a 2 ES a článku 174 ods. 1 a 2 ES, ktorá dotknutým orgánom ukladá povinnosť prijať v konkrétnom rámci výkonu právomocí, ktoré sú im priznané relevantnou právnou úpravou, vhodné opatrenia, aby tak predišli niektorým potenciálnym rizikám pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, a to uprednostnením požiadaviek spojených s ochranou týchto záujmov pred hospodárskymi záujmami (pozri rozsudky Súdu prvého stupňa z 26. novembra 2002, Artegodan a i./Komisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Zb. s. II-4945, body 183 a 184, a z 21. októbra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, Zb. s. II-4555, bod 121 a tam citovanú judikatúru).

67 Okrem toho z článku 7 ods. 1 nariadenia č. 178/2002 výslovne vyplýva, že v kontexte právnej úpravy v oblasti potravín umožňuje zásada obozretnosti prijať predbežné opatrenia v rámci riadenia rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, ak je po zhodnotení dostupných informácií zistená možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota.

68 Ak teda pretrváva vedecká neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík pre ľudské zdravie, zásada obozretnosti umožňuje inštitúciám prijať ochranné opatrenia bez toho, aby čakali, až sa existencia a závažnosť týchto rizík potvrdia v plnom rozsahu (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 5. mája 1998, Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96, Zb. s. I-2265, bod 99; z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i., C-236/01, Zb. s. I-8105, bod 111; z 12. januára 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Zb. s. I-679, bod 39, a rozsudok Súdu prvého stupňa z 10. marca 2004, Malagutti-Vezinhet/Komisia, T-177/02, Zb. s. II-827, bod 54) alebo až sa prejavia negatívne účinky na zdravie (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdu prvého stupňa z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, Zb. s. II-3305, body 139 a 141, a z 11. septembra 2002, Alpharma/Rada, T-70/99, Zb. s. II-3495, body 152 a 154).

69 V rámci postupu, ktorý vedie k tomu, že orgán prijme v súlade so zásadou obozretnosti vhodné opatrenia s cieľom predísť niektorým potenciálnym rizikám pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, možno rozlíšiť tri po sebe nasledujúce etapy: po prvé identifikáciu potenciálnych negatívnych účinkov vyplývajúcich z daného javu, po druhé zhodnotenie rizík pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, ktoré sú spojené s týmto javom, a po tretie riadenie rizika prijatím vhodných ochranných opatrení, ak tieto potenciálne identifikované riziká presahujú mieru toho, čo je pre spoločnosť prijateľné. Hoci prvá z týchto etáp nevyžaduje podrobnejšie vysvetlenie, nasledujúce dve etapy by si vysvetlenie zasluhovali.

Hodnotenie rizík

— Úvod

70 Hodnotenie rizík pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie inštitúciou, ktorá musí čeliť potenciálne negatívnym účinkom vyplývajúcim z daného javu, spočíva v tom, že uvedené riziká sa vedecky zhodnotia a určí sa, či presahujú úroveň rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť. Aby teda inštitúcie Únie mohli pristúpiť k hodnoteniu rizík, je pre ne dôležité jednak mať k dispozícii vedecké hodnotenie rizík a jednak určiť úroveň rizika, ktorá sa považuje za neprijateľnú pre spoločnosť (pozri v tomto zmysle rozsudky Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 149, a Alpharma/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 162).

— O vedeckom hodnotení rizík

71 Vedecké hodnotenie rizík je vedeckým postupom spočívajúcim v tom, že sa v najvyššej možnej miere identifikuje nebezpečenstvo a určia sa jeho charakteristické črty, zhodnotí sa miera vystavenia tomuto nebezpečenstvu a určia sa charakteristické črty rizika (rozsudky Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 156, a Alpharma/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 169).

72 Komisia vo svojom oznámení z 2. februára 2000 o používaní zásady obozretnosti [*neoficiálny preklad*] [KOM(2000) 1] definovala tieto štyri základné prvky vedeckého hodnotenia rizík nasledujúcim spôsobom (pozri prílohu III):

„‚Identifikácia nebezpečenstva' spočíva v odhalení biologických, chemických alebo fyzikálnych činiteľov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky…

„Určenie charakteristických čŕt nebezpečenstva„ spočíva v tom, že sa z kvantitatívneho a/alebo kvalitatívneho hľadiska určí povaha a závažnosť nepriaznivých účinkov, ktoré súvisia s činiteľmi alebo s predmetnou činnosťou…

‚Hodnotenie miery vystavenia' spočíva v kvantitatívnom a/alebo kvalitatívnom odhade pravdepodobnosti vystavenia skúmanému činiteľu…

„Určenie charakteristických čŕt rizika„ zodpovedá kvantitatívnemu a/alebo kvalitatívnemu odhadu so zohľadnením neistôt súvisiacich s touto činnosťou, pravdepodobnosti, početnosti a závažnosti potenciálnych alebo známych nepriaznivých účinkov na životné prostredie alebo zdravie. Určujú sa na základe troch vyššie uvedených hľadísk a sú úzko spojené s neistotou, so zmenami, s pracovnými hypotézami a domnienkami vznikajúcimi pri každej fáze postupu." [*neoficiálny preklad*]

73 Vzhľadom na to, že ide o vedecký postup, inštitúcia musí zveriť vedecké hodnotenie rizika vedeckým odborníkom (rozsudky Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 157, a Alpharma/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 170).

74 Okrem toho v súlade s článkom 6 ods. 2 nariadenia č. 178/2002 bude vedecké hodnotenie rizika vychádzať z dostupných vedeckých dôkazov a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne. V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že z povinnosti inštitúcií zaručiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia vyplýva, že ich rozhodnutia sa prijímajú pri úplnom zohľadnení najlepších dostupných vedeckých údajov a sú založené na najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (pozri v tomto zmysle rozsudky Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 158, a Alpharma/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 171).

75 Vedecké hodnotenie rizík nemusí nevyhnutne poskytnúť inštitúciám presvedčivé vedecké dôkazy o skutočnej existencii rizika a závažnosti potenciálnych nežiaducich účinkov v prípade, že dôjde k uskutočneniu tohto rizika. Kontext uplatnenia zásady obozretnosti totiž z povahy veci zodpovedá kontextu vedeckej neistoty. V každom prípade preventívne opatrenie nemôže byť platne odôvodnené čisto hypotetickým prístupom k riziku, založeným na jednoduchých predpokladoch, ktoré ešte nie sú overené vedecky (rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, body 142 a 143; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia, T-229/04, Zb. s. II-2437, bod 161).

76 Ďalej prijatie preventívneho opatrenia, alebo naopak jeho zrušenie či zmiernenie, nemôže závisieť od dôkazu o neexistencii akéhokoľvek rizika, pretože vo všeobecnosti sa takýto dôkaz z vedeckého hľadiska nedá predložiť vzhľadom na to, že nulová úroveň rizika v skutočnosti neexistuje (pozri v tomto zmysle rozsudok Solvay Pharmaceuticals/Rada, už citovaný v bode 66 vyššie, bod 130). Z toho vyplýva, že preventívne opatrenie je možné prijať len vtedy, ak sa riziko, hoci jeho existencia a rozsah neboli preukázané „v plnom rozsahu" relevantnými vedeckými údajmi, javí dostatočne podložené vedeckými údajmi, ktoré sú dostupné v okamihu prijatia uvedeného opatrenia (rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, body 144 a 146). V takom kontexte teda pojem „riziko" zodpovedá miere pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov na objekt chránený právnym poriadkom z dôvodu prijatia určitých opatrení alebo určitých postupov (pozri v tomto zmysle rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 147).

77 Napokon treba uviesť, že vedecké hodnotenie rizík sa môže ukázať ako celkom neuskutočniteľné z dôvodu neexistencie dostupných vedeckých údajov. To však príslušnému orgánu verejnej moci nemôže zabrániť v tom, aby prijal preventívne opatrenia v rámci uplatnenia zásady obozretnosti. V takom prípade je potrebné, aby vedeckí odborníci vykonali vedecké hodnotenie rizík napriek pretrvávajúcej vedeckej neistote tak, aby mal príslušný orgán verejnej moci k dispozícii dostatočne spoľahlivú a vierohodnú informáciu, ktorá mu umožní celkom pochopiť rozsah položenej vedeckej

otázky a stanoviť si politiku na základe oboznámenia sa s problematikou (pozri v tomto zmysle rozsudky Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, body 160 až 163, a Alpharma/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, body 173 až 176).

— O určení miery rizika

78 Určenie miery rizika považovaného za neprijateľné pre spoločnosť prislúcha pri dodržaní uplatniteľných noriem inštitúciám Spoločenstva povereným politickou voľbou, ktorá predstavuje určenie vhodnej úrovne ochrany pre spoločnosť. Týmto inštitúciám prináleží určenie kritického prahu pravdepodobnosti nepriaznivých dôsledkov na verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie a závažnosti týchto dôsledkov, ktoré sa im pre túto spoločnosť už nezdajú prijateľné a ktoré po ich prekročení vyžadujú v záujme ochrany ľudského zdravia, bezpečnosti a životného prostredia uplatnenie preventívnych opatrení napriek pretrvávajúcej vedeckej neistote (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 11. júla 2000, Toolex, C-473/98, Zb. s. I-5681, bod 45, a rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, body 150 a 151).

79 Pri určení neprijateľnej miery rizika pre spoločnosť sú inštitúcie viazané povinnosťou zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia. Na to, aby bola táto vysoká úroveň ochrany v súlade s týmto ustanovením, nemusí byť technicky najvyššou možnou úrovňou (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora zo 14. júla 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Zb. s. I-4301, bod 49). Tieto inštitúcie navyše nemôžu prijať čisto hypotetický prístup k riziku a smerovať svoje rozhodnutia k „nulovej miere rizika“ (rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 152).

80 Určenie neprijateľnej miery rizika pre spoločnosť závisí od posúdenia osobitných okolností každého prípadu príslušným orgánom verejnej moci. V tejto súvislosti môže tento orgán zohľadniť najmä závažnosť dosahu tohto rizika na verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, vrátane rozsahu možných nepriaznivých účinkov, trvania, opätovného výskytu alebo možných oneskorených účinkov týchto škôd, ako aj viac-menej konkrétne vnímanie rizika na základe stavu dostupných vedeckých poznatkov (pozri v tomto zmysle rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 153).

Riadenie rizika

81 Riadenie rizika zodpovedá súboru činností vykonávaných inštitúciou, ktorá musí čeliť riziku, s cieľom znížiť ho na úroveň prijateľnú pre spoločnosť s ohľadom na povinnosť tejto inštitúcie zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia. Ak totiž dané riziko prekročí neprijateľnú mieru rizika pre spoločnosť, inštitúcia je povinná na základe zásady obozretnosti v rámci riadenia rizika prijať predbežné opatrenia potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany.

82 Podľa článku 7 ods. 2 nariadenia č. 178/2002 musia byť predmetné predbežné opatrenia primerané, nediskriminačné, transparentné a súdržné s obdobnými už prijatými opatreniami (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 1. apríla 2004, Bellio F.lli, C-286/02, Zb. s. I-3465, bod 59).

83 Napokon je potrebné uviesť, že príslušnému orgánu prináleží opätovne preskúmať predmetné predbežné opatrenia v primeranej lehote. Už bolo totiž rozhodnuté, že ak nové skutočnosti zmenia vnímanie rizika, prípadne preukážu, že toto riziko možno

eliminovať prostredníctvom miernejších opatrení než tých, ktoré existujú, je úlohou inštitúcií, a najmä Komisie, ktorá má právo na iniciatívu, zabezpečiť prijatie právnej úpravy vychádzajúcej z nových poznatkov (rozsudok Agrarproduktion Staebelow, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 40).

O rozsahu súdneho preskúmania

84 Inštitúcie majú v oblasti spoločnej poľnohospodárskej politiky širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o definíciu sledovaných cieľov a výber vhodných nástrojov činnosti (pozri rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 166 a tam citovanú judikatúru). Okrem toho pri hodnotení rizík musia inštitúcie vykonať komplexné hodnotenie s ohľadom na technické a vedecké informácie, ktoré im poskytujú odborníci v rámci vedeckého hodnotenia rizík, na účely posúdenia, či riziká pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie presahujú prijateľnú mieru rizika pre spoločnosť.

85 Z tejto širokej miery voľnej úvahy a z predmetného komplexného hodnotenia vyplýva, že súd Európskej únie môže vykonať iba obmedzené preskúmanie. Uvedená voľná úvaha a hodnotenia majú totiž za následok, že preskúmanie veci samej súdom sa obmedzuje na preskúmanie toho, či sa výkon právomocí inštitúcií nevyznačuje zjavným pochybením a či nedošlo k zneužitiu právomoci, alebo či tieto inštitúcie navyše zjavne neprekročili hranice svojej voľnej úvahy [pozri rozsudky Súdneho dvora Monsanto Agricoltura Italia a i., už citovaný v bode 68 vyššie, bod 135; z 15. októbra 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Zb. s. I-10035, bod 47, a rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 166 a tam citovanú judikatúru].

86 Pokiaľ ide o preskúmanie existencie zjavne nesprávneho posúdenia, ktorým sa vyznačuje akt inštitúcie, súdom Únie, je potrebné spresniť, že na preukázanie zjavného pochybenia tejto inštitúcie pri posúdení komplexného skutkového stavu, ktoré by odôvodnilo zrušenie uvedeného aktu, musia byť dôkazy, ktoré podal žalobca, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdu prvého stupňa z 12. decembra 1996, AIUFFASS a AKT/Komisia, T-380/94, Zb. s. II-2169, bod 59, a z 1. júla 2004, Salzgitter/Komisia, T-308/00, Zb. s. II-1933, bod 138). Okrem tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprináleží, aby svojím posúdením komplexného skutkového stavu nahradil posúdenie autora tohto rozhodnutia (rozsudok Enviro Tech, už citovaný v bode 85 vyššie, bod 47, a rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. februára 2008, BUPA a i./Komisia, T-289/03, Zb. s. II-81, bod 221).

87 V každom prípade obmedzenie preskúmania súdom Únie nemá vplyv na jeho povinnosť preveriť vecnú správnosť predložených dôkazov a ich hodnovernosť a koherenciu, ako aj preskúmať, či tieto dôkazy predstavujú súhrn relevantných údajov, ktoré musia byť zohľadnené pri posúdení komplexnej situácie, a či sú spôsobilé odôvodniť závery, ktoré z nich boli vyvodené (rozsudky Súdneho dvora z 22. novembra 2007, Španielsko/Lenzing, C-525/04 P, Zb. s. I-9947, bod 57, a zo 6. novembra 2008, Holandsko/Komisia, C-405/07 P, Zb. s. I-8301, bod 55).

88 Navyše je potrebné pripomenúť, že ak inštitúcia disponuje širokou mierou voľnej úvahy, kontrola dodržiavania záruk, ktoré právny poriadok Únie stanovuje pre správne konania, má zásadný význam. Súdny dvor mal príležitosť spresniť, že k týmto zárukám patrí predovšetkým povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nezaujato preskúmať všetky relevantné aspekty konkrétneho prípadu a dostatočne odôvodniť svoje rozhodnutie (rozsudky Súdneho dvora z 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, Zb. s. I-5469, bod 14; zo 7. mája 1992, Pesquerias De Bermeo a Naviera Laida/Komisia, C-258/90 a C-259/90, Zb. s. I-2901, bod 26; Španielsko/Lenzing, už citovaný v bode 87 vyššie, bod 58, a Holandsko/Komisia, už citovaný v bode 87 vyššie, bod 56).

89 Už totiž bolo rozhodnuté, že vykonanie takého vyčerpávajúceho vedeckého posúdenia rizík, ako je to možné na základe vedeckých stanovísk založených na zásadách odbornosti, transparentnosti a nezávislosti, predstavuje dôležitú procesnú záruku s cieľom zabezpečiť vedeckú objektívnosť opatrení a vylúčiť prijatie svojvoľných opatrení (pozri rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 172).

2. *O jedinom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady obozretnosti*

90 Francúzska republika uvádza jediný žalobný dôvod, ktorý je založený na porušení zásady obozretnosti Komisiou tým, že prijala bod 2.3 písm. b) odsek iii), bod 2.3 písm. d) a bodu 4 kapitoly A v prílohe VII nariadenia č. 999/2001, tak ako boli prevzaté do napadnutého nariadenia (ďalej len „napadnuté opatrenia“).

91 Na podporu tohto žalobného dôvodu Francúzska republika uvádza po prvé tvrdenia s cieľom spochybniť hodnotenie rizika vykonané Komisiou a po druhé tvrdenia s cieľom spochybniť riadenie rizika Komisiou.

3. *O hodnotení rizika*

Úvod

92 Pokiaľ ide o hodnotenie rizika vykonané Komisiou, Francúzska republika tvrdí po prvé, že Komisia nezohľadnila vedeckú neistotu v súvislosti s rizikom prenosnosti

iných TSE než BSE na človeka, po druhé, že Komisia nenechala vedecky vyhodnotiť spoľahlivosť „rýchlych testov“, po tretie, že Komisia nezohľadnila vedeckú neistotu týkajúcu sa spoľahlivosti rozlišovacích testov, a po štvrté, že Komisia v potrebnom čase nevyhodnotila riziká vyplývajúce z prijatia napadnutých opatrení.

O výhrade založenej na nezohľadnení a nesprávnom výklade vedeckej neistoty týkajúcej sa prenosnosti iných TSE než BSE na človeka

93 Francúzska republika sa domnieva, že Komisia porušila zásadu obozretnosti v štádiu hodnotenia rizika tým, že nezohľadnila vedeckú neistotu, ktorá pretrváva v súvislosti s rizikom prenosnosti iných TSE než BSE na človeka, resp. tým, že túto neistotu vyložila nejednoznačne.

94 Komisia potvrdzuje, že vo vedeckej obci a v medzinárodných inštitúciách existuje zhoda o neexistencii dôkazu, ktorý by mohol preukázať prenosnosť klusavky na človeka. Neexistuje nijaký dôkaz o epidemiologickom alebo molekulárnom vzťahu medzi pôvodcom klusavky a TSE, ktoré postihujú ľudí. Jediná TSE, ktorá je zoónna, je BSE.

95 Spojené kráľovstvo v podstate tvrdí, že nesúhlas Francúzskej republiky s posúdením Komisie týkajúcim sa prenosnosti TSE postihujúcich ovce a kozy na človeka nestačí na preukázanie pochybenia v tejto súvislosti a že od Komisie nemožno žiadať, aby vyčkávala, či budú predmetné vedecké modely reprezentatívne a či budú skôr alebo

neskôr takmer dokonale korešpondovať. Podľa Spojeného kráľovstva stanoviská EFSA poskytujú úplne postačujúci základ na konanie, aké zvolila Komisia.

96 V prejednávanom prípade Komisia uviedla svoje posúdenie, pokiaľ ide o riziko prenosnosti iných TSE postihujúcich kozy alebo ovce než BSE na človeka, v odôvodneniach č. 10 až 12 a 18 napadnutého nariadenia. Komisia vychádzala konkrétne zo stanoviska EFSA z 24. januára 2008, pričom uviedla:

„Z vysvetlení EFSA vyplýva, že biodiverzita pôvodcov ochorenia u oviec a kôz je dôležitou skutočnosťou, ktorá neumožňuje vylúčiť prenosnosť na ľudí, a že táto biodiverzita zvyšuje pravdepodobnosť prenosnosti jedného z pôvodcov TSE. Úrad však potvrdil, že okrem BSE nejestvuje žiaden vedecký dôkaz priamej súvislosti medzi TSE u oviec a kôz a TSE u ľudí. Stanovisko EFSA, že prenosnosť pôvodcov TSE z oviec a kôz na ľudí nie je možné vylúčiť, sa zakladá na experimentálnych štúdiách bariéry ľudského druhu a zvieracích modelov (primáty a myši). Pri týchto modeloch sa však neprihliada na genetické vlastnosti ľudí, ktoré majú veľký vplyv na relatívnu náchylnosť na priónové ochorenia. Tieto modely sa zároveň vyznačujú istým obmedzením pri porovnaní výsledkov s prirodzenými podmienkami, najmä v súvislosti s pochybnosťou, do akej miery zodpovedajú bariére ľudského druhu, ale aj pochybnosti, do akej miery použitá experimentálna cesta nákazy – očkovanie – zodpovedá vystaveniu nákaze v prirodzených podmienkach. Na základe uvedeného možno usudzovať, že hoci nie je možné vylúčiť riziko prenosu pôvodcov TSE z oviec a kôz na ľudí, toto riziko je veľmi malé, ak vezmeme do úvahy skutočnosť, že dôkaz prenosnosti je založený na experimentálnych modeloch, ktoré nezodpovedajú prirodzeným podmienkam súvisiacim so skutočnou bariérou ľudského druhu a skutočnou cestou infekcie“ (pozri odôvodnenie č. 12 napadnutého nariadenia).

97 Z odôvodnenia č. 12 napadnutého nariadenia tiež vyplýva, že Komisia výslovne uznala, že nebolo možné vylúčiť akúkoľvek prenosnosť iných TSE postihujúcich ovce alebo

kozy než BSE na človeka vzhľadom na biologickú rozmanitosť pôvodcov nákazy a výsledky experimentálnych modelov. Z toho vyplýva, že Francúzska republika nesprávne tvrdí, že Komisia nezohľadnila vedeckú neistotu, ktorá pretrváva, pokiaľ ide o riziko prenosnosti uvedených TSE na človeka, pri hodnotení rizík, ktoré predchádzalo prijatiu napadnutých opatrení.

98 Francúzska republika v každom prípade tiež tvrdí, že Komisia vykonala nejednoznačný výklad vedeckých stanovísk, ktoré mala k dispozícii, keďže sa domnievala, že riziko prenosu iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE na človeka bolo výrazne malé.

99 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že vzhľadom na širokú mieru voľnej úvahy Komisie v oblasti spoločnej poľnohospodárskej politiky a na komplexné hodnotenia, ktoré musí Komisia vykonať v rámci svojho hodnotenia rizík, je preskúmanie súdom Únie v prejednávanej veci obmedzené. Pozostáva z overenia, či sa Komisia nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia vedeckých stanovísk, ktoré mala k dispozícii. Takéto zjavne nesprávne posúdenie predpokladá, že dôkazy, ktoré má predložiť účastník konania, ktorý na zjavne nesprávne posúdenie poukazuje, sú dostatočné na to, aby sa posúdenia skutkových okolností uvedené v napadnutom nariadení stali neprijateľnými (pozri bod 86 vyššie).

100 V prejednávanom prípade Komisia zo stanovísk EFSA z 8. marca 2007 a 24. januára 2008 vyvodila, že riziko prenosnosti iných TSE postihujúcich ovce alebo kozy než BSE na človeka je výrazne malé.

101 V tejto súvislosti treba uviesť, že zo stanoviska EFSA z 8. marca 2007 vyplýva, pričom účastníci konania to nespochybnili, že neexituje dôkaz o epidemiologickom či molekulárnom vzťahu medzi klasickou alebo netypickou klusavkou a TSE, ktoré postihujú ľudí.

102 EFSA okrem toho vo svojom stanovisku z 24. januára 2008 spresnil, že sa v každom prípade nedá vylúčiť, že by iná TSE postihujúca ovce alebo kozy než BSE mohla byť prenesená na človeka. V tejto súvislosti uviedol, že neexistencia dôkazu o epidemiologickom vzťahu nevyhnutne nepreukazuje neexistenciu vzťahu medzi TSE postihujúcimi zvieratá a TSE postihujúcimi ľudí, pretože táto neexistencia dôkazu bola čiastočne spôsobená neexistenciou údajov a nedostatočným porozumením rozmanitosti zvieracích a ľudských TSE. EFSA teda zastáva názor, že predpoklad neexistencie prepojenia medzi TSE postihujúcimi ľudí a TSE postihujúcimi zvieratá je možné spochybniť po prvé chýbajúcimi údajmi o skutočnej prevalencii v minulosti a o šírení TSE pri malých prežúvavcoch, ak sa vykonáva len pasívny dohľad, po druhé nedostatočným porozumením skutočnej rozmanitosti TSE pri malých prežúvavcoch tak v prípade pôvodcov klasickej klusavky, ako aj pôvodcov netypickej klusavky, po tretie nedostatočným porozumením rozmanitosti TSE postihujúcich ľudí z dôvodu chýbajúceho molekulárneho vyšetrenia a biologického testu uvedených TSE a pre počet a spektrum neurodegeneratívnych chorôb postihujúcich ľudí a po štvrté daným genotypom choroby, ktorý by sa mohol vyskytnúť, ak by bola TSE postihujúca zvieratá prenesená na človeka (pozri stanovisko EFSA z 24. januára 2008, s. 4).

103 Okrem toho zo stanovísk EFSA z 8. marca 2007 a 24. januára 2008 vyplýva, že experimentálne štúdie neumožnili vylúčiť možnosť prenosu TSE postihujúcich zvieratá na človeka.

104 Podľa EFSA testy presnosti vykonávané *in vitro* preukázali, že schopnosť pôvodcov BSE a klusavky nakaziť človeka po rovnocennom vystavení sa týmto chorobám je malá (pozri stanovisko EFSA z 24. januára 2008, s. 5). Okrem toho laboratórne testy so zvieratami ako modelmi preukázali prenosnosť iných TSE postihujúcich ovce alebo kozy než klasickej BSE (pozri stanovisko EFSA z 8. marca 2007, s. 6, a z 24. januára 2008, s. 4). EFSA poukazuje najmä na prenos pôvodcov klasickej klusavky zo škrečka na kotúla veverovitého orálnou cestou, na intracerebrálny prenos klasickej klusavky z dvoch rôznych ovčích zdrojov na makaka a na kosmáča bielofúzeho a prenos

pôvodcu inej TSE než klasickej BSE na myš, ktorá slúžila ako model pre ľudský gén M129 PRP.

105 V každom prípade Komisia sa mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že tieto experimentálne modely neboli dokonalé. EFSA vo svojom stanovisku z 24. januára 2007 uviedol, že uvedené modely neumožňovali zohľadniť polymorfizmus ľudského génu PRNP. Tento gén pritom zohráva významnú úlohu pri posudzovaní citlivosti na TSE a nie je možné vylúčiť, že na určenie všeobecnej citlivosti na TSE majú vplyv aj iné gény. Okrem toho EFSA v stanovisku z 8. marca 2007 uviedol, že spôsob vystavenia, dávka a kumulované vystavenia ovplyvňujú schopnosť pôvodcov TSE prejsť druhovou bariérou človeka. Vplyv týchto faktorov na reprezentatívnosť experimentálnych modelov pritom zo stanoviska EFSA výslovne nevyplýva.

106 Zo stanovísk EFSA teda vyplýva, že vedecké poznatky v oblasti prenosnosti iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE na človeka boli obmedzené, keďže ku dňu prijatia napadnutého opatrenia bolo možné podporiť teóriu o schopnosti pôvodcov iných TSE než BSE infikovať ľudí len na základe experimentálnych modelov. V každom prípade však tieto modely spoľahlivým spôsobom nereprezentovali druhovú bariéru človeka a jeho vystavenie sa iným TSE postihujúcim zvieratá než BSE v prirodzených podmienkach. Táto nereprezentatívnosť experimentálnych modelov značne ovplyvnila ich schopnosť preukázať možné poškodenie ľudského zdravia inými TSE postihujúcimi zvieratá než BSE. Interakcie medzi TSE postihujúcimi zvieratá a druhovou bariérou človeka a spôsoby vystavenia človeka iným TSE postihujúcim zvieratá než BSE predstavujú dôležité prvky na posúdenie rizika prenosu iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE na človeka.

107 Navyše, hoci SEAC vo svojom vyhlásení o potenciálnom riziku zmien týkajúcich sa kontroly klasickej klusavky pre ľudské zdravie z februára 2008 potvrdil, že vzťah medzi klasickou klusavkou a TSE postihujúcimi ľudí nie je možné vylúčiť, v každom prípade zastával názor, že toto riziko musí byť veľmi malé. Podľa SEAC veľmi malý a relatívne konštantný výskyt prípadov TSE postihujúcich ľudí na celom svete preukazuje, že tu existuje prinajmenšom podstatná, ak nie úplná prekážka prenosu klasickej klusavky na ľudí.

108 Vzhľadom na obmedzený charakter a malú reprezentatívnosť vedeckých poznatkov existujúcich v okamihu prijatia napadnutého rozhodnutia, ktoré by umožňovali podporiť teóriu, že iné TSE postihujúce ovce alebo kozy než BSE sú prenosné na človeka, sa Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že miera pravdepodobnosti toho, že iné TSE postihujúce ovce alebo kozy než BSE sú prenosné na človeka, je veľmi malá. Rovnako konštatovanie uvedené v odôvodnení č. 12 napadnutého nariadenia, podľa ktorého bolo riziko prenosu takýchto TSE na človeka výrazne malé, sa nevyznačuje zjavne nesprávnym posúdením.

109 Francúzska republika nepredkladá nijaké tvrdenie a neposkytuje nijaký dôkaz, v dôsledku ktorého by sa stalo neprijateľným posúdenie Komisie, že riziko prenosu iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE na človeka je výrazne malé. Konkrétne v rozsahu, v akom sa domnieva, že limity experimentálnych modelov používaných v prípade klusavky sú rovnaké ako pri modeloch používaných v prípade BSE, treba poznamenať, že na pojednávaní uviedla, že tieto modely samy osebe nestačia na odhalenie prenosnosti BSE na človeka. Bez molekulárnych a epidemiologických údajov o BSE teda uvedenú prenosnosť nebolo možné dokázať. Hoci teda experimentálne modely používané na posúdenie rizika prenosnosti iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE na človeka boli zhodné s tými, ktoré slúžili na posúdenie rizika prenosnosti BSE na človeka, táto okolnosť nepostačuje na kvalifikáciu významu rizika. Ako uviedla Francúzska republika, táto zhodnosť experimentálnych modelov nepreukazuje, že riziko je malé. Naproti tomu skutočnosť, že v prejednávanej veci len z experimentálnych

modelov vyplýva, že prenosnosť iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE na človeka nie je možné vylúčiť, poukazuje na to, že na základe poznatkov existujúcich v okamihu prijatia napadnutých opatrení je pravdepodobnosť prenosnosti iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE malá.

O výhrade založenej na tom, že spoľahlivosť „rýchlych testov" nebola konzultovaná s vedeckými odborníkmi

Úvodné poznámky

110 Francúzska republika sa domnieva, že Komisia porušila zásadu obozretnosti tým, že spoľahlivosť „rýchlych testov" nekonzultovala s EFSA. Komisia a Spojené kráľovstvo v podstate uvádzajú, že Komisia bola o spoľahlivosti „rýchlych testov" dostatočne informovaná vďaka stanoviskám EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005.

111 Najprv je potrebné pripomenúť, že cieľom „rýchlych testov" je na základe tkaniva odobratého z mŕtvych zvierat zistiť prítomnosť TSE, avšak nie jej typ, teda či ide o BSE, klasickú alebo netypickú klusavku.

112 Ďalej je potrebné uviesť, že nariadenie č. 999/2001 stanovuje, že prevencia, kontrola a eradikácia TSE sa vykonávajú najmä v rámci ročného programu dohľadu nad BSE a klusavkou, ktorý zahŕňa postupy na odhalenie choroby pri použití „rýchlych testov". Z tohto dohľadu totiž vyplýva, že uvedeným testom je podriadená reprezentatívna

vzorka z mŕtvych zvierat z každého regiónu a pre každé ročné obdobie (pozri prílohu I nariadenia č. 270/2002). Tieto testy boli po schválení prevzaté do prílohy X nariadenia č. 999/2001 (pozri článok 6 nariadenia č. 999/2001).

113 Stanoviská EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 majú za cieľ posúdiť vykonávanie nových „rýchlych testov“ posmrtne na tkanivách oviec a kôz, pričom sa zohľadní stanovisko AFSSA, a vydať odporúčania týkajúce sa schválenia týchto testov.

114 EFSA vo svojich stanoviskách zo 17. mája a z 26. septembra 2005 najmä vyhodnotil jednotlivé predmetné „rýchle testy“ a ich „diagnostickú citlivosť“ (to znamená schopnosť správne určiť infikované tkanivá pozitívnych vzoriek), „diagnostickú špecifickosť“, teda schopnosť správne identifikovať infikované tkanivá, a „analytickú citlivosť“, čiže schopnosť identifikovať malú koncentráciu priónov v sérii roztokov. Osem z deviatich predmetných „rýchlych testov“ získalo uspokojivý výsledok, pokiaľ ide o ich použitie na tkanivách z mozgového kmeňa, označovaného aj „obex“. V prípade „diagnostickej citlivosti“ a „diagnostickej špecifickosti“ získali percentuálne 99,6 až 100 %. EFSA teda na posúdenie prevalencie klasickej klusavky a BSE v prípade oviec na základe vzoriek z mozgového kmeňa odporučil týchto osem testov. Napokon na základe obmedzených vedeckých poznatkov odporučil, aby sa, pokiaľ ide o „rýchle testy“, zaobchádzalo s kozami rovnako ako s ovcami.

115 V nadväznosti na tieto stanoviská bolo osem odporučených „rýchlych testov“ uvedených v prílohe X kapitole C bode 4 nariadenia č. 999/2001.

O používaní „rýchlych testov“ na iné než epidemiologické účely

116 Francúzska republika Komisii v podstate vytýka jej názor, že hodnotenie spoľahlivosti „rýchlych testov“ uvedených v stanoviskách EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005, ktoré sa vykonalo v kontexte opatrení na epidemiologický dohľad nad TSE pri malých prežúvavcoch, bolo platné aj v kontexte napadnutých opatrení, ktoré umožňujú dodať malé prežúvavce na ľudskú spotrebu v prípade negatívneho výsledku uvedených testov. Na pojednávaní Francúzska republika spresnila, že požiadavka na spoľahlivosť testu na účely posúdenia prevalencie choroby v stáde oviec a kôz nemôže byť rovnaká ako požiadavka na spoľahlivosť na účely posúdenia dodávania mäsa z oviec a kôz na ľudskú spotrebu.

117 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že EFSA sa vo svojom stanovisku zo 7. júna 2007 domnieval, že hoci v relevantnom období bol jediným cieľom programu „rýchlych testov“ epidemiologický dohľad, do budúcnosti bolo možné zvážiť ďalšie použitie uvedených testov, akým je certifikácia stád neinfikovaných TSE. EFSA ďalej výslovne uviedol, že „rýchle testy“ bolo možné použiť v iných kontextoch než v súvislosti s dohľadom. Okrem toho, ako uviedol EFSA, ak by bolo možné „rýchle testy“ použiť na účely osvedčenia, že stádo malých prežúvavcov nie je infikované TSE, Komisia z tejto skutočnosti mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, vyvodiť, že táto certifikácia platí aj pre mäso pochádzajúce z tohto stáda určeného na ľudskú spotrebu.

118 Okrem toho je potrebné uviesť, že účinný epidemiologický dohľad nad TSE postihujúcimi zvieratá predpokladá, že prípady TSE je možné správne identifikovať. Účinnosť uvedeného dohľadu závisí najmä od spoľahlivosti „rýchlych testov“.

119 EFSA však v stanoviskách zo 17. mája a z 26. septembra 2005 uviedol, že každý „rýchly test“, ktorý odporučil, získal uspokojivý výsledok, pokiaľ ide o „diagnostickú citlivosť“ a „diagnostickú špecifickosť“ pri ich použití na tkanivách mozgového kmeňa klinických prípadov, pri ktorých bola potvrdená infekcia klasickej klusavky. Tieto výsledky sa nachádzajú v rozpätí 99,6 až 100 %. Navyše EFSA zastával názor, že všetky odporúčané „rýchle testy“ umožňovali určiť prítomnosť priónu v troch vzorkách BSE postihujúcich ovce, ktoré boli pokusne naočkované.

120 Vzhľadom na povahu a výsledky hodnotení „rýchlych testov“ uvedených v stanoviskách EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 sa teda Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že „rýchle testy“ vykonávané na vzorkách mozgového kmeňa spĺňali požiadavky spoľahlivosti požadované na účely kontroly dodávania mäsa malých prežúvavcov na ľudskú spotrebu. Okrem toho Francúzska republika nepredložila nijaký dôkaz, na základe ktorého by bolo možné sa domnievať, že uvedené hodnotenia EFSA neuspokojovali požadovanú úroveň pre testy používané na účely kontroly mäsa oviec a kôz určených na ľudskú potrebu.

121 V každom prípade už hodnotenia spoľahlivosti „rýchlych testov“ uvedené v stanoviskách EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 odôvodňovali dodávanie mäsa oviec a kôz na ľudskú spotrebu v prípade negatívnych výsledkov. Negatívny výsledok „rýchlych testov“ vykonávaných na účely epidemiologického dohľadu totiž umožňoval dodávanie mäsa uvedených zvierat na ľudskú spotrebu aj pred prijatím napadnutých opatrení (pozri prílohu III kapitolu A bod II nariadenia č. 999/2001 v znení uplatniteľnom pred prijatím nariadenia č. 727/2007). Francúzska republika spoľahlivosť „rýchlych testov“ pri ich použití na epidemiologické účely nespochybňuje napriek skutočnosti, že od miery ich spoľahlivosti závisí aj to, či mäso zo zvierat infikovaných TSE bude alebo nebude dodané na ľudskú spotrebu.

122 Komisia sa teda mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že hodnotenie spoľahlivosti „rýchlych testov“ uvedené v stanoviskách EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 bolo platné aj v prípade použitia týchto testov v kontexte kontroly dodávania mäsa oviec a kôz na ľudskú spotrebu. Výhradu Francúzskej republiky, podľa ktorej bolo v súvislosti so spoľahlivosťou „rýchlych testov“ v kontexte kontroly dodávania mäsa oviec a kôz na ľudskú spotrebu potrebné konzultovať osobitne EFSA, je teda potrebné zamietnuť.

O chýbajúcich informáciách v stanoviskách EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 o spoľahlivosti „rýchlych testov“ v prípade, že malé prežúvavce zatiaľ nemajú dostatočné naakumulované množstvo priónov v mozgovom kmeni

123 Francúzska republika sa v podstate domnieva, že Komisia neprijala napadnuté opatrenia na základe úplného oboznámenia sa s problematikou, pretože nemala k dispozícii vedecké hodnotenie účinnosti „rýchlych testov“, keďže v ranom štádiu klasickej klusavky sa prióny predtým, než sa naakumulujú v obexe, akumulujú v periférnych tkanivách. Podľa Francúzskej republiky stanoviská EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 neposkytujú nijakú informáciu o spoľahlivosti „rýchlych testov“ na účely zistenia postihnutých malých prežúvavcov, keďže malé prežúvavce zatiaľ nemajú dostatočne naakumulované množstvo priónu v mozgovom kmeni. Zo stanoviska AFSSA z 13. júna 2007 teda vyplýva, že v dôsledku tohto obmedzenia „rýchlych testov“ polovica zvierat postihnutých TSE nebola odhalená.

124 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že v stanoviskách zo 17. mája a z 26. septembra 2005 hodnotil EFSA jednotlivé „rýchle testy“ najmä s ohľadom na ich „diagnostickú citlivosť“ a „diagnostickú špecifickosť“ na základe pozitívnych vzoriek tkanív z mozgového kmeňa, miechových uzlín nachádzajúcich sa na úrovni mezentéria, zo

sleziny a z malého mozgu zvierat vo veku od 16 mesiacov do 6 rokov. V nadväznosti na toto hodnotenie EFSA odporučil osem z deviatich testov hodnotených na účely posúdenia prevalencie klasickej klusavky a BSE oviec na základe vzoriek z mozgového kmeňa. Okrem toho odporučil test na zistenie TSE na základe vzoriek z uvedených miechových uzlín a sleziny.

125 AFSSA sa okrem toho vo svojom stanovisku z 15. mája 2006 domnievala, že „také rýchle testy, aké boli vykonané…, [neboli] počas veľkej časti inkubačného obdobia spôsobilé určiť zvieratá infikované kmeňom TSE, pretože sa vykonávali výhradne na vzorkách tkanív centrálnych nervov, zatiaľ čo niektoré tkanivá (najmä lymfoidné orgány) [mohli] obsahovať veľké množstvá infekčných pôvodcov skôr“.

126 AFSSA vo svojom stanovisku z 15. januára 2007, ktoré bolo Komisii oznámené 17. januára 2007, zopakovala posúdenie uvedené v bode 125 vyššie, ktorý sa nachádza v jej stanovisku z 15. mája 2006.

127 V stanovisku z 13. júna 2007 vyjadrila AFSSA svoj názor na následky obmedzení „rýchlych testov“ vykonávaných na obexe malých prežúvavcov. Domnievala sa, že „na základe údajov získaných vo Francúzsku [vyplývajúcich z aktívneho dohľadu nad ovcami v roku 2006] [bolo] preukázané, že testy na obexe odhalili len približne 50 % infikovaných zvierat v postihnutých stádach, pričom zvyšných 50 percent zodpovedalo zvieratám v inkubačnom období, ktoré sú nositeľmi nákazy vo svojich lymfoidných orgánoch“.

128 AFSSE v stanovisku z 5. decembra 2007 spresnila, že „diagnostická citlivosť“ testov na obexe sa môže líšiť v závislosti od genetických štruktúr postihnutých stád, od kmeňa

priónov a spôsobu vývoja infekcie. V každom prípade zastávala názor, že hoci približná hodnota vo výške 50 % predstavuje len radovú hodnotu, je úplne reprezentatívna.

129 Okrem toho EFSA v stanovisku z 25. januára 2007 uviedol:

„V prípade oviec VRQ/VRQ, ktoré sú v prirodzených podmienkach nakazené klasickou klusavkou, je možné odhaliť PrPsc v Peyerových plátoch (PP) z bedrovníka od 21. dňa po narodení a v ďalších PP tráviaceho ústrojenstva a v mandliach jahniat od veku 60 dní. V obdobných podmienkach je možné PrPsc zistiť v črevnej nervovej sústave od veku 7 mesiacov, teda takmer tri mesiace predtým, než sú prvýkrát zistené v obexe… V dôsledku toho je v priebehu dohľadu depistáž PrPsc v obexe prostredníctvom rýchlych testov slabým ukazovateľom neprítomnosti infekcie TSE v tráviacom trakte jahňaťa."

130 Napokon sa EFSA vo svojom stanovisku z 5. júna 2008 domnieval, že malé prežúvavce boli spravidla infikované TSE pri narodení alebo krátko po ňom. EFSA zastáva názor, že za zdroj infekcie sa považuje placenta, materské tkanivo a tkanivo plodu. Ďalej uvádza, že v prirodzených podmienkach sa prvé dôkazy infekcie klusavkou objavujú v potravinovom trakte a jeho spojených lymfoidných štruktúrach počas prvých mesiacov života, že prióny možno odhaliť neskôr vo väčšine sekundárnych lymfoidných útvarov a v celej črevnej nervovej sústave a že prióny je možné zistiť v centrálnej nervovej sústave približne v polovici inkubačného obdobia. Z toho EFSA vyvodil, že depistáž priónov v obexe prostredníctvom „rýchlych testov" je slabým ukazovateľom neprítomnosti infekcií spôsobených pôvodcami TSE v periférnych tkanivách malých prežúvavcov.

131 Odporúčania „rýchlych testov“ v stanoviskách EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 sa teda opierajú o ich spoľahlivosť len vtedy, ak sa vykonávajú na niektorých tkanivách, a to aj na tkanivách obexu. Tieto odporúčania v každom prípade nezohľadňujú šírenie TSE v jednotlivých tkanivách zvieraťa počas inkubačného obdobia, a predovšetkým skutočnosť, že TSE sa spravidla šíri najprv v lymfoidných tkanivách a až potom v obexe.

132 Francúzska republika však nemôže Komisii vytýkať, že prijala predmetné opatrenia bez toho, aby vedela o obmedzeniach, ktoré vyslovili vedeckí odborníci v prípade „rýchlych testov“ vykonávaných na obexe mladých jedincov. Tieto obmedzenia boli totiž uvedené v stanoviskách AFSSA z 15. januára, 13. júna a 5. decembra 2007. Ako však vyplýva z bodu 126 vyššie v súvislosti so stanoviskom z 15. januára 2007 a z odpovede Francúzskej republiky na písomnú otázku Súdu prvého stupňa, tieto stanoviská boli Komisii oznámené pred prijatím napadnutých opatrení. Navyše stanoviská EFSA z 25. januára 2007 a 5. júna 2008, v ktorých EFSA uviedol, že depistáž priónov v obexe prostredníctvom „rýchlych testov“ je slabým ukazovateľom neprítomnosti infekcií spôsobených pôvodcom TSE v periférnych tkanivách malých prežúvavcov, boli prijaté pred prijatím napadnutého nariadenia Komisiou.

133 Okolnosť, že Komisia o uvedených obmedzeniach „rýchlych testov“ vedela pred prijatím napadnutého nariadenia, v každom prípade neprejudikuje odpoveď na otázku, či Komisia z týchto obmedzení riadne vyvodila dôsledky v rámci hodnotenia rizík, ktoré vznikli prijatím napadnutých opatrení. Francúzska republika totiž Komisii vytýka aj to, že z týchto obmedzení nevyvodila riadne dôsledky. Táto výhrada sa však prekrýva s výhradou, že nebolo vyhodnotené zvýšenie rizika a riadenie rizika, ktorá bude posúdená nižšie v bodoch 174 až 202 a v časti 4 s názvom „O riadení rizika“.

134 Napokon, pokiaľ ide o tvrdenie Francúzskej republiky, že EFSA vo svojom stanovisku zo 7. júna 2007 odporučil opätovné posúdenie „rýchlych testov“, je potrebné uviesť,

že uvedené stanovisko bolo prijaté na žiadosť Komisie, aby EFSA aktualizoval existujúce hodnotiace protokoly „rýchlych testov“ TSE na účely vydania výzvy v polovici roka 2007 na účasť na „rýchlych testoch“ v kontexte dohľadu nad TSE. V tomto stanovisku sa spresňuje, že vedecká komisia pre biologické nebezpečenstvá (panel Biohaz) odporučila predložiť už schválené „rýchle testy“ na nové hodnotenie, aby bola potvrdená ich účinnosť a spôsobilosť vyhovieť novým požiadavkám na účinnosť, napríklad pokiaľ ide o netypické prípady a „analytickú citlivosť“. Toto odporúčanie je založené jednak na tom, že v priebehu hodnotenia predchádzajúcich testov boli medzi testmi pozorované rozdiely v „analytickej citlivosti“, ktorých význam z hľadiska „diagnostickej citlivosti“ a biologickej relevancie nebolo možné vedecky posúdiť v okamihu hodnotenia, a jednak na tom, že po programoch dohľadu, ktoré používali schválené testy, bol v prípade malých prežúvavcov v Európe zistený nový typ TSE, a to netypická klusavka/NOR 98 a že schválené „rýchle testy“ nemali v týchto netypických prípadoch rovnakú účinnosť, čo mohlo viesť k nerozpoznaniu jednotlivých typov klusavky.

135 Na rozdiel od tvrdenia Francúzskej republiky EFSA vo svojom stanovisku zo 7. júna 2007 neodporučil opätovné hodnotenie „rýchlych testov“ vzhľadom na ich neúčinnosť odhaliť klasickú klusavku pri mladých jedincoch. Okrem toho v tomto stanovisku EFSA zastával názor, že napriek rôznemu šíreniu priónov v organizme je vykonanie testov na obexe najlepším kompromisom na účely zistenia všetkých pôvodcov TSE, ktoré postihujú ovce.

136 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti je teda potrebné zamietnuť výhradu Francúzskej republiky, podľa ktorej Komisia jednak pred prijatím napadnutých opatrení nevedela o obmedzeniach „rýchlych testov“ pri ich vykonávaní na mladých jedincoch a jednak sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia tým, že napadnuté opatrenia prijala, hoci EFSA vzhľadom na uvedené obmedzenia odporučil tieto testy opätovne vyhodnotiť.

O výhradách týkajúcich sa rozlišovacích testov

Úvod

137 Francúzska republika tvrdí, že Komisia nezohľadnila vedeckú neistotu, ktorá pretrváva v prípade spoľahlivosti rozlišovacích testov. Komisia napadnuté opatrenia vypracovala predtým, než sa poradila s EFSA, a po vydaní stanoviska EFSA z 24. januára 2008 nepreskúmala opodstatnenosť týchto opatrení. Okrem toho sa Francúzska republika domnieva, že v odôvodnení č. 15 napadnutého nariadenia Komisia použila vyššie uvedené stanovisko skresľujúcim spôsobom. Komisia zľahčila pochybnosti spôsobené nedostatočným porozumením presnej biologickej rozmanitosti pôvodcov TSE, keďže argumentovala neexistenciou vedeckých údajov, ktoré by potvrdzovali možnosť koinfekcie v prirodzených podmienkach, a malou prevalenciou BSE pri malých prežúvavcoch. Komisia teda neprihliadla na vedeckú neistotu, na ktorú EFSA dôrazne upozornil, a skreslila závery jeho stanoviska.

138 Komisia a Spojené kráľovstvo spochybňujú tvrdenie, podľa ktorého Komisia úplne nezohľadnila stanovisko EFSA z 24. januára 2008.

139 Na úvod treba pripomenúť, že rozlišovacie testy označujú testy umožňujúce identifikovať typ predmetnej TSE, teda či ide o BSE, klasickú alebo netypickú klusavku. Ich uplatnenie teda predpokladá predbežné určenie prípadov TSE, čo je možné vykonať najmä pomocou „rýchlych testov“.

140 Jedinými schválenými rozlišovacími testmi boli pred rokom 2005 rozlišovacie testy nazývané „biologické“ alebo „*in vivo*“. Pozostávali z naočkovania tkaniva kontaminovaného TSE do mozgu živej myši na účely určenia presnej povahy predmetnej TSE, teda či ide o BSE, klasickú alebo netypickú klusavku. Ak myš uhynula, vykonalo sa mikroskopické vyšetrenie jej mozgu a výsledky tohto vyšetrenia umožnili po niekoľkých rokoch určiť presnú povahu TSE.

141 Od roku 2002 boli zavedené molekulárne rozlišovacie testy, nazývané aj „biochemické“ rozlišovacie testy alebo rozlišovacie testy „*in vitro*“. Používanie týchto testov v kontexte nariadenia č. 999/2001 bolo schválené v nadväznosti na prijatie nariadenia č. 36/2005.

142 Napokon je potrebné spresniť, že pojem „koinfekcia“ predstavuje v kontexte prejednávanej veci možnosť, že malý prežúvavec bude infikovaný súčasne BSE a inou TSE než BSE.

O výhrade založenej na nezohľadnení vedeckej neistoty, pokiaľ ide o spoľahlivosť rozlišovacích testov

143 Francúzska republika Komisii vytýka, že nezohľadnila vedeckú neistotu, ktorá pretrvávala v súvislosti so spoľahlivosťou rozlišovacích testov.

144 V tejto súvislosti je potrebné konštatovať, že v odôvodnení č. 6 napadnutého nariadenia Komisia poukazuje na stanovisko EFSA z 8. marca 2007, na základe ktorého sa za

súčasného stavu vedeckých poznatkov nemožno opierať o predpoklad, že „diagnostická citlivosť“ a „diagnostická špecifickosť“ rozlišovacích testov nie sú bezchybné. Okrem toho v odôvodnení č. 13 napadnutého nariadenia Komisia uviedla, že EFSA vo svojom stanovisku z 24. januára 2008 potvrdil, že rozlišovacie testy nemožno považovať za bezchybné z dôvodu súčasných nedostatočných poznatkov o skutočnej biodiverzite pôvodcov TSE oviec a kôz, ale aj nedostatočných vedomostí o tom, ako sa pôvodcovia ovplyvňujú v prípade koinfekcie. V odôvodnení č. 14 napadnutého nariadenia Komisia zdôraznila nedostatok štatisticky postačujúcich údajov na účely posúdenia citlivosti alebo špecifickosti rozlišovacích testov a uviedla, že tento nedostatok údajov môže byť vyvážený zavedeným postupom, ku ktorému patrí kruhový test spolu s doplňujúcimi metódami molekulárnych testov vo viacerých laboratóriách a vyhodnotenie skupinou expertov. Napokon v odôvodnení č. 15 uvedeného nariadenia Komisia pripomenula, že hoci rozlišovacie testy nemožno považované za dokonalé, je namieste považovať ich za vhodné nástroje na účely eradikácie TSE.

145 V dôsledku toho je potrebné zamietnuť výhradu Francúzskej republiky, podľa ktorej Komisia pri prijímaní napadnutých opatrení nezohľadnila vedeckú neistotu, ktorá pretrváva v prípade spoľahlivosti rozlišovacích testov.

146 Francúzska republika Komisii ďalej vytýka, že napadnuté opatrenia vypracovala pred konzultáciou s EFSA. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ak sa inštitúcia Únie rozhodne prijať opatrenia, pri ktorých je potrebné dodržať zásadu obozretnosti, tieto opatrenia musia úplne zohľadňovať najlepšie dostupné vedecké údaje a musia byť založené na najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (pozri bod 74 vyššie). Dodržanie tejto povinnosti sa však posudzuje nezávisle od otázky, či boli predmetné opatrenia vypracované predtým, než prijal stanovisko určitý vedecký subjekt. Vypracovanie napadnutých opatrení je totiž prípravnou a internou etapou rozhodovacieho procesu, keď Komisia ešte môže zmeniť názor s ohľadom na nové vedecké informácie, zatiaľ čo prijatie napadnutých opatrení názor Komisie ustáli. V dôsledku toho je

výhrada založená na vypracovaní napadnutých opatrení pred konzultáciou s EFSA neúčinná.

147 V rozsahu, v akom Francúzska republika Komisii vytýka, že opätovne nepreskúmala napadnuté opatrenia v nadväznosti na stanovisko EFSA z 24. januára 2008, je potrebné konštatovať, že v odôvodneniach napadnutého nariadenia sa Komisia na uvedené stanovisko výslovne odvoláva a že Francúzska republika nepreukázala, že by takéto opätovné preskúmanie chýbalo.

148 Napokon v rozsahu, v akom Francúzska republika tvrdí, že vedecká neistota, pokiaľ ide o spoľahlivosť rozlišovacích testov, ktorú potvrdzujú vedecké stanoviská, vedie k neprijateľnej miere rizika pre spoločnosť v prípade, že sa tieto testy používajú v režime, ktorý napadnuté opatrenia zavádzajú, je potrebné uviesť, že táto výhrada sa prekrýva s výhradou týkajúcou sa skresleného požitia vyššie uvedeného stanoviska a nesprávneho riadenia rizika, ktoré sa posudzujú nižšie v bodoch 157 až 171 a v časti 4 s názvom „O riadení rizika".

O výhrade založenej na skreslenom použití stanoviska EFSA z 24. januára 2008

— Úvod

149 Francúzska republika Komisii vytýka, že zľahčila pochybnosti vedeckých odborníkov o spoľahlivosti rozlišovacích testov z dôvodu nedostatočného porozumenia skutočnej biodiverzite pôvodcov TSE a ich vzájomnému pôsobeniu v prípade koinfekcií,

a pritom argumentuje neexistenciou vedeckých údajov, ktoré by potvrdzovali možnosť koinfekcie v prirodzených podmienkach, a malou prevalenciou BSE.

150 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že Komisia v napadnutom nariadení nespochybnila nedokonalosť rozlišovacích testov z dôvodu nedostatočného porozumenia skutočnej biodiverzite pôvodcov TSE. Naproti tomu zastávala názor, že počet prípadov BSE, ktoré rozlišovacie testy pre možnú koinfekciu neodhalili, je veľmi malý z dôvodu neexistencie vedeckých údajov, ktoré by potvrdzovali možnosť koinfekcie v prirodzených podmienkach, a veľmi malej prevalencie BSE pri malých prežúvavcoch.

151 V odôvodneniach č. 15 až 16 napadnutého rozhodnutia Komisia uvádza:

„EFSA potvrdil, že diskriminačné testy zavedené nariadením… č. 999/2001 sú užitočnými nástrojmi, keďže plnia cieľ rýchlej a reprodukovateľnej identifikácie prípadov TSE, ktoré majú charakteristiky zlučiteľné s pôvodcom klasickej BSE. Keďže neexistujú vedecké dôkazy, ktoré by potvrdili koinfekciu BSE a iných pôvodcov TSE v prípade oviec a kôz v prirodzených podmienkach, a keďže výskyt BSE oviec – ak existuje – alebo kôz je veľmi nízky, a teda pravdepodobnosť koinfekcie je ešte nižšia, počet nezistených prípadov ochorenia oviec a kôz BSE by bol mimoriadne nízky. Preto, aj keď diskriminačné testy nemôžeme pokladať za dokonalé, je namieste považovať ich za vhodné nástroje na účely eradikácie TSE v súlade s cieľmi nariadenia… č. 999/2001.

… EFSA vo svojom stanovisku z 25. januára 2007… uviedol odhad pravdepodobnosti výskytu BSE oviec. Úrad dospel k záveru, že vo vysoko rizikových krajinách predstavuje táto miera menej ako 0,3 až 0,5 prípadov BSE na 10 000 zabitých zdravých

zvierat. Úrad ďalej uviedol, že v Európskej únii ‚ožno s 95 % istotou predpokladať, že počet prípadov predstavuje alebo je nižší ako 4 prípady na milión oviec; na úrovni 99 % istoty tento počet predstavuje 6 a menej prípadov na milión oviec. Keďže v prípade oviec sa doteraz nepotvrdil žiadny prípad BSE, najpravdepodobnejšia prevalencia sa rovná nule'. Od zavedenia postupu diskriminačných testov v roku 2005 podľa ustanovení kapitoly C bodu 3.2. písm. c) v prílohe X k nariadeniu… č. 999/2001 sa vykonalo 2 798 diskriminačných testov oviec nakazených TSE a 265 diskriminačných testov kôz s nákazou TSE, no v žiadnom prípade sa nepotvrdila podobnosť s ochorením BSE."

— O riziku koinfekcie

152 V rozsahu, v akom Francúzska republika Komisii vytýka, že znížila význam rizika, že rozlišovacie testy neodhalia prípady koinfekcie z dôvodu chýbajúcich vedeckých údajov potvrdzujúcich takúto nákazu v prirodzených podmienkach, je potrebné uviesť, že EFSA vo svojom stanovisku z 24. januára 2008 na základe obmedzených dostupných údajov zastával názor, že rozlišovacie testy, ktoré stanovuje nariadenie č. 999/2001, sú praktickými nástrojmi, ktoré spĺňajú cieľ rýchlej a reprodukovateľnej identifikácie prípadov na účely odhalenia TSE v teréne, ktoré majú príznaky zlučiteľné s príznakmi klasickej BSE. Okrem toho EFSA zastával názor, že rozlišovacie testy nemožno považovať za bezchybné z dôvodu súčasných nedostatočných poznatkov o skutočnej biodiverzite pôvodcov TSE oviec a kôz a nedostatočných vedomostí o tom, ako sa pôvodcovia ovplyvňujú v prípade koinfekcie.

153 Konkrétne v stanovisku z 24. januára 2008 EFSA uviedol, že v prípade koinfekcie toho istého jedinca môže prítomnosť pôvodcu TSE skrývať ďalšieho pôvodcu a zastierať tak prejavy choroby. Podľa EFSA bol tento fenomén interferencie skúmaný v rámci experimentálnych modelov pri použití rozličných pôvodcov TSE. EFSA sa tiež domnieva, že hoci výsledky týchto pozorovaní nebolo možné priamo rozšíriť na malé

prežúvavce, svedčili o možnosti, že pôvodca BSE pri ovciach nebude odhalený, ak BSE pretrvá ako pôvodca koinfekcie vedľa potvrdeného prípadu klusavky. Napokon EFSA uviedol, že keďže bola v danom období pravdepodobnosť takejto situácie neistá, prebiehali práve pokusy s cieľom odpovedať na túto otázku.

154 Komisia tak v odôvodnení č. 15 napadnutého nariadenia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, zastávať názor, že možnosť koinfekcie malých prežúvavcov nebola preukázaná v prirodzených podmienkach. Okrem toho je pravdepodobné, že nepreukázanie možnosti koinfekcie malých prežúvavcov v prirodzených podmienkach znižuje stupeň pravdepodobnosti existencie takýchto koinfekcií, a teda riziko, že rozlišovacie testy neodhalia BSE z dôvodu koinfekcie malého prežúvavca. Riziko koinfekcie je totiž menšie vzhľadom na neexistenciu nepriamych dôkazov, na základe ktorých by bolo možné preukázať možnosť koinfekcie malých prežúvavcov v prirodzených podmienkach.

155 Keďže Komisia z nepreukázania možnej koinfekcie malých prežúvavcov v prirodzených podmienkach a z veľmi malej prevalencie BSE pri malých prežúvavcoch vyvodila extrémne malý počet neodhalených prípadov BSE z dôvodu koinfekcie, je logické, a teda pravdepodobné, že ak je prevalencia prípadov BSE veľmi malá, potom je riziko vyplývajúce z neodhalenia takýchto prípadov tiež veľmi malé. Okrem toho nie je zjavne nesprávne, že Komisia z poslednej uvedenej okolnosti v spojení s malým rizikom koinfekcie malých prežúvavcov z dôvodu neexistencie dôkazov potvrdzujúcich takúto infekciu v prirodzených podmienkach vyvodila, že počet neodhalených prípadov BSE oviec a kôz z dôvodu možnej koinfekcie je extrémne malý.

156 Toto posledné posúdenie v každom prípade závisí od hodnotenia prevalencie BSE pri malých prežúvavcoch Komisiou, ktoré Francúzska republika takisto spochybňuje.

— O prevalencii BSE pri malých prežúvavcoch

157 Pokiaľ ide o prevalenciu BSE pri malých prežúvavcoch, medzi účastníkmi konania je nesporné, že v okamihu prijatia napadnutých opatrení bol oficiálne identifikovaný jediný prípad BSE malých prežúvavcov. Ide o kozu narodenú v roku 2000 a porazenú vo Francúzsku v roku 2002. Táto koza predstavuje prvý prípad malého prežúvavca žijúceho v prirodzených podmienkach, ktorý bol infikovaný BSE (pozri bod 30 vyššie). Pokiaľ ide o ovce, nebol zistený žiadny prípad BSE.

158 Ďalej účastníci konania na pojednávaní vyhlásili, že v okamihu prijatia napadnutých opatrení existovali len tri prípady, pri ktorých pretrvávali pochybnosti týkajúce sa infekcie BSE v prirodzených podmienkach. V súvislosti s týmito prípadmi zatiaľ prebiehala analýza s cieľom zistiť, či ich treba považovať za prípady BSE. Išlo o dve ovce pochádzajúce z Anglicka a jednu kozu pochádzajúcu zo Škótska.

159 EFSA aj AFSSA zastávali názor, že prevalencia BSE pri ovciach a kozách je veľmi malá či dokonca nulová.

160 AFSSA vo svojom stanovisku z 20. júla 2007 uviedla, že „epidemiologické údaje dostupné od roku 2002 (tak vo Francúzsku, ako aj v Európe) jasne ukazujú, že prevalencia BSE pri ovciach a kozách je veľmi malá (dokonca nulová)“.

161 EFSA v stanovisku z 25. januára 2007 zastával názor, že keďže nebol potvrdený nijaký prípad BSE oviec, prevalencia BSE pri ovciach je s najväčšou pravdepodobnosťou nulová. V tabuľke s názvom „Kumulatívna distribúcia neistoty týkajúcej sa prevalencie

BSE v populácii oviec v EÚ“ uviedol EFSA toto: „… ukazovateľ dôvery, že počet prípadov predstavuje alebo je nižší než 4 prípady BSE na milión oviec, je 95 %, [a] že predstavuje alebo je nižší než 6 prípadov na milión, je 99 %. Ak by sa už nemal potvrdiť nijaký prípad BSE oviec, prevalencia sa najpravdepodobnejšie rovná nule.“

162 EFSA vo svojom stanovisku z 25. januára 2007 v každom prípade spresnil, že okolnosť, že podľa údajov dostupných do roku 2006 nebol v danom období pomocou depistáže prostredníctvom rozlišovacích testov v 25 členských štátoch Únie a v Nórsku identifikovaný žiadny prípad BSE, nie je možné vykladať tak, že by z nej vyplývalo, že v stádach v Európe neboli ovce infikované BSE, keďže jednak neboli testované všetky zvieratá vrátane zvierat porazených na ľudskú spotrebu a jednak pri určovaní infikovaného zvieraťa v preklinickej fáze bola citlivosť testov rôzna a značne neurčitá. V závislosti od použitého štatistického modelu a údajov vyplývajúcich z dohľadu sa vypočítalo, že v Spojenom kráľovstve pravdepodobnosť, že sa na 10 000 zdravých porazených zvierat vyskytujú najmenej dva až štyri prípady BSE postihujúcej ovce, dosahuje 95 % a že v kombinácii s údajmi z iných krajín, ktoré majú významné prípady BSE, konkrétne Írsko, Francúzsko a Portugalsko, pravdepodobnosť, že v tejto podskupine vysoko rizikových krajín sa vyskytuje menej než 0,3 až 0,5 prípadov BSE postihujúcej ovce na 10 000 zdravých porazených zvierat, dosahuje 95 %. Napokon ESFA v predmetnom stanovisku uviedol, že zohľadnenie menšej citlivosti depistáže TSE a rozlišovacích testov malo za následok vyšší odhad prevalencie a že bolo potrebné zvážiť podrobnejšie experimentálne hodnotenia týchto parametrov.

163 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti sa Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že prevalencia BSE pri ovciach a prípadne kozách bola veľmi malá. Počet potvrdených prípadov BSE a nejasných prípadov TSE, ktoré sa k dátumu prijatia napadnutého nariadenia potenciálne mohli ukázať ako prípad BSE, okrem toho neodporuje odhadu prevalencie BSE pri malých prežúvavcoch.

164 Posúdenie vykonané v predchádzajúcom bode nespochybňujú jednotlivé tvrdenia, ktoré Francúzska republika predložila vo svojich písomných podaniach.

165 Pokiaľ totiž ide o tvrdenie Francúzskej republiky, podľa ktorého neodhalenie prípadov pri aktívnom dohľade vzhľadom na obmedzenia vykonávaných „rýchlych testov" a rozlišovacích testov nevyhnutne neznamená skutočnú neexistenciu BSE, je potrebné uviesť, že Komisia vôbec netvrdila, že by AFSSA alebo EFSA vo svojich stanoviskách uvádzali opak. Prevalencia BSE pri malých prežúvavcoch bola iba odhadom vykonaným na základe modelu pravdepodobnosti, ako uviedol EFSA v stanovisku z 25. januára 2007, na ktoré Komisia poukazuje v odôvodnení č. 16 napadnutého nariadenia. Okrem toho táto prevalencia BSE pri malých prežúvavcoch bola stanovená na základe jednak nesystematického dohľadu, ako aj „rýchlych testov" a rozlišovacích testov, ktoré neboli bezchybné.

166 V každom prípade okolnosť, že prevalencia BSE pri malých prežúvavcoch bola len odhadom, nepostačuje na spochybnenie prijateľnosti posúdenia Komisie, podľa ktorého je potrebné prevalenciu BSE pri malých prežúvavcoch považovať za veľmi malú.

167 Pokiaľ ide o tvrdenie Francúzskej republiky, podľa ktorého bolo na posúdenie prevalencie BSE pri ovciach potrebné vzťahovať odhad menej než 0,3 až 0,5 prípadov BSE postihujúcich ovce na 10 000 zdravých porazených zvierat vo vysoko rizikových krajinách na celú populáciu oviec Spoločenstva vo veľkosti približne 67 miliónov jedincov, je potrebné uviesť, že Francúzska republika nepredložila nijaký vedecký zdroj, podľa ktorého by bolo potrebné rozšíriť odhad platný pre všetky vysoko rizikové krajiny na zvyšok Európy, takže prevalencia BSE pri ovciach by viedla k odhadu počtu prípadov oviec infikovaných BSE v Európe na menej než 2 010 až 3 350 prípadov. Naopak, vedecké stanoviská, ktoré Komisie mala k dispozícii v okamihu prijatia napadnutých opatrení, teda stanovisko AFSSA z 20. júla 2007 a stanovisko EFSA z 25. januára 2007,

uvádzali, že najpravdepodobnejšia prevalencia BSE pri malých prežúvavcoch v Európe je veľmi malá až nulová.

168 Pokiaľ ide o tvrdenie Francúzskej republiky, podľa ktorého Komisia v otázke prevalencie BSE vykazuje vždy najväčšiu opatrnosť, je potrebné konštatovať, že táto úvaha nemá vplyv na prijateľnosť záverov, ktoré môže Komisia vyvodiť z vedeckých odhadov týkajúcich sa prevalencie BSE pri malých prežúvavcoch.

169 Napokon je v každom prípade potrebné uviesť, že zástupca Francúzskej republiky na pojednávaní vyhlásil, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia tým, že sa domnievala, že prevalencia klasickej BSE pri malých prežúvavcoch je veľmi malá. Vzhľadom na to, že odhady prevalencie BSE sa týkajú len klasickej BSE, uvedené vyhlásenie zástupcu Francúzskej republiky potvrdzuje dôvodnosť posúdenia uvedeného v bode 163 vyššie.

170 Komisia teda mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, zastávať názor, že odhadovaná prevalencia BSE pri malých prežúvavcoch je veľmi malá.

171 Preto je vzhľadom na odôvodnenia uvedené v bode 155 vyššie pravdepodobné, že riziko, že rozlišovacie testy neodhalia prípad BSE pri malých prežúvavcoch z dôvodu možnej koinfekcie, je veľmi malé. Komisia sa preto nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia rizika koinfekcie malých prežúvavcov.

O zohľadnení stanoviska AFSSA z 8. októbra 2008 a stanoviska EFSA z 22. októbra 2008

172 Pokiaľ ide o stanovisko AFSSA z 8. októbra 2008 a stanovisko EFSA z 22. októbra 2008 týkajúce sa rizika prenosu TSE mliekom, je potrebné pripomenúť, že zákonnosť aktu Únie sa posudzuje na základe skutkových a právnych okolností existujúcich v čase prijatia aktu (rozsudok Súdneho dvora zo 7. februára 1979, Francúzsko/Komisia, 15/76 a 16/76, Zb. s. 321, body 7 a 8, a rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. decembra 1996, Altmann a i./Komisia, T-177/94 a T-377/94, Zb. s. II-2041, bod 119). Z toho vyplýva, že pri posudzovaní zákonnosti tohto aktu je vylúčené zohľadnenie skutočností, ku ktorým došlo po dni prijatia aktu Únie (rozsudok Súdu prvého stupňa z 27. septembra 2006, Roquette Frères/Komisia, T-322/01, Zb. s. II-3137, bod 325).

173 Keďže stanovisko AFSSA z 8. októbra 2008 a stanovisko EFSA z 22. októbra 2008 boli prijaté po prijatí napadnutého nariadenia, Všeobecný súd ich nemôže zohľadniť na účely posúdenia jeho zákonnosti. Z toho vyplýva, že tvrdenia Francúzskej republiky založené na uvedených stanoviskách sú neúčinné.

O výhrade založenej na neposúdení zvýšenia rizika vyplývajúceho z prijatia napadnutých opatrení

174 Ako sa uvádza v bode 84 a nasl. vyššie, inštitúcie disponujú v oblasti spoločnej poľnohospodárskej politiky širokou mierou voľnej úvahy, pokiaľ ide o voľbu vhodných nástrojov činnosti. Okrem toho, ak majú uvedené inštitúcie povinnosť zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, majú širokú mieru voľnej úvahy, aj pokiaľ ide o voľbu vhodných nástrojov činnosti na účely dodržania tejto povinnosti. Z tejto širokej miery voľnej úvahy inštitúcií vyplýva, že kontrola dodržiavania záruk zverených

právnym poriadkom Únie má v správnych konaniach zásadný význam (rozsudok Holandsko/Komisia, už citovaný v bode 87 vyššie, bod 56).

175 Jedna z týchto záruk spočíva v požiadavke, aby orgány v prípade, že na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia prijmú predbežné opatrenia v zmysle zásady obozretnosti, mali na tento účel k dispozícii všetky relevantné informácie. Je pre ne preto dôležité, aby disponovali vedeckým hodnotením rizík, ktoré je založené na zásadách špičkovej kvality, transparentnosti a nezávislosti. Táto požiadavka predstavuje významnú záruku, ktorej cieľom je zabezpečiť vedeckú objektivitu opatrení a vyhnúť sa prijatiu svojvoľných opatrení (pozri v tomto zmysle rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný v bode 68 vyššie, bod 172).

176 Jednou z ďalších týchto záruk je požiadavka, aby orgány v prípade, že prijmú ustanovenia na zmiernenie predbežných opatrení prijatých v zmysle zásady obozretnosti na účely zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, mali k dispozícii vedecké hodnotenie rizík pre ľudské zdravie, ktoré vyvolá prijatie takýchto ustanovení.

177 Takéto vedecké hodnotenie rizík pre ľudské zdravie pozostáva v zásade z úplného hodnotenia pravdepodobnosti vystavenia človeka škodlivým účinkom uvedených opatrení na jeho zdravie, ktoré vykonávajú vedeckí odborníci. Preto v zásade obsahuje kvantitatívne hodnotenie predmetných rizík (pozri bod 72 vyššie).

178 Vedecké hodnotenie rizík sa však môže ukázať ako celkom neuskutočniteľné z dôvodu neexistencie dostupných vedeckých údajov. To však príslušnému orgánu verejnej moci nemôže zabrániť, aby prijal preventívne opatrenia v rámci uplatnenia zásady obozretnosti. V takom prípade je potrebné, aby vedeckí odborníci vykonali vedecké hodnotenie rizík napriek pretrvávajúcej vedeckej neistote tak, aby príslušný orgán

verejnej moci mal k dispozícii dostatočne spoľahlivú a vierohodnú informáciu, ktorá mu umožní celkom pochopiť rozsah položenej vedeckej otázky a stanoviť si politiku na základe oboznámenia sa s problematikou (pozri bod 77 vyššie).

179 Z toho vyplýva, že otázka nevyhnutnosti niektorých hodnotení vykonaných vedcami, ktorí sa zúčastnili na vedeckom hodnotení rizík pre ľudské zdravie, ktoré vyplývajú z prijatia ustanovení na zmiernenie predbežných opatrení prijatých na základe zásady obozretnosti, sa posudzuje najmä na základe dostupných údajov.

180 V prejednávanej veci Francúzska republika Komisii v podstate vytýka, že pri prijímaní napadnutých opatrení nemala k dispozícii vedecké hodnotenie rizík pre ľudské zdravie, ktoré by viedlo k ich prijatiu.

181 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že EFSA vo svojom stanovisku z 5. júna 2008 uviedol, že sa naň obrátila Komisia, aby vyhodnotil dodatočné riziko pre ľudské zdravie, ktoré predstavuje dodávanie mäsa malých prežúvavcov mladších ako 6 mesiacov v porovnaní s mäsom malých prežúvavcov mladších ako 3 mesiace, ktoré pochádzajú zo stáda infikovaného TSE, ktorá nie je BSE, na ľudskú spotrebu, pričom neboli podrobené „rýchlym testom“ a nezávisle od ich genotypu, ale pri odobratí ŠRM.

182 V nadväznosti na túto žiadosť sa však EFSA a Komisia zhodli, že požadované dodatočné hodnotenie rizika sa bude týkať len dodatočného rizika pre človeka, ktorý bol vystavený TSE, a nie dodatočného rizika pre ľudské zdravie. Uvedené obmedzenie požadovaného hodnotenia bolo odôvodnené tým, že EFSA otázku rizika prenosnosti

TSE postihujúcich ovce a kozy na človeka posúdil už vo svojich stanoviskách z 8. marca 2007 a 24. januára 2008 a tým, že nijaký nový vedecký dôkaz revíziu uvedených stanovísk neodôvodňoval.

183 V prejednávanej veci sa však nespochybňuje, že EFSA v stanoviskách z 8. marca 2007 a 24. januára 2008 vykonal zodpovedajúce vedecké hodnotenie rizika prenosnosti TSE postihujúcich ovce a kozy na človeka, ktoré mala Komisia k dispozícii pred prijatím napadnutých opatrení. Francúzska republika okrem toho zakladá svoju žalobu sčasti na uvedených stanoviskách, pričom Komisii vytýka, že vykonala skreslený výklad ich obsahu. Táto výhrada Francúzskej republiky sa teda môže týkať len neexistencie vedeckého hodnotenia rizík, pokiaľ ide o zvýšenie rizika pre človeka, ktorý sa vystavil TSE po prijatí napadnutých opatrení.

184 Pokiaľ ide o toto posledné vedecké hodnotenie, treba uviesť, že generálne riaditeľstvo pre francúzske potraviny požiadalo AFSSA, aby dodatočné riziko, ktoré pre verejné zdravie predstavovali výrobky získané z oviec a kôz zo stád nakazených klasickou klusavkou porazených za podmienok, ktoré zodpovedajú podmienkam uvedeným v napadnutých opatreniach, porovnala s rizikom zodpovedajúcim zvieraťu porazenému „akokoľvek“ za podmienok platných pred prijatím nariadenia č. 727/2007, keďže súčasné nástroje dohľadu pri malých prežúvavcoch umožňovali odhaliť nanajvýš zlomok stád infikovaných TSE a populácia oviec pozostávala čiastočne z geneticky citlivých zvierat.

185 V odpovedi na túto žiadosť AFSSA v stanovisku z 15. januára 2007 uviedla, že „[teda nebolo] možné vykonať kvantitatívne hodnotenie týchto rizík z dôvodu chýbajúcich údajov týkajúcich sa [i)] skutočnej prevalencie klusavky vo všetkých postihnutých stádach [a] [ii)] z dôvodu nedostatočných údajov o skutočnej genetickej štruktúre populácie oviec vo všeobecnosti“.

186 Vo svojom stanovisku z 13. júna 2007 AFSSA túto odpoveď potvrdila, pričom uviedla, že „údaje umožňujúce presné kvantitatívne posúdenie stále [nie sú] k dispozícii“ a že „údaje vyplývajúce z aktívneho dohľadu nad TSE pri malých prežúvavcoch nazhromaždené od roku 2002 neboli dostatočne kvalitné na to, aby bola táto štúdia úspešne ukončená v blízkej budúcnosti“.

187 Navyše AFSSA v odpovedi na žiadosť francúzskych orgánov o vykonanie komparatívnej analýzy miery možného rizika „sanačnej stratégie“, ktorá v podstate predstavuje opatrenia predchádzajúce opatreniam uvedeným v napadnutom nariadení, a „alternatívnej stratégie“, ktorá v podstate predstavuje opatrenia stanovené v uvedenom nariadení, zastávala názor, že stratégie navrhované namiesto sanačnej stratégie sú podstatne rizikovejšie, pokiaľ ide o verejné zdravie aj zdravie zvierat. V každom prípade sa vzhľadom na stanovené lehoty. ako aj dostupné údaje domnievala, že relevantnú kvalifikovanú komparatívnu analýzu nebolo možné vykonať.

188 AFSSA však v stanoviskách z 15. januára 2007 a 13. júna 2007 uviedla aj to, že bolo možné vykonať „približné posúdenie“ uvedeného rizika.

189 Vo svojom stanovisku z 15. januára 2007 totiž AFSSA najprv uviedla:

„… štúdie vykonané na stádach oviec a kôz postihnutých klusavkou ukázali vplyv, ktorý mohol zasiahnuť 10 až 45 % kohorty… Tieto číselné údaje umožňujú posúdiť rozsah zvýšeného rizika infekcie pri malých prežúvavcoch narodených v stáde, ktoré je postihnuté klusavkou.“

190 Ďalej AFSSA zastávala názor, že údaje o prevalenciách pozorovaných v niektorých stádach postihnutých klasickou klusavkou „umožňovali približne odhadnúť toto zvýšené riziko, ak prihliadneme na to, že [i)] prevalencia klasickej klusavky v celkovej populácii porazených zvierat starších ako 18 mesiacov bola rádovo 0,05 % a [ii)] že prevalencia v stádach postihnutých klasickou klusavkou sa [mohla] rôzniť v rozmedzí 1 až 30 % (bez zohľadnenia genotypov jedincov)“. AFSSA z toho vyvodila nasledujúce:

„Relatívne riziko, ktoré predstavuje jedno zviera z postihnutého stáda v porovnaní so zvieraťom pochádzajúcim zo všeobecnej populácie, sa pohybuje v rozmedzí 20 až 600. Toto zvýšené riziko sa zvyšuje ďalej, ak sa v postihnutých stádach zohľadňujú len zvieratá s citlivým genotypom.“

191 S posúdeniami AFSSA, ktoré sa týkali odhadovanej prevalencie TSE v stáde malých prežúvavcov infikovanom TSE, súhlasil aj EFSA, ktorý vo svojom stanovisku z 5. júna 2008 uviedol, že hoci nemožno odhadnúť prevalenciu v určitom stáde malých prežúvavcov, na základe štúdií vykonaných v stádach prirodzene infikovaných priónom klasickej klusavky sa dá domnievať, že prevalencia sa môže rôzniť v rozmedzí od 3 % do viac než 40 %.

192 AFSSA sa na doplnenie svojej analýzy rizika, ktoré predstavuje prijatie napadnutých opatrení, v stanovisku z 13. júna 2007 pokúšala na základe údajov vyplývajúcich z aktívneho dohľadu vykonaného v roku 2006 vo Francúzsku určiť počet zvierat – s výnimkou „zaznamenaných prípadov“ – s citlivým genotypom, ktoré boli infikované klasickou klusavkou a ktoré neodhalili „rýchle testy“ vykonané na zvieratách starších ako 18 mesiacov, a nositeľov infikovaného materiálu v periférnych lymfoidných orgánoch, ktoré bolo možné po prijatí napadnutých opatrení dodávať na ľudskú spotrebu.

193 Pokiaľ ide o ovce, AFSSA zastávala názor, že pri 182 „zaznamenaných prípadoch“ infikovaných klasickou klusavkou, ktoré boli spozorované v roku 2006 vo Francúzsku, sa priemerný počet sekundárnych prípadov na jeden „zaznamenaný prípad“, ktorý odhalili „rýchle testy“, odhadoval na 5,34, čo zodpovedá priemernej hodnote odhadovanej za obdobie rokov 2002 až 2006. V postihnutých stádach tak bolo možné odhaliť 972 sekundárnych prípadov. AFSSA sa okrem toho domnievala, že „rýchle testy“ na obexe odhalili len približne 50 % infikovaných zvierat, keďže neodhalili zvieratá v inkubačnom období, ktoré sú nositeľmi nákazy v lymfoidných orgánoch.

194 Pokiaľ ide o kozy, AFSSA sa domnievala, že vo Francúzsku sa nachádza 8 ohnísk nákazy a 2,58 sekundárnych prípadov na jeden „zaznamenaný prípad“ a že „rýchle testy“ už nie sú citlivé.

195 AFSSA spresnila, že keďže aktívne programy dohľadu neodhalili všetky stáda postihnuté TSE, niektoré zvieratá z týchto postihnutých stád boli dodávané aj na ľudskú spotrebu. V každom prípade sa AFSSA domnievala, že v danom období v prípade oviec, ako ani v prípade kôz nebolo možné relevantným spôsobom odhadnúť počet infikovaných zvierat, ktoré pochádzali zo stád nesprávne považovaných za zdravé a ktoré boli každoročne dodávané na ľudskú spotrebu.

196 AFSSA tiež zdôraznila, že tento odhad umožnil určiť len rozmedzie a závisel od intenzity aktívneho programu dohľadu.

197 AFSSA svoje stanovisko z 13. júna 2007 uzavrela tak, že v dôsledku nových návrhov politiky hygieny bolo v roku 2006 vo Francúzsku dodaných na ľudskú spotrebu najmenej 1 000 jatočne upravených tiel malých prežúvavcov s významným množstvom infekcie v lymfoidných tkanivách. Podľa AFSSA môže dodanie týchto jatočne upravených tiel na ľudskú spotrebu zvýšiť riziko vystavenia spotrebiteľov infekcii.

198 Vzhľadom na vedecké stanoviská uvedené v bode 181 a nasl. vyššie Komisii nemožno vytýkať, že pri prijímaní napadnutých opatrení nemala k dispozícii kvantitatívne vedecké hodnotenie dodatočného rizika pre človeka, ktorý bol vystavený TSE po prijatí napadnutých opatrení.

199 Pred prijatím napadnutých opatrení totiž AFSSA uviedla, že z dôvodu chýbajúcich údajov o skutočnej prevalencii klusavky vo všetkých postihnutých stádach a o skutočnej genetickej štruktúre populácie oviec vo všeobecnosti bolo nemožné vykonať presné kvantitatívne hodnotenie zvýšenia rizika spôsobeného výrobkami z oviec a kôz zo stád infikovaných klasickou klusavkou, ktoré boli porazené a testované za podmienok zodpovedajúcich podmienkam uvedeným v napadnutých opatreniach, a že uvedené chýbajúce údaje nie je možné získať v blízkej budúcnosti. Vzhľadom na tieto okolnosti Komisii nemožno vytýkať, že takémuto hodnoteniu EFSA, resp. akejkoľvek inej vedeckej inštitúcie nedôverovala.

200 Okrem toho absencia údajov o skutočnej prevalencii klusavky vo všetkých postihnutých stádach a o skutočnej genetickej štruktúre populácie oviec vo všeobecnosti tiež bráni úvahe, že bolo nevyhnutné, aby Komisia mala k dispozícii odhad alebo vedeckou inštitúciou stanovený „rozsah“ zvýšenia rizika pre ľudské zdravie, ktoré je spôsobené prijatím napadnutých opatrení. Absencia predmetných údajov je totiž v rozpore s požiadavkou, aby Komisia od vedeckej inštitúcie takéto hodnotenie rizík v tejto súvislosti požadovala. Naproti tomu táto absencia údajov nijako nevplýva na povinnosť Komisie zohľadniť všetky dostupné vedecké posúdenia, teda aj posúdenie AFSSA, podľa ktorého je prevalencia klusavky v stáde infikovanom klasickou klusavkou jasne vyššia než prevalencia pri „akomkoľvek“ zvierati a „rýchle testy“ majú obmedzenú účinnosť.

201 Rovnako okolnosť, že Komisia nemala pri prijatí napadnutých opatrení k dispozícii približný kvantitatívny odhad dodatočného rizika vystavenia sa človeka TSE, ktoré spôsobilo prijatie predmetných opatrení, EFSA alebo akejkoľvek inej vedeckej inštitúcie, nepredstavuje porušenie záruk priznaných právnym poriadkom Únie.

202 Navyše je potrebné spresniť, že kvantitatívny odhad uvedeného rizika vyjadrený v počte ďalších prípadov, ktorý po podaní tejto žaloby o neplatnosť urobila samotná Komisia, nemá na výhradu Francúzskej republiky nijaký vplyv. Aj za predpokladu, že údaje, z ktorých vychádza tento odhad Komisie, boli v okamihu prijatia napadnutého nariadenia k dispozícii, tento odhad zjavne nepochádza od vedeckej inštitúcie a v každom prípade ho nemožno považovať za nevyhnutný, keďže ide len o odhad, a nie o kvantitatívne hodnotenie, pričom AFSSA zastávala názor, že kvantitatívne hodnotenie rizík bolo nevykonateľné vzhľadom na chýbajúce relevantné údaje (pozri bod 185 vyššie).

4. *O riadení rizika*

Zhrnutie tvrdení účastníkov konania

203 Francúzska republika tvrdí, že napriek širokej miere voľnej úvahy zákonodarcu Únie v takej oblasti, o akú ide v prejednávanej veci, a v dôsledku toho napriek obmedzenej kontrole napadnutých opatrení Všeobecným súdom zákonodarca tým, že takéto opatrenia prijal, porušil svoju povinnosť zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, ako aj zásadu obozretnosti. Francúzska republika sa domnieva, že pri prijatí napadnutých opatrení Komisia vychádzala z dvojakého predpokladu, a to po prvé z neprenosnosti iných TSE postihujúcich zvieratá než BSE na človeka a zo spoľahlivosti

rozlišovacích testov na účely istého odlíšenia klusavky od BSE. Najnovšie vedecké údaje, a to závery EFSA v stanoviskách z 8. marca 2007 a 24. januára 2008, pritom v súvislosti s týmito predpokladmi zdôrazňovali vážne pochybnosti. Podľa Francúzskej republiky najnovšie vedecké údaje nemôžu zmeniť vnímanie rizika, ktoré predstavujú TSE postihujúce malé prežúvavce, pre ľudské zdravie a odôvodniť prijatie menej prísnych opatrení.

204 Komisia sa domnieva, že zohľadnením všetkých dostupných vedeckých stanovísk mohla ako subjekt, ktorý riadi riziko, dospieť k záveru, že zmiernenie právnej úpravy uplatniteľnej na ovce a kozy by spôsobilo mieru rizika, ktorá je prijateľná pre spoločnosť. Podľa nej je zachovanie povinnosti porážky a zničenia celého stáda oviec alebo kôz, keď v ňom bol odhalený prípad TSE, neodôvodnené, lebo je to neprimerané s ohľadom na vedecký pokrok povoľujúci zaviesť biochemické diskriminačné testy, ktoré umožňujú rýchlo odlíšiť BSE od klusavky. Komisia sa tiež domnieva, že sa ju Francúzska republika v rámci riadenia rizika snaží nahradiť a že od Všeobecného súdu požaduje, aby v otázke miery prijateľného rizika pre spoločnosť nahradil posúdenie rizika Komisiou vlastným posúdením. Všeobecný súd však takúto právomoc nemá.

205 Spojené kráľovstvo sa domnieva, že výhrada Francúzskej republiky týkajúca sa riadenia rizika nie je nič iné ako výraz jej preferencie opatrnejšieho prístupu bez toho, aby sa preukázalo zjavne nesprávne posúdenie Komisie. Francúzska republika svoju výhradu nesprávne založila na predpoklade, že Komisia je povinná odstrániť všetky riziká pre ľudské zdravie. Komisia pritom dotknuté riziko riadila správne, keď na základe aktuálnych vedeckých poznatkov založených na vývoji nastolila rovnováhu medzi vyhodnoteným rizikom a opatreniami, ktoré sú na zníženie daného rizika

primerané. Komisia správne dospela k záveru, že preventívne opatrenia už neboli primerané a kontrolné opatrenia bolo potrebné zmierniť, ale nie zrušiť.

Úvodné poznámky

206 Podľa článku 13 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 999/2001 sa „vykonáva… šetrenie na určenie všetkých rizikových zvierat v súlade s príloh[ou] VII bod[om] 1". Okrem toho podľa článku 13 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 999/2001 „všetky rizikové zvieratá a ich produkty, ako je uvedené v prílohe VII bode 2 [uvedeného] nariadenia, identifikované vyšetrením uvedeným v písmene b)… [článku 13 ods. 1], sa musia utratiť a zlikvidovať v súlade s nariadením (ES) č 1774/2002". Podľa tohto ustanovenia teda zvieratá, ktoré musia ísť na porážku a byť zničené, sú tie, ktoré sa identifikujú v rámci vyšetrovania uskutočneného v súlade s bodom 1 prílohy VII nariadenia č. 999/2001 a ktoré okrem toho spĺňajú kritériá bodu 2 uvedenej prílohy.

207 Podľa článku 23 nariadenia č. 999/2001 môže Komisia zmeniť prílohy nariadenia č. 999/2001 v rámci postupu komitológie uvedeného v článku 24 ods. 2 uvedeného nariadenia po konzultácii s príslušným vedeckým koordinačným výborom, pokiaľ ide o akúkoľvek otázku, ktorá by mohla mať dosah na verejné zdravie. Zákonodarca teda na Komisiu delegoval právomoc meniť a dopĺňať prílohy nariadenia č. 999/2001.

208 Vzhľadom na pôsobnosť článku 13 ods. 1 písm. c) a článku 23 nariadenia č. 999/2001 treba uznať, že Komisia má právomoc nariadením prijatým v rámci postupu komitológie uvedeného v článku 24 ods. 2 nariadenia č. 999/2001 obmedziť zvieratá identifikované pri vyšetrovaní na tie, ktoré majú byť porazené a zničené. Keďže totiž

článok 13 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 999/2001 definuje zvieratá, ktoré majú byť porazené a zničené, odkazom na kritériá bodu 2 prílohy VII, Komisia mala na základe článku 23 nariadenia č. 999/2001 právomoc prijímať také ustanovenia, aké sú predmetom tohto sporu, obmedzujúce zvieratá, ktoré majú byť porazené a zničené, identifikované pri vyšetrovaním uvedenom vyššie.

209 Právomoc Komisie prijímať napadnuté opatrenia okrem toho nespochybnila Francúzska republika, ktorá sa, keď jej v tejto súvislosti bola položená otázka na pojednávaní, takisto ako Komisia domnievala, že článok 13 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 999/2001 by sa mal vykladať tak, že umožňuje prijatie opatrení, ktoré menia a dopĺňajú prílohu VII uvedeného nariadenia a zavádzajú povinnosť porážky a zničenia určitých zvierat, a nie všetkých zvierat stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE.

210 Z toho vyplýva, že v odôvodnení č. 2 napadnutého nariadenia Komisia správne uviedla, že bolo prijaté na základe článku 23 nariadenia č. 999/2001.

211 Okrem toho je potrebné pripomenúť, že príslušné orgány verejnej moci sú povinné udržiavať zvýšenú úroveň ochrany ľudského zdravia, pričom to nemusí byť najväčšia možná ochrana (pozri body 64 a 79 vyššie). Článok 24a nariadenia č. 999/2001 túto povinnosť pripomína v kontexte právomocí zverených Komisii na účely zmien a doplnení príloh nariadenia č. 999/2001 tak, že podriaďuje prijatie rozhodnutí v kontexte uvedeného nariadenia podmienke zachovania alebo, ak je odôvodnené z vedeckého hľadiska, zvýšenia úrovne ochrany ľudského zdravia zabezpečenej v Spoločenstve. Zásada obozretnosti je jedným z nástrojov umožňujúcich uvedeným orgánom túto povinnosť splniť (pozri bod 67 vyššie). Uvedená zásada totiž orgánu verejnej moci ukladá riadiť riziko, ktoré presahuje mieru považovanú pre spoločnosť za prijateľnú,

tak, že ho obmedzí na uvedenú mieru (pozri body 67 a 81 vyššie). Riadenie rizika prijatím vhodných opatrení smerujúcich k zabezpečeniu zvýšenej úrovne ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia teda zodpovedá súboru činností vykonávaných inštitúciou s cieľom čeliť riziku tak, že ho obmedzí na prijateľnú úroveň.

212 Okrem toho príslušnému orgánu prináleží, aby v primeranej lehote opätovne preskúmal, či boli predbežné opatrenia prijaté v súlade so zásadou obozretnosti. Už totiž bolo rozhodnuté, že ak nové skutočnosti zmenia vnímanie rizika alebo preukážu, že toto riziko možno obmedziť menej obmedzujúcimi opatreniami, ako sú existujúce, je úlohou inštitúcií, a najmä Komisie, dbať na prispôsobenie právnej úpravy novým údajom (pozri bod 83 vyššie). Zmiernenie skôr prijatých preventívnych opatrení musí byť teda odôvodnené novými skutočnosťami, ktoré menia posúdenie predmetného rizika.

213 Ak také nové skutočnosti, akými sú poznatky alebo nové vedecké objavy, odôvodňujú zmiernenie preventívneho opatrenia, menia konkrétny obsah povinnosti orgánov verejnej moci naďalej udržiavať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Tieto nové skutočnosti totiž môžu zmeniť vnímanie rizika, ako aj úroveň rizika, ktorú spoločnosť považuje za prijateľnú. Zákonnosť prijatia menej prísneho preventívneho opatrenia sa neposudzuje na základe miery rizika považovanej za prijateľnú, ktorá bola zohľadnená pri prijatí pôvodných preventívnych opatrení. Prijatie pôvodných preventívnych opatrení na účely zníženia rizika na úroveň považovanú za prijateľnú sa totiž vykonáva na základe hodnotenia rizík, a najmä určenia miery rizika považovanej za prijateľnú pre spoločnosť. Ak nové skutočnosti zmenia toto hodnotenie rizík, zákonnosť prijatia menej prísnych preventívnych opatrení je potrebné posudzovať vzhľadom na tieto nové skutočnosti, a nie na skutočnosti, ktoré boli rozhodujúce pri hodnotení rizík v rámci prijatia pôvodných preventívnych opatrení. Súd teda musí konštatovať

porušenie zásady obozretnosti len vtedy, ak táto nová miera rizika presahuje mieru rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť.

214 Napokon je potrebné pripomenúť, že miera rizika považovaná za prijateľnú pre spoločnosť v prejednávanej veci vyplýva z politického rozhodnutia, ktoré prináleží príslušnému orgánu, a nie súdu (pozri bod 78 vyššie). Príslušný orgán má v tejto súvislosti širokú mieru voľnej úvahy a súdu neprináleží, aby ju nahrádzal. Preskúmanie veci samej súdom sa obmedzuje na preskúmanie toho, či sa výkon právomocí orgánov nevyznačuje zjavne nesprávnym posúdením, či nedošlo k zneužitiu právomoci alebo či tento orgán zjavne neprekročil hranice svojej voľnej úvahy (pozri bod 85 vyššie). Napokon, pokiaľ ide o preskúmanie existencie zjavne nesprávneho posúdenia, ktorým sa vyznačuje akt inštitúcie, súdom Únie, je potrebné spresniť, že na účely preukázania, že sa táto inštitúcia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia skutkového stavu, ktoré môže odôvodniť zrušenie uvedeného aktu, musia byť dôkazy, ktoré podal žalobca, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným (pozri bod 86 vyššie).

O nových skutočnostiach

215 V kontexte krízy BSE Komisia v roku 2000 zaviedla obsiahly súbor opatrení zameraných na monitorovanie, prevenciu, kontrolu a eradikáciu nákazy oviec a kôz TSE na základe vedeckých poznatkov, ktoré boli v tom čase dostupné, a so zámerom zabezpečiť, aby využívanie materiálov pochádzajúcich z oviec a kôz ako zdroja bolo čo najbezpečnejšie (pozri odôvodnenia č. 3, 4 a 6 napadnutého nariadenia). Tieto opatrenia boli prijaté na základe spoľahlivých vedeckých poznatkov, pokiaľ ide o prevalenciu a prenosnosť TSE postihujúcich ovce a kozy na človeka. Okrem prevencie bolo cieľom týchto opatrení zhromaždiť údaje o prevalencii iných TSE než BSE pri ovciach

a kozách, ako aj o prípadných väzbách medzi týmito TSE a BSE a ich prenosnosťou na človeka.

216 V porovnaní so situáciou existujúcou v okamihu prijatia pôvodných preventívnych opatrení Komisia uviedla v podstate tri nové skutočnosti, ktoré odôvodňujú prijatie napadnutých opatrení.

217 Po prvé Komisia uviedla, že od začiatku vykonávania pôvodných preventívnych opatrení zahŕňajúcich aktívny dohľad nad malými prežúvavcami neexistovala epidemiologická väzba medzi klasickou alebo netypickou klusavkou postihujúcou malé prežúvavce na jednej strane a TSE postihujúcimi ľudí na druhej strane. V tejto súvislosti Komisia odkazuje na stanoviská EFSA z 8. marca 2007 a 24. januára 2008 (pozri odôvodnenia č. 4 a 6 napadnutého nariadenia).

218 Po druhé Komisia poukázala na to, že boli zavedené a vyhlásené za platné molekulárne rozlišovacie testy, ktoré v krátkom čase umožňujú spoľahlivo odlíšiť klusavku od BSE. Zastávala názor, že spoľahlivosť uvedených testov potvrdil EFSA vo svojich stanoviskách z 8. marca 2007 a 24. januára 2008.

219 Po tretie Komisia uvádza epidemiologické údaje, podľa ktorých bola pravdepodobná prevalencia BSE pri ovciach a kozách veľmi malá (pozri odôvodnenia č. 15 a 16 napadnutého nariadenia).

220 Francúzska republika nespochybňuje novosť týchto skutočností, ale posúdenie, podľa ktorého tieto skutočnosti môžu odôvodniť prijatie napadnutých opatrení.

221 Je preto potrebné posúdiť, či vzhľadom na tieto nové skutočnosti Komisia napadnuté opatrenia prijať musela, keďže umožňovali pri zachovaní zvýšenej úrovne ochrany ľudského zdravia znížiť náklady pre spoločnosť na preventívne opatrenia týkajúce sa TSE malých prežúvavcov vo všeobecnosti, alebo naopak, či Komisia tým, že napadnuté opatrenia prijala, porušila zásadu obozretnosti a článok 24a nariadenia č. 999/2001, a teda povinnosť, ktorá je v tejto zásade a v tomto ustanovení obsiahnutá, a to zachovať zvýšenú úroveň ochrany ľudského zdravia, keďže ľudí vystavila rizikám, ktoré presahujú mieru rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť.

O výhrade založenej na zjavne nesprávnom posúdení v rámci riadenia rizika

Úvod

222 V porovnaní s režimom, ktorý predchádzal nariadeniu č. 727/2007, ktoré bolo nahradené napadnutým nariadením, napadnuté opatrenia v podstate umožňujú dodávať na ľudskú spotrebu na jednej strane mäso z malých prežúvavcov starších ako 18 mesiacov zo stáda, kde bol zistený prípad TSE, ktorá nie je BSE, v ktorom boli zvieratá porazené ihneď alebo v dvoch nasledujúcich rokoch po zistení posledného prípadu TSE podrobené „rýchlemu testu“ s negatívnym výsledkom, a na druhej strane mäso z malých prežúvavcov vo veku 3 až 18 mesiacov zo stáda, kde bol zistený prípad TSE, ktorá nie je BSE, ktoré „rýchlym testom“ neboli podrobené.

223 Francúzska republika tvrdí, že riziko pre ľudské zdravie, ktoré napadnuté opatrenia vyvolali, zjavne presahuje mieru rizika, ktorá je prijateľná pre spoločnosť, takže Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď prijala napadnuté opatrenia. Podľa Francúzskej republiky tak Komisia porušila zásadu obozretnosti a svoju povinnosť zachovať zvýšenú úroveň ochrany ľudského zdravia uvedenú v článku 24a nariadenia č. 999/2001. Komisia zastáva opačný názor, a to že vzhľadom na nové skutočnosti bola napadnuté opatrenia povinná prijať.

224 V tejto súvislosti je potrebné spresniť, že zistenie prípadov TSE v stáde, ktoré umožňuje uplatnenie napadnutých opatrení, sa vykonáva najmä na základe odberov vzoriek zo všeobecnej populácie malých prežúvavcov a prostredníctvom „rýchlych testov", z čoho vyplýva riziko neodhalenia prípadov TSE v celkovej populácii malých prežúvavcov. Uvedené riziko však podľa Francúzskej republiky predstavuje riziko prijateľné pre spoločnosť. Výhrada Francúzskej republiky sa totiž týka výhradne rizika dodávania mäsa z malých prežúvavcov, ktoré patria do stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE, na ľudskú spotrebu, a nie rizika neodhalenia takéhoto prípadu.

225 Okrem toho zo stanovísk EFSA a AFSSA uvedených v bodoch 190 a 191 vyššie vyplýva, že prevalenciu v stáde, v ktorom sa nachádza zviera infikované klasickou klusavkou, bolo možné odhadnúť v pomere od 1 % do viac ako 40 %, zatiaľ čo prevalencia klasickej klusavky v celkovej populácii zvierat starších ako 18 mesiacov bola rádovo 0,05 % (pozri stanovisko AFSSA z 15. januára 2007, s. 4 a 7, a stanovisko EFSA z 5. júna 2008, s. 8). Komisia sa mohla domnievať, že pri malých prežúvavcoch pochádzajúcich zo stáda obsahujúceho prípad infikovaný TSE vo forme klasickej klusavky existuje väčšia pravdepodobnosť infikovania než pri zvieratách z celkovej populácie malých prežúvavcov.

226 Okrem toho EFSA vo svojom stanovisku z 5. júna 2008 uviedol, že k infekciám malých prežúvavcov klusavkou v prirodzených podmienkach dochádza spravidla pri narodení alebo krátko po ňom a že klinické príznaky sa pri citlivých malých prežúvavcoch

objavujú v období dvoch až troch rokov od infekcie. V tomto stanovisku ďalej na základe vedeckej štúdie spresňuje, že v prípade jahniat s citlivým genotypom, ktoré sú vystavené infekcii prostredníctvom pôvodcu klasickej klusavky, sú prvé príznaky infekcie odhalené od prvého mesiaca života v potravinovom trakte a v spojených lymfoidných štruktúrach. Naproti tomu prióny sa dajú odhaliť v centrálnom nervovom systéme až od polovice inkubačného obdobia (pozri stanovisko EFSA z 5. júna 2008, s. 8 a 9). AFSSA v prílohe svojho stanoviska z 5. decembra 2007 uviedla schému šírenia pôvodcu TSE v organizme, ktorá má tri fázy. Prvá fáza, nazývaná „lymfoinvázia", sa vyznačuje rýchlym nakazením lymfoidných štruktúr tráviacej sústavy, potom pripojených miechových uzlín a postupne vedie k nahromadeniu PrPres vo všetkých sekundárnych lymfoidných útvaroch. Druhá fáza, nazývaná „neuroinvázia", sa vyznačuje najprv hromadením PrPres v neurónoch autonómneho periférneho nervového systému, ktorý je spojený s tráviacou sústavou, a potom v neurónoch centrálneho nervového systému. Napokon tretia fáza, nazývaná „odstredivé šírenie", je fázou, v ktorej sa choroba šíri z centrálneho nervového systému do takých periférnych štruktúr, akou je svalové tkanivo.

O zvýšení rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce

— O dodávaní mäsa z malých prežúvavcov starších ako 18 mesiacov na ľudskú spotrebu

227 Prvé zmiernenie platných pravidiel, ktoré priniesli napadnuté opatrenia, spočíva v povolení dodávania mäsa z malých prežúvavcov starších ako 18 mesiacov, ktoré sú súčasťou stáda, kde bol zistený prípad TSE, ktorá nie je BSE, na ľudskú spotrebu pod podmienkou, že malé prežúvavce porazené ihneď alebo do dvoch rokov po zistení

posledného prípadu TSE v tomto stáde pôjdu na rýchly test a že výsledok tohto testu bude negatívny [pozri prílohu VII bod 2.3 písm. b) odsek iii) a bod 4 nariadenia č. 999/2001, zmenenú a doplnenú napadnutým nariadením].

228 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že infekcia malých prežúvavcov klusavkou prebieha v podmienkach prirodzenej expozície spravidla pri narodení (pozri bod 226 vyššie), že v prípade geneticky citlivých oviec je centrálny nervový systém infikovaný priónmi od okamihu, keď dosiahnu vek 18 mesiacov (pozri bod 226 vyššie), a že „rýchle testy" majú účinnosť takmer 100 %, ak sa vykonávajú na obexe (pozri bod 119 vyššie). Vzhľadom na tieto okolnosti a s výhradou preskúmania posúdenia spoľahlivosti rozlišovacích testov umožňujúcich domnievať sa, že „zaznamenané prípady" boli zasiahnuté TSE, ktorá nebola BSE, mohla Komisia bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, zastávať názor, že v prípade geneticky citlivých oviec nevedie prvé zmiernenie stanovené v napadnutých opatreniach k citeľnému zvýšeniu rizika pre človeka, ktorý sa dostal do kontaktu s mäsom zvieraťa infikovaného TSE, ak jatočne upravené telo malého prežúvavca, z ktorého pochádza mäso, bolo podrobené „rýchlym testom" a výsledok týchto testov je negatívny. Naproti tomu v prípade oviec s nižšou citlivosťou alebo kôz ten istý záver nevyhnutne neplatí. Z toho vyplýva, že uvedené zmierňujúce opatrenie má za následok určité zvýšenie vystavenie človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce.

229 Francúzska republika tiež tvrdí, že uvedené zmierňujúce opatrenie vedie k zvýšeniu rizika tým, že povinnosť podrobiť porazené malé prežúvavce staršie ako 18 mesiacov „rýchlym testom" obmedzuje na obdobie dvoch rokov od posledného zistenia TSE. V odpovedi na toto tvrdenie Komisia poukazuje na malú pravdepodobnosť, že infikované zvieratá počas tohto obdobia nebudú odhalené. Podľa Komisie z predmetného opatrenia vyplýva, že počas týchto dvoch rokov by nemalo byť infikované nijaké

porazené zviera staršie ako 18 mesiacov. Okrem toho v odpovedi na písomné otázky Všeobecného súdu týkajúce sa uvedeného zmierňujúceho opatrenia Komisia uviedla, že informácie členských štátov poskytnuté na základe článku 6 ods. 2 a 4 nariadenia č. 999/2001 neuvádzajú opakovaný výskyt prípadov klusavky na hospodárskych zariadeniach po dvoch rokoch od zistenia infikovaného prípadu.

230 V tejto súvislosti teda existuje veľmi malá pravdepodobnosť, že zvieratá infikované TSE staršie ako 18 mesiacov dodané na spotrebu nebudú odhalené počas obdobia dvoch rokov po zistení posledného prípadu TSE. Ako sa totiž uvádza v bode 226 vyššie, keďže k infekcii v prirodzených podmienkach dochádza spravidla pri narodení a v takom prípade je od veku 18 mesiacov možné vystopovať prióny na úrovni obexu, „rýchle testy" na týchto zvieratách starších ako 18 mesiacov možno považovať za veľmi spoľahlivé.

231 Toto posledné posúdenie v každom prípade neposkytuje presnú informáciu o riziku vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce, ktoré vyvoláva ľudská spotreba mäsa z malých prežúvavcov starších ako 18 mesiacov porazených počas dvoch rokov nasledujúcich po poslednom zistenom prípade TSE v stáde. Toto posúdenie potenciálne závisí od rozsahu porážky malých prežúvavcov starších ako 18 mesiacov v rámci uvedeného stáda. Komisia však nepredložila nijaký dôkaz, na základe ktorého by bolo možné tento faktor posúdiť.

232 Okrem toho v rozsahu, v akom sa Komisia domnieva, že informácie, ktoré predložili členské štáty na základe článku 6 ods. 2 a 4 nariadenia č. 999/2001, neuvádzajú opakovaný výskyt klusavky počas dvoch rokoch po odhalení prípadu TSE, je potrebné konštatovať, že Komisia takéto údaje nepredložila. Navyše argumentácia Francúzskej republiky uvedená na pojednávaní, podľa ktorej tieto údaje o uvedenom opakovanom výskyte neinformujú, keďže toto zmierňujúce opatrenie ešte nebolo účinné, je pravdepodobná.

233 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti sa treba domnievať, že prvé zmierňujúce opatrenie uvedené v napadnutých opatreniach môže viesť k zvýšeniu rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce.

— O dodávaní mäsa z malých prežúvavcov vo veku od 3 do 18 mesiacov na ľudskú spotrebu

234 Druhé zmiernenie platných pravidiel uvedené v napadnutých opatreniach spočíva v povolení dodávať na ľudskú spotrebu mäso z malých prežúvavcov vo veku od 3 do 18 mesiacov pochádzajúcich zo stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE, ktorá nie je BSE, pričom telá týchto malých prežúvavcov neboli podrobené „rýchlym testom".

235 Absencia „rýchlych testov" na porazených malých prežúvavcoch vo veku od 3 do 18 mesiacov nie je spochybňovaná. Vysvetľuje sa to okolnosťou, že predtým, než malé prežúvavce dosiahnu vek 18 mesiacov, prióny nezasiahnu obex chorých malých prežúvavcov v dostatočnom množstve na to, aby mohli byť výsledky „rýchlych testov" vykonávaných na obexe týchto zvierat spoľahlivé (pozri stanovisko EFSA z 5. júna 2008, s. 9).

236 Komisia ďalej pripúšťa, že uvedené opatrenia majú za následok „matematické zvýšenie" rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce.

237 Predtým, než sa pristúpi k posúdeniu závažnosti zvýšenia rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce, je potrebné uviesť, že toto posúdenie môžu

ovplyvniť tri faktory, a to účinnosť odstránenia ŠRM, vek malých prežúvavcov dodávaných na ľudskú spotrebu a genotyp oviec dodávaných na ľudskú spotrebu.

238 Pokiaľ ide o ŠRM, je potrebné poznamenať, že zahŕňa lebku vrátane mozgu a očí, krčných mandlí a miechy malých prežúvavcov starších ako 12 mesiacov alebo tých, ktoré majú v ďasnách prerezaný trvalý rezák, a ďalej slezinu a bedrovník malých prežúvavcov akéhokoľvek veku (pozri bod 1 prílohy V nariadenia č. 999/2001). Ich odobratie vedie k obmedzeniu infikovaných tkanív, ktoré môžu byť po prijatí napadnutých opatrení potenciálne dodané na ľudskú spotrebu.

239 Pokiaľ ide o vek porazených malých prežúvavcov, keďže k ich nakazeniu TSE dochádza v prirodzených podmienkach spravidla pri narodení, pričom infekcia sa šíri v organizme len postupne, riziko je tým nižšie, čím mladšie je zviera pri porážke. Francúzska republika na pojednávaní túto skutočnosť nepriamo uznala, keďže tvrdila, že do veku troch mesiacov je potrebné domnievať sa, že malý prežúvavec infikovaný priónom nerozvinul TSE do takej miery, aby bolo ohrozené ľudské zdravie. V každom prípade však účastníci konania nepredložili nijaký presný údaj o počte porazených malých prežúvavcoch podľa vekovej triedy v Európe.

240 Napokon, pokiaľ ide o genotyp porazených oviec, je potrebné uviesť, že v prípade zvierat s odolným genotypom, teda s genotypom ARR/ARR, pochádzajúcich zo stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE, ktorá nie je BSE, sa nespochybňuje, že riziko infekcie klasickou klusavkou je veľmi malé, hoci ho nie je možné úplne vylúčiť (pozri bod 18 vyššie). Naproti tomu v prípade zvierat s citlivým genotypom, teda s genotypom VRQ/VRQ, pochádzajúcich zo stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE, ktorá nie je BSE, je riziko infekcie klasickou klusavkou malého prežúvavca z tohto stáda zvýšené. Dodávanie mäsa z malých prežúvavcov s citlivým genotypom pochádzajúcich zo stáda, v ktorom bol zistený prípad TSE, na ľudskú spotrebu má teda za následok zvýšenie rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce.

— O závažnosti zvýšenia rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce

241 Ako sa uvádza v bode 184 a nasl. vyššie, AFSSA už dvakrát uviedla, že vzhľadom na chýbajúce údaje o skutočnej prevalencii klusavky vo všetkých postihnutých stádach a skutočnej genetickej štruktúre populácie oviec vo všeobecnosti nebolo možné vykonať kvantitatívne hodnotenie zvýšenia rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce, ktoré vytvára prijatie napadnutých opatrení.

242 V každom prípade AFSSA vo svojom stanovisku z 13. júna 2007 poskytla „rozmedzie" zvýšenia predmetného rizika. Na základe údajov získaných vo Francúzsku totiž zastávala názor, že testy na obexe odhalia len približne 50 % nakazených zvierat v postihnutých stádach, pričom zvyšných približne 50 % zvierat zodpovedá zvieratám v inkubačnom období, ktoré sú nositeľmi nákazy v lymfoidných orgánoch. Vo svojom stanovisku z 5. decembra 2007 AFSSA potvrdila reprezentatívnosť hodnoty 50 %, ktorú uviedla v stanovisku z 13. júna 2007.

243 Napriek nedokonalosti odhadov AFSSA má prijatie napadnutých opatrení za následok nezanedbateľné zvýšenie rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce z dôvodu dodávania mäsa zo zvierat postihnutých TSE na ľudskú spotrebu.

244 Tvrdenia Komisie toto nezanedbateľné zvýšenie rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce neumožňujú spochybniť.

245 V rozsahu, v akom sa Komisia domnieva, že „rýchle testy“ by odhalili väčšinu zvierat s citlivým genotypom, pretože tieto zvieratá predstavujú asi 50 % populácie oviec a „rýchle testy“ odhalia citlivé zvieratá rýchlejšie, treba uviesť, že hoci zo stanoviska EFSA z 5. júna 2008 sa dá vyvodiť, že citlivé zvieratá nakazené TSE môžu byť účinne odhalené prostredníctvom „rýchlych testov“ vykonávaných na obexe vo veku 12 až 18 mesiacov, AFSSA uviedla, že 50 % neodhalených zvierat predstavuje zvieratá v inkubačnom období, ktoré sú nositeľmi nákazy v lymfoidných orgánoch. Rýchlejšie zistenie zvierat s citlivým genotypom nemá vplyv na posúdenie AFSSA, podľa ktorého testy na obexe odhalia len približne 50 % infikovaných zvierat (pozri bod 242 vyššie).

246 V rozsahu, v akom Komisia poukazuje na odstránenie ŠRM, je potrebné uviesť, že AFSSA vo svojom stanovisku z 15. januára 2007 uviedla, že „v prípade jedincov s citlivým genotypom (ktoré sú nositeľmi alely ARR) odstránenie ŠRM, i keď rozšírené na hlavu a črevá, neumožňuje eliminovať všetky tkanivá obsahujúce značnú úroveň infekcie“. Hoci teda odstránenie ŠRM prispieva k obmedzeniu rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce, toto opatrenie neumožňuje spochybniť posúdenie, podľa ktorého je zvýšenie uvedeného rizika nezanedbateľné.

247 Okrem toho je potrebné uviesť, že odhad, ktorý urobila Komisia v priebehu konania, nezávisle od otázky jeho vedeckej presnosti nevyvracia približné hodnotenie AFSSA, z ktorého je možné vyvodiť, že prijatie napadnutých opatrení vedie k zvýšeniu rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim ovce a kozy, ktoré je nezanedbateľné.

248 Bez ohľadu na všetky vyššie uvedené skutočnosti je však potrebné uviesť, že Francúzska republika nepredložila nijaký dôkaz, na základe ktorého by bolo možné spochybniť posúdenie Komisie, podľa ktorého je zvýšenie rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce spôsobené prijatím napadnutých opatrení zreteľne nižšie než riziko spôsobené zmiernením programu dohľadu stanoveným v nariadení č. 727/2007.

O zvýšení rizika pre ľudské zdravie

— Úvod

249 Okolnosť, že napadnuté opatrenia spôsobujú zvýšenie rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce, nepostačuje na preukázanie porušenia zásady obozretnosti alebo povinnosti Komisie udržiavať zvýšenú úroveň ochrany ľudského zdravia, ktorú zakotvuje článok 152 ods. 1 ES a článok 24a nariadenia č. 999/2001. Takéto porušenie totiž možno konštatovať, len ak prijatie napadnutých opatrení, a teda aj zvýšenie rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce, spôsobujú vznik rizík pre ľudské zdravie, ktoré prekračujú úroveň považovanú za prijateľnú pre spoločnosť.

250 S cieľom posúdiť, či sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia pri riadení rizika, treba posúdiť, či sa Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila k zjavne nesprávnemu posúdeniu, domnievať, že napadnuté opatrenia boli vhodné na zabezpečenie zvýšenej úrovne ochrany ľudského zdravia. V tejto súvislosti je potrebné rozlišovať jednak otázku vzniku rizika pre ľudské zdravie vyplývajúceho z toho, že dôjde k vystaveniu človeka mäsu malých prežúvavcov kontaminovaných BSE po prijatí napadnutých opatrení, a jednak otázku rizika pre ľudské zdravie vyplývajúceho z toho, že dôjde k vystaveniu človeka mäsu malých prežúvavcov kontaminovaných klusavkou po prijatí napadnutých opatrení.

— O riziku pre ľudské zdravie v rámci ľudskej spotreby mäsa oviec a kôz nakazených inými TSE než BSE

251 Z dôvodov uvedených v bode 93 a nasl. vyššie je potrebné sa domnievať, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia tým, že sa na základe dostupných vedeckých stanovísk domnievala, že riziko prenosnosti pôvodcov iných TSE než BSE prítomných v ovciach a kozách na človeka bolo veľmi malé.

252 Veľmi malé riziko prenosnosti na človeka v prípade iných TSE postihujúcich malé prežúvavce než BSE pritom značne znižuje dosah na ľudské zdravie vyplývajúci zo zvýšenia rizika vystavenia človeka iným TSE postihujúcim malé prežúvavce než BSE, ktoré sú príčinou prijatia napadnutých opatrení.

253 Preto sa Komisia, pokiaľ ide o iné TSE postihujúce malé prežúvavce než BSE, mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že napadnuté opatrenia nespôsobujú zvýšenie rizika pre ľudské zdravie, ktoré by prekračovalo mieru rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť.

— O riziku pre ľudské zdravie v rámci ľudskej spotreby mäsa oviec alebo kôz nakazených BSE

254 S cieľom preskúmať posúdenie Komisie, pokiaľ ide o riziko pre ľudské zdravie, ktoré vyplýva z napadnutých opatrení vzhľadom na prenosnosť BSE na človeka, je potrebné v prvom rade pripomenúť dôležitosť molekulárnych rozlišovacích testov dokumentov.

255 Napadnuté opatrenia stanovujú, že keď sa zistí prípad TSE v rámci celkovej populácie malých prežúvavcov, nakazené zviera sa porazí, vzorky z jeho mŕtveho tela sú podrobené molekulárnemu rozlišovaciemu testu a následne je toto telo zničené. Ak je výsledok uvedeného testu pozitívny, stádo, ku ktorému tento jedinec patrí, sa spravidla úplne zničí. Ak je výsledok testu naopak negatívny, stádo, ku ktorému tento jedinec patrí, môže byť dodané na ľudskú spotrebu pod podmienkou, že sa v období dvoch rokov od posledného zisteného prípadu TSE porazené zvieratá staršie ako 18 mesiacov podrobia rýchlemu testu a výsledky tohto testu sú negatívne.

256 Molekulárne rozlišovacie testy stanovené v napadnutých opatreniach tak prispievajú k zníženiu rizika vystavenia človeka BSE postihujúcim malé prežúvavce, keďže umožňujú vylúčiť dodávanie mäsa pochádzajúceho zo stáda, v ktorom bol zistený prípad BSE, na ľudskú spotrebu. Zlyhanie tohto testu má za následok najmä to, že stádo, v ktorom bol zistený prípad BSE, môže byť dodané na ľudskú spotrebu bez toho, aby boli zvieratá mladšie ako 18 mesiacov podrobené akémukoľvek testu.

257 Molekulárne rozlišovacie testy však prostredníctvom napadnutých opatrení neboli zavedené do nariadenia č. 999/2001. Uvedené testy sú súčasťou nariadenia č. 999/2001 od roku 2005 na účely určenia prípadov BSE medzi už identifikovanými prípadmi TSE v nadväznosti na aktívny dohľad, resp. určenie podozrivých prípadov (pozri bod 27 vyššie). Francúzska republika však v tomto kontexte nespochybnila spoľahlivosť uvedených testov.

258 EFSA vo svojich stanoviskách z 8. marca 2007 a 24. januára 2008 uviedol, že na základe dostupných údajov je potrebné molekulárne rozlišovacie testy považovať za nástroje, ktoré sa dajú použiť v prípade depistáže prípadov TSE v teréne v súlade s prílohou X kapitolou C bodom 3.2 písm. c) nariadenia č. 999/2001, a že uvedené testy

umožňujú dosiahnuť ciele rýchleho a reprodukovateľného určenia prípadov TSE, ktoré majú príznaky zlučiteľné s klasickou BSE.

259 AFSSA a EFSA sa však okrem toho domnievali, že molekulárne rozlišovacie testy nie je možné považovať za bezchybné. Táto nedokonalosť vyplýva z nedostatočného porozumenia skutočnej biorozmanitosti pôvodcov TSE pri ovciach a kozách a spôsobu, ako títo pôvodcovia vzájomne reagujú v prípade koinfekcie (pozri stanoviská EFSA z 8. marca 2007, s. 7, a z 24. januára 2008, s. 7). Hoci žiadny vedecký údaj takúto koinfekciu v prirodzených podmienkach nepotvrdzuje (pozri bod 154 vyššie), nemožno ju vylúčiť. Nedokonalosť molekulárnych rozlišovacích testov vyplýva aj z neúplného vyhodnotenia ich citlivosti a špecifickosti. AFSSA vo svojom stanovisku z 20. júla 2006 uviedla, že hoci sa citlivosť rozlišovacích testov odhaduje na 100 %, dolná hranica miery spoľahlivosti tejto citlivosti je 82,35 %, pretože odhad citlivosti bol stanovený až od počtu 19 malých prežúvavcov pokusne infikovaných BSE. EFSA v stanovisku z 25. januára 2007 spresnil, že limity tohto hodnotenia molekulárnych rozlišovacích testov vychádzajú sčasti z toho, že pri ovciach a kozách nebol zistený prípad prirodzených BSE. Uviedol tiež, že molekulárne rozlišovacie testy boli určené na odlíšenie klasickej BSE od iných TSE. Ich schopnosť odlíšiť BSE typu L alebo H od iných TSE teda posudzovaná nebola.

260 Napadnuté opatrenia teda neumožňujú vylúčiť, že mäso pochádzajúce zo stáda, v ktorom bolo zviera infikované BSE, bude dodané na ľudskú spotrebu.

261 Pokiaľ však ide o klasickú BSE, je potrebné pripomenúť, že z dôvodov uvedených v bode 157 a nasl. vyššie sa Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že prevalencia klasickej BSE pri malých prežúvavcoch je veľmi malá. Okrem toho treba pripomenúť, že v okamihu prijatia napadnutých

opatrení bol potvrdený iba jeden prípad klasickej BSE malých prežúvavcov týkajúci sa kozy, ktorá bola kŕmená živočíšnymi múčkami, ktoré sú do budúcnosti zakázané.

262 Vzhľadom na to, že EFSA molekulárne rozlišovacie testy uznal za spôsobilé na dosiahnutie cieľa rýchleho a reprodukovateľného určenia prípadov TSE, ktoré majú príznaky zlučiteľné s klasickou BSE, že odhadovaná prevalencia klasickej BSE pri malých prežúvavcoch je veľmi malá, že bol identifikovaný len jeden prípad BSE malých prežúvavcov a že len veľmi obmedzený počet prípadov TSE je doposiaľ skúmaný na účely definitívneho určenia, či ide o TSE alebo BSE, sa Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že dodatočné riziko vystavenia človeka klasickej BSE postihujúcej malé prežúvavce, ktoré spôsobuje prijatie napadnutých opatrení, nevytvára pre ľudské zdravie riziká, ktoré by presahovali mieru rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť.

263 Pokiaľ ide o riziko vystavenia človeka iným kmeňom BSE, než je klasická BSE, je potrebné uviesť, že EFSA vo svojom stanovisku z 25. januára 2007 zastával názor, že význam, pôvod a prenosnosť BSE typu L alebo H boli k tomuto dátumu špekulatívne. Autori vedeckého článku, na ktorý Francúzska republika poukázala, tento záver nevyvrátili, hoci pripomenuli možnosť prenosu BSE typu L na človeka.

264 Vzhľadom na nedostatok ďalších dôkazov sa teda Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievať, že dodatočné riziko vystavenia človeka iným typom BSE postihujúcim malé prežúvavce, než je klasická BSE, ktoré spôsobuje prijatie napadnutých opatrení, nevytvára pre ľudské zdravie riziká, ktoré by presahovali mieru rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť.

Záver

265 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy sa Komisia bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, mohla na základe vedeckých údajov, ktoré mala k dispozícii, domnievať, že zvýšenie rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce, ktoré spôsobuje prijatie napadnutých opatrení, nevytvára pre ľudské zdravie riziká, ktoré by presahovali mieru rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť.

266 V dôsledku toho Komisia prijatím napadnutých opatrení neporušila zásadu obozretnosti a povinnosť zachovať zvýšenú úroveň ochrany ľudského zdravia uvedenú v článku 152 ods. 1 ES a v článku 24a nariadenia č. 999/2001. Žalobu je teda potrebné zamietnuť.

O trovách

267 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Francúzska republika vo veci nemala úspech, je opodstatnené rozhodnúť, že znáša vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania Komisie vynaložené v konaniach o predbežných opatreniach a v hlavnom konaní v súlade s návrhmi Komisie.

268 Okrem toho je na základe článku 87 ods. 4 rokovacieho poriadku, v ktorom sa stanovuje, že členské štáty, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci, znášajú vlastné trovy konania, namieste rozhodnúť, že Spojené kráľovstvo znáša vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (tretia rozšírená komora)

rozhodol a vyhlásil:

1. **Žaloba sa zamieta.**

2. **Francúzska republika znáša vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania Európskej komisie vynaložené v hlavnom konaní a v konaniach o predbežných opatreniach.**

3. **Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska znáša vlastné trovy konania.**

Azizi remona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 9. septembra 2011.

Podpisy

Obsah

Právny rámec ..... II - 5839

1. Nariadenie (ES) č. 178/2002 ..... II - 5839

2. Nariadenie (ES) č. 999/2001 ..... II - 5840

Napadnuté opatrenia ..... II - 5844

Skutkové okolnosti ..... II - 5850

1. Prenosné spongiformné encefalopatie ..... II - 5850

2. Bovinná spongiformná encefalopatia ..... II - 5850

3. Klusavka ..... II - 5851

4. Vývoj politiky Spoločenstva v boji proti TSE v prípade oviec a kôz ..... II - 5852

Konanie ..... II - 5863

Návrhy účastníkov konania ..... II - 5865

O veci samej ..... II - 5866

1. Zásadné úvahy ..... II - 5866

O ochrane ľudského zdravia ..... II - 5866

O zásade obozretnosti ..... II - 5867

Definícia ..... II - 5867

Hodnotenie rizík ..... II - 5869

— Úvod ..... II - 5869

— O vedeckom hodnotení rizík ..... II - 5869

— O určení miery rizika ..... II - 5872

Riadenie rizika ..... II - 5873

O rozsahu súdneho preskúmania ..... II - 5874

2. O jedinom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady obozretnosti ..... II - 5876

3. O hodnotení rizika ..... II - 5876

Úvod ..... II - 5876

O výhrade založenej na nezohľadnení a nesprávnom výklade vedeckej neistoty týkajúcej sa prenosnosti iných TSE než BSE na človeka ..... II - 5877

O výhrade založenej na tom, že spoľahlivosť „rýchlych testov“ nebola konzultovaná s vedeckými odborníkmi ..... II - 5883

Úvodné poznámky ..... II - 5883

O používaní „rýchlych testov“ na iné než epidemiologické účely ..... II - 5885

O chýbajúcich informáciách v stanoviskách EFSA zo 17. mája a z 26. septembra 2005 o spoľahlivosti „rýchlych testov“ v prípade, že malé prežúvavce zatiaľ nemajú dostatočné naakumulované množstvo priónov v mozgovom kmeni ... II - 5887

O výhradách týkajúcich sa rozlišovacích testov ..... II - 5892

Úvod ..... II - 5892

O výhrade založenej na nezohľadnení vedeckej neistoty, pokiaľ ide o spoľahlivosť rozlišovacích testov ..... II - 5893

O výhrade založenej na skreslenom použití stanoviska EFSA z 24. januára 2008 ..... II - 5895

— Úvod ..... II - 5895

— O riziku koinfekcie ..... II - 5897

— O prevalencii BSE pri malých prežúvavcoch ..... II - 5899

O zohľadnení stanoviska AFSSA z 8. októbra 2008 a stanoviska EFSA z 22. októbra 2008 ..... II - 5903

O výhrade založenej na neposúdení zvýšenia rizika vyplývajúceho z prijatia napadnutých opatrení ..... II - 5903

4. O riadení rizika ..... II - 5911

Zhrnutie tvrdení účastníkov konania ..... II - 5911

Úvodné poznámky ..... II - 5913

O nových skutočnostiach ..... II - 5916

O výhrade založenej na zjavne nesprávnom posúdení v rámci riadenia rizika ..... II - 5918

Úvod ..... II - 5918

O zvýšení rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce ..... II - 5920

— O dodávaní mäsa z malých prežúvavcov starších ako 18 mesiacov na ľudskú spotrebu ..... II - 5920

— O dodávaní mäsa z malých prežúvavcov vo veku od 3 do 18 mesiacov na ľudskú spotrebu ..... II - 5923

— O závažnosti zvýšenia rizika vystavenia človeka TSE postihujúcim malé prežúvavce ..... II - 5925

O zvýšení rizika pre ľudské zdravie ..... II - 5927

— Úvod ..... II - 5927

— O riziku pre ľudské zdravie v rámci ľudskej spotreby mäsa oviec a kôz nakazených inými TSE než BSE ..... II - 5928

— O riziku pre ľudské zdravie v rámci ľudskej spotreby mäsa oviec alebo kôz nakazených BSE ..... II - 5928

Záver ..... II - 5932

O trovách ..... II - 5932