SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (tretji razširjeni senat)

z dne 9. septembra 2011 *

V zadevi T-257/07,

Francoska republika, ki so jo najprej zastopali E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans in A.-L. During, nato E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans in B. Cabouat, zastopniki,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopa M. Nolin, zastopnik,

tožena stranka,

* Jezik postopka: francoščina.

ob intervenciji

Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska, ki sta ga najprej zastopali I. Rao in C. Gibbs, nato sta ga zastopala I. Rao in L. Seeboruth ter nazadnje L. Seeboruth in F. Penlington, zastopniki, skupaj s T. Wardom, barrister,

intervenient,

zaradi predloga za razglasitev ničnosti Uredbe Komisije (ES) št. 746/2008 z dne 17. junija 2008 o spremembi Priloge VII k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 202, str. 11) v delu, v katerem so z njo za črede ovac in koz dovoljeni ukrepi nadzora in izkoreninjenja, ki so manj omejujoči kot predhodno sprejeti ukrepi,

SPLOŠNO SODIŠČE (tretji razširjeni senat),

v sestavi J. Azizi (poročevalec), predsednik, E. Cremona in I. Labucka, sodnici, S. Frimodt Nielsen in K. O'Higgins, sodnika,

sodna tajnica: C. Kristensen, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 6. julija 2010

izreka naslednjo

Sodbo

Pravni okvir

1. *Uredba (ES) št. 178/2002*

1 Člen 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, (UL L 31, str. 1) določa:

„1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.

2. Ukrepi, sprejeti na podlagi [odstavka] 1, so v sorazmerju in ne ovirajo trgovine bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti in drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Ukrepi se ponovno pregledajo v primernem roku, odvisno od vrste ugotovljenega tveganja za življenje ali zdravje in vrste znanstvenih informacij, ki so potrebne za razjasnitev znanstvene negotovosti in za izvedbo bolj izčrpne ocene tveganja."

2. *Uredba (ES) št. 999/2001*

2 Člen 13(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 147, str. 1) določa:

„Ko je uradno potrjena prisotnost TSE, je treba kar najhitreje uporabiti naslednje ukrepe:

(a) vsi deli trupa živali se uničijo […];

(b) izvede se poizvedba za ugotavljanje vseh ogroženih živali v skladu s točko 1 Priloge VII;

(c) vse živali in iz njih pridobljeni proizvodi, navedeni v točki 2 Priloge VII te uredbe, pri katerih obstaja tveganje, ki se ugotovi s poizvedbo iz točke (b) tega odstavka, se pokončajo in uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002."

3 Pred začetkom veljavnosti Uredbe Komisije (ES) št. 727/2007 z dne 26. junija 2007 o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi (ES) št. 999/2001 (UL L 165, str. 8) je Priloga VII k Uredbi št. 999/2001 z naslovom „Izkoreninjenje transmisivnih spongiformnih encefalopatij“ določala:

„1. Poizvedba iz člena 13(1)(b) velja:

[…]

(b) v primeru ovc in koz:

– za vse druge prežvekovalce na gospodarstvu, razen ovc in koz, na katerih je bila bolezen pri teh živalih potrjena,

– za starše, če so določljivi, in v primeru samic za vse zarodke, jajčne celice in zadnjega potomca samice, pri kateri je bila potrjena bolezen,

– poleg tistih iz druge alinee še za vse druge ovce in koze na gospodarstvu z živaljo, pri kateri je bila potrjena bolezen,

– za možen kraj izvora bolezni in identifikacijo drugih gospodarstev z živalmi, zarodki ali jajčnimi celicami, ki so okuženi s povzročiteljem TSE ali so bili izpostavljeni isti krmi ali izviru okužbe,

– za razvoz po možnosti okužene krmne mešanice in drugih snovi ali za druge oblike prenosa, prek katerih se povzročitelj BSE-ja prenaša na zadevna gospodarstva ali iz njih.

2. Ukrepi iz člena 13(1)(c) morajo zajemati vsaj:

[…]

(b) v primeru potrditve TSE pri ovcah in kozah, morajo ukrepi z dne 1. oktobra 2003, v skladu z odločitvijo pristojnega organa, zajemati:

(i) ubijanje in popolno uničenje živali, zarodkov in jajčnih celic, določenih s poizvedbo, določeno v drugi in tretji alinei točke 1(b)[,] ali

(ii) ubijanje in popolno uničenje živali, zarodkov in jajčnih celic, določenih s poizvedbo, določeno v drugi in tretji alinei točke 1(b), z izjemo:

– reje ovnov genotipa ARR/ARR,

– reje ovc z vsaj enim alelom ARR in brez alela VRQ in naknadno skotenih jagnjet, v primeru da so te rejene ovce v času poizvedbe breje in njihov genotip ustreza zahtevam tega odstavka,

– ovc z vsaj enim alelom ARR, ki so namenjene le za klanje,

– ovc in koz, mlajših od dveh mesecev, za katere pristojni organ odloči, da so namenjene le za klanje;

(iii) če je bila okužena žival z drugega gospodarstva, se lahko država članica odloči, da na podlagi zgodovine primera uporabi ukrepe za iztrebljanje na izvornem gospodarstvu, poleg ali namesto na gospodarstvu, na katerem je bila potrjena okužba. V primeru, da zemljišča za pašo ne uporablja le ena čreda, se lahko država članica odloči omejiti te ukrepe in dovoli uporabo zemljišča le eni čredi, z utemeljenim upoštevanjem epidemioloških faktorjev. V primeru, da na gospodarstvu ni le ena čreda[,] se lahko država članica odloči omejiti ukrepe za čredo, za katero je bil potrjen pojav praskavca, če je bilo hkrati predvideno, da je bilo preverjeno, da so bile črede izolirane druga od druge in da je širitev okužbe med čredami z direktnim ali indirektnim kontaktom nemogoča[;]

(c) v primeru potrditve BSE pri ovcah in kozah, ubijanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, določenih s poizvedbo iz od druge do pete alinee točke 1(b) [Priloge VII].“

4 Člen 23 Uredbe št. 999/2001 določa:

„Po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom o katerih koli vprašanjih, ki bi lahko vplivala na javno zdravje, se spremenijo ali dopolnijo priloge ter sprejmejo kakršnikoli ustrezni prehodni ukrepi v skladu s postopkom iz člena 24(2) […]“

5 Člen 24a Uredbe št. 999/2001 določa:

„Odločitve, ki se sprejmejo v skladu z enim od postopkov iz člena 24, temeljijo na ustrezni oceni morebitnih tveganj za zdravje ljudi in živali ter ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih dokazov ohranja[jo] ali, če je to znanstveno upravičeno, zviš[ujejo] raven zaščite zdravja ljudi in živali, ki je zagotovljena v Skupnosti."

Sporni ukrepi

6 Zaradi upoštevanja najnovejših znanstvenih podatkov so bile priloge I, III, VII in X k Uredbi št. 999/2001, ki določajo nekatere ukrepe boja proti transmisivnim spongiformnim encefalopatijam (v nadaljevanju: TSE) pri ovcah in kozah, spremenjene z Uredbo št. 727/2007.

7 Priloga VII k Uredbi št. 999/2001, ki določa zlasti ukrepe izkoreninjenja po potrditvi primera TSE pri čredi ovac ali koz, je bila nato znova spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 746/2008 z dne 17. junija 2008 o spremembi Priloge VII k Uredbi (ES) št. 999/2001 (UL L 202, str. 11, v nadaljevanju: izpodbijana uredba).

8 Z izpodbijano uredbo je bila Priloga VII k Uredbi št. 999/2001 spremenjena tako, da je bilo vstavljeno poglavje A z naslovom „Ukrepi po potrditvi prisotnosti TSE" in da je bila točka 2(b) Priloge VII k Uredbi št. 999/2001 nadomeščena s tem:

„2. Ukrepi iz člena 13(1)(c) zajemajo vsaj:

[…]

2.3. V primeru potrditve TSE pri ovci ali kozi:

(a) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge do pete alinee točke 1(b), če po rezultatih primerjalnega testa, izvedenega v skladu s postopkom iz točke 3.2(c) poglavja C Priloge X, BSE ni možno izključiti;

(b) če je BSE izključena v skladu s postopkom iz točke 3.2(c) poglavja C Priloge X na podlagi sklepa pristojnega organa:

ali

(i) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b). Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 3;

ali

(ii) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b), razen:

– ovnov za razplod genotipa ARR/ARR,

– ovc za razplod z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ ter v primeru, da so te ovce za razplod v času preiskave breje, naknadno rojenih jagnjet, če njihov genotip ustreza zahtevam iz tega pododstavka,

– ovc z najmanj enim alelom ARR, ki so namenjene izključno za zakol,

– ovc in koz, mlajših od treh mesecev, ki so namenjene izključno za zakol, če tako določi pristojni organ.

Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 3;

ali

(iii) se država članica lahko odloči, da ne pokonča in uniči živali, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b), kadar je težko nadomestiti ovce znanega genotipa ali je pogostost alela ARR v pasmi ali na kmetijskem gospodarstvu majhna, ali če se ta odločitev zdi potrebna za izogibanje oplojevanja v ožjem sorodstvu ali temelji na tehtnem premisleku vseh epidemioloških dejavnikov. Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 4.

[…]“

9 Točka 4 poglavja A Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, vstavljenega z izpodbijano uredbo, določa:

„4. Po izvajanju ukrepov iz točke 2.3(b)(iii) na kmetijskem gospodarstvu in za obdobje dveh rejnih let po odkritju zadnjega primera TSE:

(a) se opredelijo vse ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu;

(b) je premik vseh ovc in koz na kmetijskem gospodarstvu dovoljen samo znotraj ozemlja zadevne države članice za zakol za prehrano ljudi ali za namene uničenja; vse živali, starejše od 18 mesecev, ki so zaklane za prehrano ljudi, se testirajo za prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C Priloge X;

[…]

(e) se vse ovce in koze, starejše od 18 mesecev, ki so poginile ali so bile pokončane na kmetijskem gospodarstvu, testirajo za TSE;

(f) se na kmetijsko gospodarstvo lahko vnesejo samo ovni genotipa ARR/ARR in ovce s kmetijskih gospodarstev, na katerih ni bilo odkritega nobenega primera TSE, ali iz čred, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 3.4;

(g) se na kmetijsko gospodarstvo lahko vnesejo samo koze s kmetijskih gospodarstev, na katerih ni bilo odkritega nobenega primera TSE, ali iz čred, ki izpolnjujejo pogoje iz točke 3.4;

[…]“

10 Poleg tega točka 2.3(d) poglavja A Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, kakor je bila spremenjena z izpodbijano uredbo, določa:

„(d) države članice lahko:

(i) pokončanje in popolno uničenje vseh živali iz b(i) nadomestijo z zakolom za prehrano ljudi;

(ii) pokončanje in popolno uničenje vseh živali iz b(ii) nadomestijo z zakolom za prehrano ljudi[,] pod pogojem:

– da so živali zaklane na ozemlju zadevne države članice,

– da se vse živali, ki so starejše od 18 mesecev ali sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca in so zaklane za prehrano ljudi, testirajo za prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C Priloge X[.]“

11 Nazadnje, točka 3.1 poglavja A Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, kakor je bila spremenjena z izpodbijano uredbo, je enaka točki 4 predhodne različice Priloge VII k Uredbi št. 999/2001 in določa:

„3.1. Na kmetijska gospodarstva se lahko vnesejo samo naslednje živali:

(a) ovni genotipa ARR/ARR;

(b) ovce z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ;

(c) koze, pod pogojem:

(i) da na kmetijskem gospodarstvu bivajo le ovce za razplod genotipov iz točk (a) in (b),

(ii) da so bili po odpremi črede temeljito očiščeni in razkuženi vsi bivalni prostori živali na kmetijskem gospodarstvu.“

Dejansko stanje

1. *Transmisivne spongiformne encefalopatije*

12 TSE so nevrodegenerativne bolezni, katerih razvoj je počasen in ki se končajo s smrtjo. Zanje so značilne posebne poškodbe osrednjega živčnega sistema (možgani in hrbtenjača), prizadenejo pa živali in ljudi.

13 Vse TSE povzroča neobičajen prenosljivi povzročitelj, imenovan „prion“. Ta izraz se nanaša na beljakovinski kužni delec, to je abnormalno obliko proteina P (PrP), ki je normalni protein gostitelja.

14 Med TSE, ki lahko prizadenejo ovce, koze ali govedo, je mogoče razlikovati med temi boleznimi: govejo spongiformno encefalopatijo (BSE), klasičnim praskavcem in atipičnim praskavcem.

2. *Goveja spongiformna encefalopatija*

15 BSE je TSE, ki je bila prvič ugotovljena novembra 1986 v Združenem kraljestvu. Prizadene govedo in se prenaša na ljudi, pri katerih povzroča novo različico Creutzfeldt-Jakobove bolezni. Velja tudi za bolezen, ki lahko prizadene ovce in koze. Na podlagi molekularnih in histopatoloških meril je mogoče razlikovati med klasično BSE, BSE tipa L in BSE tipa H.

3. *Praskavec*

16 Praskavec je TSE, ki prizadene ovce in koze. V Evropi je znan od začetka 18. stoletja. Prenaša se predvsem z matere na potomce takoj po skotitvi ali z matere na druge dovzetne novoskotene mladiče, ki so izpostavljeni plodovnici ali tkivom okužene živali. Pogostnost prenosa praskavca na odrasle živali je veliko manjša.

17 Izraz „klasični praskavec“ se nanaša na skupek različic (sevov) TSE, ki do danes niso bile razvrščene, vendar pri njih obstaja več značilnosti, ki se štejejo za reprezentativne. Z molekularnega vidika so za te bolezni značilni obsežno širjenje priona v organizmu, okužba v čredi in med čredami ter genetska dovzetnost ali genetska odpornost, ki se razlikuje po živalih.

18 Pri ovnih se namreč praskavec razvija različno glede na strukturo gena, ki kodira PrP (v nadaljevanju: gen PrP), in zlasti glede na naravo treh aminokislin, ki so na zaporedjih 136, 145 in 171 v zaporedju aminokislin PrP in so označene z velikimi črkami „A“ za alanin, „R“ za arginin, „Q“ za glutamin in „V“ za valin, ki omogočajo razlikovanje med različnimi oblikami PrP. Znani so štirje aleli gena PrP, in sicer aleli VRQ, ARQ, AHQ in ARR. Ovni, ki so nosilci alela VRQ, so hiper dovzetni za praskavec. Pri njih se ta bolezen razvije hitro, sledi priona pa je mogoče odkriti v številnih organih živali ves čas inkubacijske dobe bolezni. Ovni, ki so nosilci alelov ARQ ali AHQ, so razmeroma dovzetni za praskavec. Nazadnje, ovni, ki so nosilci alela ARR, so skoraj popolnoma odporni proti praskavcu. Živali, ki so nosilke najmanj enega alela ARR, so polodporne proti praskavcu. Pri teh živalih je razmnoževanje priona zelo počasno. Omejeno je na živčni sistem, priona pa ni mogoče odkriti pred pojavom kliničnih znakov bolezni.

19 Izraz „atipični praskavec“ naj bi ustrezal samo eni različici TSE. Značilnosti te bolezni veljajo pri drobnici za atipične značilnosti, kot so koncentracija priona v osrednjem živčnem sistemu, omejena ali neobstoječa okužba in neobstoj dokazane genetske odpornosti. Živali genotipa ARR/ARR se torej lahko okužijo s to boleznijo. Vendar so zaradi koncentracije priona v osrednjem živčnem sistemu ukrepi odkrivanja bolezni in odstranitev snovi s tveganjem v klavnici zelo učinkoviti.

4. *Razvoj politike Skupnosti za boj proti TSE pri ovcah in kozah*

20 Glede na to, da je bilo teoretično mogoče, da se ovce in koze z BSE okužijo tudi v naravnih razmerah, so bili v zakonodajo Skupnosti uvedeni ukrepi za preprečevanje in izkoreninjenje TSE pri ovcah in kozah (glej zlasti uvodno izjavo 3 Uredbe Komisije (ES) št. 1139/2003 z dne 27. junija 2003 o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 v zvezi s programi spremljanja in živalskimi tkivi s specifičnim tveganjem (UL L 160, str. 22)).

21 Parlament in Svet sta 22. maja 2001 sprejela Uredbo št. 999/2001, s katero so v eno besedilo združene vse tedaj obstoječe določbe s področja boja proti TSE. S to uredbo je prepovedano krmljenje prežvekovalcev z moko na osnovi živalskih beljakovin, imenovano tudi „MBM“ (glej člen 7(1) in Prilogo IV k Uredbi št. 999/2001). Naloženo je uničenje „snovi s specifičnim tveganjem“, imenovanih tudi „SRM“, to je tkiv, ki so najdovzetnejša za okužbo s TSE (glej člen 8 in Prilogo V k Uredbi št. 999/2001). Določeni so ukrepi za živali, pri katerih obstaja sum okužbe s TSE, in ukrepi po potrditvi obstoja TSE pri živalih. Zadnji ukrepi vključujejo uničenje ogroženih živali, kot so opredeljene v prvotni različici Priloge VII k Uredbi št. 999/2001 (glej člena 12 in 13 ter Prilogo VII k Uredbi št. 999/2001). Poleg tega je vsaki državi članici naloženo

izvajanje letnega programa spremljanja TSE. Pri ovcah in kozah to spremljanje poteka zlasti na podlagi presejalnega testa ob uporabi „hitrih testov“, ki se nanašajo na vzorce populacije ovac in koz (glej člen 6 in Prilogo III k Uredbi št. 999/2001). Nazadnje, zaradi upoštevanja razvoja znanstvenih spoznanj člen 23 navedene uredbe določa, da se lahko njene priloge spremenijo in dopolnijo ob upoštevanju komitološkega postopka, ki vključuje posvetovanje z upravljalnim znanstvenim odborom.

22 Na podlagi zadnje določbe je bila Uredba št. 999/2001 med letoma 2001 in 2007 večkrat spremenjena. Te spremembe so se nanašale zlasti na boj proti TSE pri ovcah in kozah ob upoštevanju razvoja znanstvenih spoznanj na področju TSE.

23 Komisija je tako 14. februarja 2002 sprejela Uredbo (ES) št. 270/2002 o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 o snoveh s specifičnim tveganjem in epidemiološkem nadzoru transmisivnih spongiformnih encefalopatij ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1326/2001 o krmljenju živali in dajanju ovc, koz in njihovih proizvodov na trg (UL L 45, str. 4). Namen te uredbe je zlasti ponovno revidirati pravila za spremljanje TSE pri ovcah in kozah, da se upošteva mnenje Znanstvenega upravljalnega odbora z dne 18. in 19. oktobra 2001, ki je priporočil nujno izvedbo raziskave incidence TSE s pomočjo obstoječih „hitrih testov“ ter z uporabo statistično pravilne oblike in velikosti vzorca (glej uvodno izjavo 2 Uredbe št. 270/2002). Ta uredba tako določa spremljanje ovac in koz na podlagi „hitrih testov“, ki jih država članica opravi na minimalnem vzorcu, ki je očitno večji od vzorca, določenega v predhodni različici Uredbe

št. 999/2001. Poleg tega določa določitev genotipa priona pri vsakem pozitivnem primeru TSE pri ovcah (glej Prilogo I k Uredbi št. 270/2002).

24 „Hitri testi“, na katere se nanašajo Uredba št. 999/2001 in njene spremenjene različice, so testi, ki omogočajo hitro odkrivanje TSE na podlagi vzorcev, odvzetih s trupel živali ali trupov živali, odpeljanih v klavnico. S tem odkrivanjem bolezni na podlagi „hitrih testov“ je mogoče ugotoviti samo obstoj TSE, ni pa mogoče tudi določiti njenega tipa, in sicer ali je BSE, klasični praskavec ali atipični praskavec. Če so rezultati teh „hitrih testov“ pozitivni, se možgansko deblo pošlje v referenčni laboratorij iz Priloge X k Uredbi št. 999/2001 (v nadaljevanju: referenčni laboratorij), v katerem se opravi potrditveni pregled. Potrditveni pregledi obsegajo preiskave z imunocitokemijo, preiskave z analizo imunoblot, histopatološke preiskave možganskega tkiva in prikaz značilnih vlaken z elektronsko mikroskopijo (v nadaljevanju skupaj: potrditveni pregledi; glej Uredbo Komisije (ES) št. 1248/2001 z dne 22. junija 2001 o spremembi prilog III, X in XI k Uredbi (ES) št. 999/2001 (UL L 173, str. 12)). Če po teh testih BSE ni mogoče izključiti, se ti dopolnijo z biološkimi testi, imenovanimi tudi „bioanalize“ ali „strain typing“. Pri navedenih testih se tkivo, okuženo s TSE, inokulira v možgane žive miši, da bi se ugotovila narava zadevne TSE, in sicer ali je BSE ali praskavec. Če miš umre, se opravi mikroskopski pregled njenih možganov, na podlagi rezultatov tega pregleda pa je mogoče določiti natančno TSE. S temi biološkimi testi je mogoče šele po več letih natančno določiti, ali je TSE BSE ali ne. Testi za razlikovanje BSE od drugih TSE se skupno imenujejo „ločevalni testi“, „diskriminacijski testi“ ali „preskusi razlikovanja“.

25 Ob sprejetju Uredbe št. 270/2002 so bili edini zanesljivi ločevalni testi biološki testi. Ni bilo zanesljivih molekularnih ločevalnih testov, na podlagi katerih bi bilo mogoče pri ovcah in kozah razlikovati med okužbo z BSE in okužbo s praskavcem (glej uvodno izjavo 3 Uredbe št. 1139/2003).

26 Komisija je junija 2003 pooblastila referenčni laboratorij, da bi zbral skupino izvedencev za tipizacijo sevov (v nadaljevanju: STEG), katere naloga je bila izdelati in potrditi uporabo testov, ki bodo nadomestili biološke ločevalne teste za TSE. Dela skupine STEG so se končala s potrditvijo „biokemičnih“ ali „molekularnih“ testov, s katerimi je mogoče BSE razlikovati od praskavca. S temi molekularnimi ločevalnimi testi je mogoče izključiti prisotnost BSE v tkivih v nekaj dneh ali nekaj tednih.

27 Po razvoju molekularnih ločevalnih testov je Komisija 12. januarja 2005 sprejela Uredbo št. 36/2005 o spremembi prilog III in X k Uredbi št. 999/2001 o epidemiološkem nadzoru transmisivne spongiformne encefalopatije pri govedu, ovcah in kozah (UL L 10, str. 9), da bi zlasti omogočila uporabo teh molekularnih ločevalnih testov v sistemu spremljanja, uvedenem z Uredbo št. 999/2001.

28 Uredba št. 36/2005 tako določa, da če se v okviru spremljanja kozjih in ovčjih čred rezultat „hitrih testov“ na odvzetem vzorcu izkaže za nezadosten ali pozitiven in če je ta rezultat potrjen s potrditvenimi pregledi, se žival obravnava kot „pozitiven primer praskavca“, imenovan tudi „kazalni primer“. Pri takem primeru se opravi primarno molekularno ločevalno testiranje z analizo imunoblot. Če na podlagi prvega testa ni mogoče izključiti obstoja BSE, se opravijo še trije molekularni ločevalni testi: drugi test z analizo imunoblot, test z imunocitokemijo in encimskoimunski test, imenovan tudi „ELISA“. Samo vzorci, pri katerih se je pokazala BSE, in vzorci, ki so se po teh molekularnih ločevalnih testih izkazali za nezadostne, so predmet bioloških testov na miših za dokončno potrditev (glej točko 3.2 poglavja C Priloge X k Uredbi št. 999/2001, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 36/2005). Ta uredba določa tudi tipizacijo TSE z ločevalnimi testi vseh sevov prionov, odkritih pri drobnici po hitrem

testu. Nazadnje določa, da se presejalni testi opravijo na velikem vzorcu vseh čred, ki vključujejo okuženo žival.

29 Države članice so imele na podlagi zgoraj navedenih predpisov samo možnost, da v primeru živali, okužene s TSE, ki ni bila BSE, v čredi ovac oziroma koz ali uničijo vse živali v čredi, ki ji je pripadala okužena žival, ali da če je bila okužena žival ovca, uničijo samo genetsko dovzetne živali v čredi po določitvi genotipa vseh živali v čredi zaradi razlikovanja med dovzetnimi in odpornimi živalmi. Poleg tega so se države članice lahko odločile, da ne bodo pokončale ovac in koz, mlajših od dveh mesecev, ki so bile namenjene izključno za zakol (glej točko 3 zgoraj). Po drugi strani so morale države članice v primeru okužbe živali z BSE poskrbeti za pokončanje in popolno uničenje vseh ovac in koz, zarodkov, jajčnih celic in vseh živali ter za odstranitev snovi in drugih sredstev prenašanja bolezni.

30 Po potrditvi obstoja BSE 28. januarja 2005 pri kozi, skoteni leta 2000 in zaklani leta 2002 v Franciji, je bil uveden program povečanega spremljanja koz. To je bil prvi primer okužbe z BSE pri drobnici v naravnih razmerah (glej uvodne izjave od 2 do 4 in Prilogo k Uredbi Komisije (ES) št. 214/2005 z dne 9. februarja 2009 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001 glede spremljanja TSE pri kozah (UL L 37, str. 9)).

31 Komisija je 15. julija 2005 sprejela sporočilo z naslovom „Časovni načrt za TSE“ (COM(2005) 322 konč., v nadaljevanju: časovni načrt za TSE), v katerem je navedla, da namerava predlagati ukrepe za sprostitev ukrepov za izkoreninjenje, veljavnih za drobnico, ob upoštevanju novih razpoložljivih diagnostičnih instrumentov in ohranjanju sedanje ravni varstva potrošnikov. Zlasti je navedla, da je mogoče z molekularnimi ločevalnimi testi, ki veljajo od januarja 2005, v večini primerov TSE v nekaj

tednih izključiti obstoj BSE. Poleg tega je menila, da kadar je BSE izključena, ni več tveganja za javno zdravje in bi lahko zakol celotne črede veljal za nesorazmeren glede na tveganja za javno zdravje. Nato je predstavila preglednico, v kateri je v odstotkih, ki segajo od 0,3 % do 3,5 %, prikazano število „pozitivnih" ovac ali koz v okuženih čredah med letoma 2002 in 2004. Navedla je tudi, da želi predlagati sprostitev politike zakola ovac in koz v primerih, v katerih je bila BSE izključena, z okrepitvijo nadzora v okuženih čredah in zakolom za prehrano ljudi vseh živali vseh starosti, če so bili rezultati „hitrih testov" negativni. Nazadnje je navedla, da bi bilo treba za dodatno sredstvo za izkoreninjenje TSE šteti tudi določitev pogojev za pridobitev certifikata za čredo (glej točki 2.5.1 in 2.5.2 časovnega načrta za TSE).

32 Francoski organi so se 21. septembra 2005 obrnili na Agence française de sécurité sanitaire des aliments (francoska agencija za zdravstveno varnost živil (AFSSA)), da bi ta preučila, po eni strani, tveganje za zdravje, ki ga pomenijo ukrepi, ki jih je Komisija predlagala v časovnem načrtu za TSE v zvezi z ovcami in kozami, in po drugi strani, zanesljivost ločevalnih testov.

33 Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je 26. oktobra 2005 sprejela mnenje o razvrstitvi primerov atipične TSE pri drobnici. V tem mnenju je ugotovila, da je operativna opredelitev atipičnega praskavca mogoča. Poleg tega je priporočila, naj se v programih spremljanja uporablja ustrezna kombinacija testov in vzorcev, da se zagotovi nadaljnje prepoznavanje primerov atipičnega praskavca.

34 Med decembrom 2005 in februarjem 2006 so bile na podlagi programov spremljanja TSE, ki so se izvajali v Evropski skupnosti, odkrite tri ovce, dve iz Francije in ena s Cipra, pri katerih je obstajal sum okužbe z BSE. Skupina izvedencev za TSE, ki ji

je predsedoval referenčni laboratorij, je v mnenju z dne 8. marca 2006 menila, da čeprav vzorci teh treh ovac niso v skladu s podatki, vključenimi v podatkovno zbirko s podatki o „poskusni BSE pri ovcah“, ni zadostnih dokazov za kategorično izključitev obstoja BSE. Zato so bili opravljeni biološki testi z inokulacijo treh odvzetih vzorcev, pri katerih je obstajal sum okužbe, v miši. Komisija je po odkritju teh treh primerov suma okužbe uvedla okrepljeno spremljanje TSE pri ovcah v vseh državah članicah (glej zlasti uvodni izjavi 2 in 5 ter Prilogo k Uredbi Komisije (ES) št. 1041/2006 z dne 7. julija 2006 o spremembi Priloge III k Uredbi št. 999/2001 glede spremljanja TSE pri ovcah (UL L 187, str. 10).

35 AFSSA je 15. maja 2006 izdala mnenje o spremembah predpisov Skupnosti, predlaganih v časovnem načrtu za TSE. V navedenem mnenju je nasprotovala predlogu Komisije za ublažitev politike zakola, da bi omogočila, da se meso živali iz čred drobnice, okužene s praskavcem, da na voljo za prehrano ljudi. Menila je, da s „hitrimi testi“ za tipizacijo sevov prionov, to je z molekularnimi ločevalnimi testi, ni mogoče izključiti obstoja BSE v čredi in da ni mogoče ugotoviti, da razen BSE noben sev TSE, morda obstoječ pri drobnici, vključno z atipičnimi oblikami, ne pomeni nikakršnega zdravstvenega tveganja za ljudi.

36 Predlogi, ki jih je vseboval časovni načrt za TSE, so bili predloženi Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ki je pristojni odbor iz člena 23 Uredbe št. 999/2001.

37 Francoski organi so se 22. junija in 6. decembra 2006 znova obrnili na AFSSA, da bi ta podrobno ocenila ukrepe, ki jih je Komisija predlagala v zvezi s klasičnim in z atipičnim praskavcem.

38 AFSSA je 15. januarja 2007, potem ko so se nanjo 22. junija in 6. decembra 2006 obrnili francoski organi, izdala mnenje o spremembi ukrepov zdravstvenega varstva v čredah ovac in koz, v katerih je bil odkrit primer klasičnega ali atipičnega praskavca. V navedenem mnenju je menila, da z ločevalnimi testi ni mogoče izključiti obstoja BSE pri testirani živali in še toliko manj v čredi, ki ji zadevna žival pripada, ter da ni mogoče izključiti, da so poleg BSE na ljudi prenosljive tudi druge TSE. Poleg tega je navedla, da proizvodi, pridobljeni iz ovac in koz iz čred, okuženih s klasičnim praskavcem, ki so bile zaklane pod pogoji, opisanimi v časovnem načrtu za TSE, pomenijo dodatno tveganje za javno zdravje v primerjavi s proizvodi, pridobljenimi samo iz genetsko odpornih ovc. Nazadnje je menila, da je kvantitativna ocena teh tveganj nemogoča zaradi nezadostnih podatkov o dejanski prevalenci praskavca v vseh okuženih čredah in zaradi nezadostnih podatkov o dejanski genetski strukturi populacije ovac na splošno. Vendar je na podlagi grobe ocene menila, da je relativno tveganje, ki ga pomeni žival iz okužene črede v primerjavi z živaljo iz splošne populacije, od 20- do 600-krat večje. To dodatno tveganje bi bilo še večje, če bi se upoštevale samo genetsko dovzetne živali iz okuženih čred. Zato je priporočila, naj se v zvezi s klasičnim praskavcem ohranijo veljavni predpisi.

39 Komisija se je po mnenju AFSSA z dne 15. januarja 2007 obrnila na EFSA, da bi ta izdala mnenje o dveh znanstvenih predpostavkah, na katerih so temeljili njeni predlogi, in sicer na zanesljivosti ločevalnih testov in neobstoju prenosa drugih povzročiteljev TSE na ljudi, razen BSE.

40 EFSA je 25. januarja 2007 izdala mnenje o „kvantitativni oceni preostalega tveganja za BSE v ovčjem mesu in proizvodih iz ovčjega mesa“. V navedenem mnenju je na podlagi rezultatov okrepljenega spremljanja TSE menila, da BSE pri ovcah zadeva največ nekaj primerov ali nekaj sto primerov na milijone ovac, pripeljanih v klavnico. Prav tako je menila, da je najverjetnejša prevalenca BSE pri ovcah enaka nič. V stališču, ki ga je 21. decembra 2006 sprejel Spongiform Encephalopathy Advisory Committee

(svetovalni odbor za spongiformno encefalopatijo (SEAC)), pristojen za neodvisno znanstveno svetovanje vladi Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska, kar zadeva TSE, je že bilo navedeno, da je zelo verjetno, da v prehranski verigi v Združenem kraljestvu ni ovčjega mesa, okuženega s povzročitelji BSE.

41 EFSA je 8. marca 2007 izdala mnenje v zvezi z nekaterimi vidiki tveganja, ki ga povzročajo TSE pri ovcah in kozah. V navedenem mnenju je menila, da epidemiološka ali molekularna povezava med klasičnim ali atipičnim praskavcem in TSE pri ljudeh ni dokazana. Navedla je, da je povzročitelj BSE edini povzročitelj TSE, ki je bil opredeljen kot povzročitelj zoonoz. Vendar zaradi raznolikosti drugih povzročiteljev TSE pri živalih, razen BSE, ni mogoče izključiti njihove prenosljivosti na ljudi. Poleg tega je menila, da se ločevalni testi, opisani v zakonodaji Skupnosti, danes zdijo zanesljivi za razlikovanje BSE od klasičnega ali atipičnega praskavca, čeprav ni mogoče za popolno šteti niti diagnostične občutljivosti niti specifičnosti ločevalnih testov.

42 Komisija je po mnenju EFSA z dne 8. marca 2007 Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 24. aprila 2007 v glasovanje predložila osnutek uredbe o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi št. 999/2001. Osnutek je bil sprejet s kvalificirano večino. Kraljevina Španija, Francoska republika in Italijanska republika so mu nasprotovale. Republika Slovenija se je vzdržala. Francoska republika je svoje nasprotovanje obrazložila z mnenjem, da bi bila zadevna uredba v nasprotju s previdnostnim načelom.

43 Komisija je 26. junija 2007 sprejela Uredbo št. 727/2007, zoper katero je Francoska republika vložila tožbo pri Splošnem sodišču in tudi predlog za izdajo začasne odredbe.

44 EFSA je 24. januarja 2008 na zahtevo Komisije izdala mnenje z naslovom „Znanstveno in tehnično pojasnilo razlage in razmislekov v zvezi z nekaterimi vidiki ugotovitev v mnenju z dne 8. marca 2007 o nekaterih vidikih tveganja za TSE pri ovcah in kozah“. V tem mnenju je pojasnila svoje stališče glede vprašanj prenosljivosti živalskih TSE, razen BSE, na ljudi in glede zanesljivosti ločevalnih testov.

45 Referenčni laboratorij je 30. aprila 2008 objavil posodobljeno mnenje o primerih TSE pri drobnici, ki je bila pregledana. V tem mnenju je pojasnil, da dveh ovac iz Francije in ovce s Cipra, pri katerih so bili opravljeni dodatni testi (glej točko 34 zgoraj), ni mogoče uvrstiti med primere BSE.

46 Komisija je 17. junija 2008 sprejela izpodbijano uredbo o spremembi Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, s katero je bila državam članicam podeljena večja izbira ukrepov, ki jih lahko sprejmejo, če je čreda ovac ali koz okužena s TSE, za katero je bilo mogoče po ločevalnem testu ugotoviti, da ni BSE. Kadar je namreč žival iz črede drobnice okužena s praskavcem, lahko države članice v bistvu:

– uničijo vse živali v čredi (točka 2.3(b)(i) poglavja A Priloge VII k izpodbijani uredbi), ali

– v primeru ovac določijo genotip vseh živali v čredi in uničijo vse genetsko dovzetne živali (točka 2.3(b)(ii) poglavja A Priloge VII k izpodbijani uredbi), ali

– nemudoma za prehrano ljudi zakoljejo vse živali v čredi, pri čemer se trupi vseh živali, starejših od 18 mesecev, za prehrano ljudi lahko uporabijo samo, če je bil predhodno opravljen hitri presejalni test na TSE in je bil rezultat negativen (točka 2.3(d)(i) poglavja A Priloge VII k izpodbijani uredbi in točka 7.1 Priloge III k Uredbi št. 999/2001), ali

– v primeru ovac določijo genotip vseh živali v čredi, čemur sledi takojšen zakol za prehrano ljudi vseh dovzetnih živali, pri čemer se trupi dovzetnih živali, starejših od 18 mesecev, za prehrano ljudi lahko uporabijo samo, če je bil predhodno opravljen hitri presejalni test na TSE in je bil rezultat negativen (točka 2.3(d)(ii) poglavja A Priloge VII k izpodbijani uredbi), ali

– v primeru klasičnega praskavca ohranijo živali na kmetijskem gospodarstvu, pri čemer je prepovedan premik živali na drugo kmetijsko gospodarstvo dve leti po potrditvi zadnjega primera TSE v čredi, vendar se v tem obdobju živali lahko vseeno pošljejo v klavnico in njihovi trupi uporabijo za prehrano ljudi, če je bil predhodno opravljen hitri presejalni test na TSE in je bil rezultat negativen (točki 2.3(b)(iii) in 4 poglavja A Priloge VII k izpodbijani uredbi), ali

– v primeru atipičnega praskavca ohranijo živali na kmetijskem gospodarstvu, pri čemer je prepovedan izvoz v druge države članice ali tretje države dve leti po potrditvi zadnjega primera TSE v čredi, vendar se v tem obdobju živali lahko vseeno pošljejo v klavnico in njihovi trupi uporabijo za prehrano ljudi, če je bil predhodno opravljen hitri presejalni test na TSE in je bil rezultat negativen (točki 2.3(c) in 5 poglavja A Priloge VII k izpodbijani uredbi).

Postopek

47 Francoska republika je 17. julija 2007 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti točke 3 Priloge k Uredbi št. 727/2007 zaradi kršitve previdnostnega načela v delu, v katerem so v Prilogo VII k Uredbi št. 999/2001 dodane točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4, s katerimi je sistem izkoreninjenja TSE ublažen. Poleg tega je vložila predlog za izdajo začasne odredbe za zadržanje izvršitve navedenega sistema.

48 Sodnik za izdajo začasne odredbe Splošnega sodišča je s sklepom z dne 28. septembra 2007 v zadevi Francija proti Komisiji (T-257/07 R, ZOdl., str. II-4153, v nadaljevanju: prvi sklep Francija proti Komisiji) ugodil temu predlogu in do izreka sodbe v postopku v glavni stvari odredil zadržanje uporabe navedenih določb.

49 Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska je 15. oktobra 2007 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložilo predlog za intervencijo v podporo predlogom Komisije. Predsednik tretjega senata je s sklepom z dne 30. novembra 2007 dopustil to intervencijo.

50 Komisija je 17. junija 2008 vložila predlog za ustavitev postopka v zadevi v glavni stvari in se odrekla vložitvi duplike. Ta predlog je bil obrazložen s skorajšnjim sprejetjem izpodbijane uredbe.

51 Francoska republika je 28. julija 2008 predložila stališča glede predloga Komisije za ustavitev postopka. Predlagala je, naj se potekajoči sodni postopek razširi na določbe izpodbijane uredbe, ker naj bi bile te enake spornim določbam iz Uredbe št. 727/2007, ampak z dodatno obrazložitvijo.

52 Izpodbijana uredba je bila 31. julija 2008 objavljena v *Uradnem listu Evropske unije.* Veljati je začela 29. septembra 2008.

53 Komisija je 28. avgusta 2008 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča predložila stališča glede predloga Francoske republike o razširitvi potekajočega postopka na izpodbijano uredbo. Komisija je v navedenih stališčih menila, da je ta predlog utemeljen.

54 Francoska republika je 19. septembra 2008 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila nov predlog za izdajo začasne odredbe, v katerem je v bistvu Splošnemu sodišču predlagala, naj odredi zadržanje izvršitve izpodbijane uredbe, ker so z njo v poglavje A Priloge VII k Uredbi št. 999/2001 vstavljene točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4.

55 Združeno kraljestvo ni predložilo stališč glede predloga za razširitev potekajočega postopka na izpodbijano uredbo pred iztekom roka 25. septembra 2008, določenega za ta namen.

56 Splošno sodišče (tretji senat) je z odločbo z dne 6. oktobra 2008 ugodilo predlogu Francoske republike za razširitev potekajočega postopka na sporne določbe ter je dovolilo predložitev dodatnih predlogov in tožbenih razlogov.

57 Sodnik za izdajo začasne odredbe Splošnega sodišča je s sklepom z dne 30. oktobra 2008 v zadevi Francija proti Komisiji (T-257/07 R II, neobjavljen v ZOdl., v nadaljevanju: drugi sklep Francija proti Komisiji) ugodil drugemu predlogu Francoske republike za zadržanje izvršitve v tej zadevi in do izreka sodbe v postopku v glavni stvari odredil zadržanje uporabe zadevnega sistema.

58 Francoska republika je 19. novembra 2008 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča predložila dodatne predloge.

59 Komisija in Združeno kraljestvo sta 23. decembra 2008 oziroma 16. januarja 2009 predložila stališča glede teh dodatnih predlogov. Komisija je poleg tega 23. decembra 2008 Splošnemu sodišču predlagala, naj v tej zadevi odloči po hitrem postopku v skladu s členom 76a Poslovnika Splošnega sodišča.

60 Francoska republika je 21. januarja 2009 predložila stališča glede predloga Komisije za odločanje po hitrem postopku. Združeno kraljestvo ni predložilo stališč glede tega predloga Komisije v predpisanih rokih.

61 Splošno sodišče (tretji senat) je z odločbo z dne 30. januarja 2009 zavrnilo predlog za odločanje po hitrem postopku, ki ga je vložila Komisija, vendar se je glede na posebne okoliščine te zadeve odločilo, da jo bo obravnavalo prednostno v skladu s členom 55(2) Poslovnika. Splošno sodišče se je na podlagi člena 14 Poslovnika in na predlog tretjega senata v skladu s členom 51 navedenega poslovnika odločilo, da zadevo odstopi v odločanje razširjeni sestavi.

Predlogi strank

62 Francoska republika Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– razglasi ničnost izpodbijane uredbe v delu, v katerem so v poglavje A Priloge VII k Uredbi št. 999/2001 vstavljene točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

63 Komisija ob intervenciji Združenega kraljestva Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne kot neutemeljeno;

– Francoski republiki naloži plačilo stroškov.

Vsebinska preučitev

1. *Načelne ugotovitve*

Varovanje zdravja ljudi

64 Člen 152(1) ES določa, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. To varovanje javnega zdravja ima prednost pred gospodarskimi razmisleki, tako da lahko upravičuje negativne gospodarske posledice, tudi precejšnje, za nekatere gospodarske subjekte (glej v tem smislu sklep Sodišča z dne 12. julija 1996 v zadevi Združeno kraljestvo

proti Komisiji, C-180/96 R, Recueil, str. I-3903, točka 93, in sodbo Splošnega sodišča z dne 28. junija 2005 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, T-158/03, ZOdl., str. II-2425, točka 134).

65 V členu 24a Uredbe št. 999/2001 je povzeta obveznost iz člena 152(1) ES, saj se z njim zahteva, da se pri sprejetju odločitev v okviru navedene uredbe ohranja, ali če je to znanstveno upravičeno, zvišuje raven varovanja zdravja ljudi, ki je zagotovljena v Skupnosti.

Previdnostno načelo

Opredelitev

66 Previdnostno načelo je splošno načelo prava Unije, ki izhaja iz členov 3(p) ES, 6 ES, 152(1) ES, 153(1) in (2) ES in 174(1) in (2) ES ter na podlagi katerega morajo zadevni organi v natančno določenem okviru izvajanja pristojnosti, ki so jim dodeljene z ustreznimi predpisi, sprejeti ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih morebitnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, pri čemer morajo zahteve, povezane z varstvom teh interesov, prevladati nad gospodarskimi interesi (glej sodbi Splošnega sodišča z dne 26. novembra 2002 v združenih zadevah Artegodan in drugi proti Komisiji, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, Recueil, str. II-4945, točki 183 in 184, in z dne 21. oktobra 2003 v zadevi Solvay Pharmaceuticals proti Svetu, T-392/02, Recueil, str. II-4555, točka 121 in navedena sodna praksa).

67 Poleg tega, kot je podrobno pojasnjeno v členu 7(1) Uredbe št. 178/2002, se lahko v okviru živilske zakonodaje na podlagi previdnostnega načela sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost.

68 Tako lahko institucije na podlagi previdnostnega načela, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani (glej v tem smislu sodbe Sodišča z dne 5. maja 1998 v zadevi Združeno kraljestvo proti Komisiji, C-180/96, Recueil, str. I-2265, točka 99; z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi, C-236/01, Recueil, str. I-8105, točka 111, in z dne 12. januarja 2006 v zadevi Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, ZOdl., str. I-679, točka 39, ter sodbo Splošnega sodišča z dne 10. marca 2004 v zadevi Malagutti-Vezinhet proti Komisiji, T-177/02, Recueil, str. II-827, točka 54) ali da se škodljivi učinki za zdravje uresničijo (glej v tem smislu sodbi Splošnega sodišča z dne 11. septembra 2002 v zadevi Pfizer Animal Health proti Svetu, T-13/99, Recueil, str. II-3305, točki 139 in 141, in z dne 11. septembra 2002 v zadevi Alpharma proti Svetu, T-70/99, Recueil, str. II-3495, točki 152 in 154).

69 V postopku, na podlagi katerega institucija v skladu s previdnostnim načelom sprejme ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih morebitnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, je mogoče razlikovati tri zaporedne faze: prvič, opredelitev morebitnih negativnih učinkov, izhajajočih iz pojava; drugič, ocena tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, ki so povezani s tem pojavom; tretjič, kadar opredeljena morebitna tveganja presegajo prag sprejemljivega za družbo, obvladovanje tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov. Če prva od teh faz ne zahteva obširnejšega pojasnila, pa je treba drugi dve zaporedni fazi podrobno pojasniti.

Ocena tveganj

– Uvod

70 Institucija, ki se mora soočiti z morebitnimi negativnimi učinki pojava, mora pri oceni tveganj za javno zdravje znanstveno presoditi navedena tveganja in ugotoviti, ali presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo. Tako morajo institucije Unije, da bi lahko ocenile tveganja imeti na voljo znanstveno oceno tveganj in določiti raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo (glej zgoraj v točki 68 navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 149, in Alpharma proti Svetu, točka 162).

– Znanstvena ocena tveganj

71 Znanstvena ocena tveganj je znanstveni postopek, pri katerem se, kolikor je le mogoče, ugotovi in opredeli nevarnost, oceni izpostavljenost tej nevarnosti in opredeli tveganje (zgoraj v točki 68 navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 156, in Alpharma proti Svetu, točka 169).

72 Komisija je v sporočilu z dne 2. februarja 2000 o uporabi previdnostnega načela (COM(2000) 1) te štiri elemente, ki sestavljajo znanstveno oceno tveganj, opredelila tako (glej Prilogo III):

„‚Ugotovitev nevarnosti‘ pomeni odkritje bioloških, kemičnih ali fizičnih povzročiteljev, ki bi lahko imeli škodljive učinke […]

‚Opredelitev nevarnosti' pomeni kvantitativno in/ali kvalitativno določitev narave in resnosti škodljivih učinkov, povezanih z zadevnimi povzročitelji ali dejavnostjo […]

‚Ocena izpostavljenosti' pomeni kvantitativno ali kvalitativno oceno verjetnosti izpostavljenosti obravnavanemu povzročitelju […]

‚Opredelitev tveganja' ustreza kvantitativni in/ali kvalitativni oceni ob upoštevanju s tem povezanih negotovosti, verjetnosti, pogostosti in resnosti morebitnih ali znanih škodljivih učinkov, ki lahko nastanejo za okolje ali zdravje. Izdela se na podlagi treh predhodnih sklopov in je tesno povezana z negotovostmi, spremembami, delovnimi predpostavkami in domnevami iz vsake faze postopka."

73 Institucija mora znanstveno oceno tveganj kot znanstveni postopek zaupati znanstvenikom (zgoraj v točki 68 navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 157, in Alpharma proti Svetu, točka 170).

74 Poleg tega mora znanstvena ocena tveganj v skladu s členom 6(2) Uredbe št. 178/2002 temeljiti na razpoložljivih znanstvenih dokazih in mora biti izvedena neodvisno, objektivno in pregledno. V zvezi s tem je treba poudariti, da obveznost institucij, da zagotovijo visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja, pomeni, da svoje odločitve sprejmejo ob polnem upoštevanju najboljših razpoložljivih znanstvenih podatkov in da te odločitve temeljijo na najnovejših rezultatih mednarodnih raziskav (glej v tem smislu zgoraj v točki 68 navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 158, in Alpharma proti Svetu, točka 171).

75 Ni nujno, da bodo institucije z znanstveno oceno tveganj pridobile prepričljive znanstvene dokaze o dejanskosti tveganja in resnosti morebitnih škodljivih učinkov v primeru uresničitve tega tveganja. Okvir uporabe previdnostnega načela se namreč že po predpostavki ujema z okvirom znanstvene negotovosti. Vendar preventivni ukrep ne more biti veljavno upravičen s popolnoma hipotetičnim bližanjem tveganja, ki temelji na preprostih domnevah, ki še niso bile znanstveno preverjene (zgoraj v točki 68 navedena sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, točki 142 in 143; glej v tem smislu tudi sodbo Splošnega sodišča z dne 11. julija 2007 v zadevi Švedska proti Komisiji, T-229/04, ZOdl., str. II-2437, točka 161).

76 Poleg tega sprejetje preventivnega ukrepa ali obratno umik oziroma ublažitev tega ukrepa ne morejo biti pogojeni z dokazom neobstoja kakršnega koli tveganja, ker je na splošno tak dokaz z znanstvenega vidika nemogoče predložiti, ker raven ničnega tveganja v praksi ne obstaja (glej v tem smislu zgoraj v točki 66 navedeno sodbo Solvay Pharmaceuticals proti Svetu, točka 130). Iz tega sledi, da se lahko preventivni ukrep sprejme samo, če se tveganje, ne da bi bila njegov obstoj in obseg „v celoti“ dokazana s prepričljivimi znanstvenimi podatki, vseeno izkaže za dovolj dokumentirano na podlagi znanstvenih podatkov, razpoložljivih ob sprejetju tega ukrepa (zgoraj v točki 68 navedena sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, točki 144 in 146). V takih okoliščinah pojem „tveganja“ torej ustreza stopnji verjetnosti škodljivih učinkov na premoženje, zaščiteno z javnim redom, zaradi sprejetja nekaterih ukrepov ali nekaterih ravnanj (glej v tem smislu zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 147).

77 Nazadnje je treba navesti, da se lahko izkaže, da popolna znanstvena ocena tveganj ni mogoča, ker ni na voljo dovolj znanstvenih podatkov. Toda to pristojnemu javnemu organu ne more preprečiti, da bi na podlagi previdnostnega načela sprejel preventivne ukrepe. V takem primeru je pomembno, da znanstveniki kljub obstoječi znanstveni negotovosti opravijo znanstveno oceno tveganj, tako da bo imel pristojni javni organ na voljo dovolj zanesljive in trdne informacije, da bo lahko razumel celoten

obseg postavljenega znanstvenega vprašanja in svojo politiko oblikoval ob poznavanju zadeve (glej v tem smislu zgoraj v točki 68 navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točke od 160 do 163, in Alpharma proti Svetu, točke od 173 do 176).

– Določitev ravni tveganja

78 Raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, morajo ob upoštevanju veljavnih predpisov določiti institucije, pristojne za politično odločitev, ki jo pomeni določitev ustrezne ravni varovanja za navedeno družbo. Te institucije morajo določiti kritični prag verjetnosti negativnih učinkov za javno zdravje, varnost in okolje ter resnosti teh morebitnih učinkov, ki se jim za to družbo ne zdi več sprejemljiv in ki, ko je presežen, zaradi varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja kljub obstoju znanstvene negotovosti zahteva sprejetje preventivnih ukrepov (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 11. julija 2000 v zadevi Toolex, C-473/98, Recueil, str. I-5681, točka 45, in zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točki 150 in 151).

79 Pri določitvi ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, morajo institucije na podlagi svoje obveznosti zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja. Da bi bila ta visoka raven varovanja v skladu s to določbo, ni nujno, da je na tehnično najvišji ravni (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 14. julija 1998 v zadevi Safety Hi-Tech, C-284/95, Recueil, str. I-4301, točka 49). Poleg tega te institucije ne smejo sprejeti popolnoma hipotetičnega pristopa k tveganju in svoje odločitve usmeriti k ravni „ničnega tveganja“ (zgoraj v točki 68 navedena sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 152).

80 Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, je odvisna od tega, kako pristojni javni organ presodi posebne okoliščine posameznega primera. Pri tem lahko ta organ upošteva zlasti resnost vpliva pojava tega tveganja na javno zdravje, varnost in okolje, vključno z obsegom mogočih škodljivih učinkov, vztrajnostjo, reverzibilnostjo ali mogočimi zapoznelimi učinki teh nevšečnosti, ter bolj ali manj konkretno dojemanje tveganja na podlagi stanja razpoložljivih znanstvenih dognanj (glej v tem smislu zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 153).

Obvladovanje tveganja

81 Obvladovanje tveganja ustreza nizu ukrepov, ki jih sprejme institucija, ki se mora soočiti s tveganjem, da bi ga pripeljala na raven, ki velja za sprejemljivo za družbo, v skladu s svojo obveznostjo zagotavljanja visoke ravni varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja. Kadar namreč to tveganje presega raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo, mora institucija na podlagi previdnostnega načela sprejeti začasne ukrepe za obvladovanje tveganja, potrebne za zagotovitev visoke ravni varovanja.

82 V skladu s členom 7(2) Uredbe št. 178/2002 morajo biti začasni ukrepi sorazmerni, nediskriminacijski, pregledni in skladni v primerjavi s podobnimi že sprejetimi ukrepi (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 1. aprila 2004 v zadevi Bellio F.lli, C-286/02, Recueil, str. I-3465, točka 59).

83 Nazadnje mora pristojni organ v razumnem roku ponovno preučiti zadevne začasne ukrepe. Razsojeno je namreč bilo, da kadar novi elementi spremenijo dojemanje tveganja ali pokažejo, da se to tveganje lahko omeji z manj omejujočimi ukrepi, kot so

obstoječi, morajo institucije in zlasti Komisija, ki ima predlagalno pravico, poskrbeti za prilagoditev ureditve novim podatkom (zgoraj v točki 68 navedena sodba Agrarproduktion Staebelow, točka 40).

Obseg sodnega nadzora

84 Institucije imajo v zvezi s skupno kmetijsko politiko široko diskrecijsko pravico pri opredelitvi zastavljenih ciljev in izbiri ustreznih instrumentov za njihovo doseganje (glej zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 166 in navedena sodna praksa). Poleg tega morajo v okviru svoje ocene tveganj izvesti zapletene ocene, da bi glede na tehnične in znanstvene informacije, ki so jim jih v okviru znanstvene ocene tveganj predložili izvedenci, presodile, ali tveganja za javno zdravje, varnost in okolje presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo.

85 Ta široka diskrecijska pravica in te zapletene ocene pomenijo omejen nadzor sodišča Evropske unije. Posledica navedene diskrecijske pravice in navedenih ocen je namreč, da je vsebinski nadzor sodišča omejen na preučitev, ali niso institucije pri izvajanju svojih pristojnosti storile očitne napake, ali niso zlorabile pooblastila in ali niso očitno prekoračile meja svoje diskrecijske pravice (glej zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Monsanto Agricoltura Italia in drugi, točka 135; sodbo Sodišča z dne 15. oktobra 2009 v zadevi Enviro Tech (Europe), C-425/08, ZOdl., str. I-10035, točka 47, in zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 166 in navedena sodna praksa).

86 Kar zadeva preučitev obstoja očitne napake pri presoji v aktu institucije, ki jo opravi sodišče Unije, je treba navesti, da morajo biti za ugotovitev, da je ta institucija storila očitno napako pri presoji zapletenega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti navedenega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna (glej v tem smislu sodbi Splošnega sodišča z dne 12. decembra 1996 v zadevi AIUFFASS in AKT proti Komisiji, T-380/94, Recueil, str. II-2169, točka 59, in z dne 1. julija 2004 v zadevi Salzgitter proti Komisiji, T-308/00, ZOdl., str. II-1933, točka 138). Ob upoštevanju te preučitve verjetnosti Splošno sodišče ne sme nadomestiti presoje avtorja te odločitve s svojo presojo zapletenega dejanskega stanja (zgoraj v točki 85 navedena sodba Enviro Tech, točka 47, in sodba Splošnega sodišča z dne 12. februarja 2008 v zadevi BUPA in drugi proti Komisiji, T-289/03, ZOdl., str. II-81, točka 221).

87 Vendar omejitev nadzora sodišča Unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji zapletenega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (sodbi Sodišča z dne 22. novembra 2007 v zadevi Španija proti Lenzingu, C-525/04 P, ZOdl., str. I-9947, točka 57, in z dne 6. novembra 2008 v zadevi Nizozemska proti Komisiji, C-405/07 P, ZOdl., str. I-8301, točka 55).

88 Poleg tega je treba opozoriti, da je, kadar ima institucija široko diskrecijsko pravico, nadzor nad upoštevanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih dodeljena s pravnim redom Unije, temeljnega pomena. Sodišče je že imelo priložnost pojasniti, da sta med temi jamstvi zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preveri vse upoštevne vidike posameznega primera, in obveznost, da svojo odločitev zadostno obrazloži (sodbi Sodišča z dne 21. novembra 1991 v zadevi Technische Universität München, C-269/90, Recueil, str. I-5469, točka 14, in z dne 7. maja 1992 v združenih zadevah Pesquerias De Bermeo in Naviera Laida proti Komisiji, C-258/90 in C-259/90, Recueil, str. I-2901, točka 26, ter zgoraj v točki 87 navedeni sodbi Španija proti Lenzingu, točka 58, in Nizozemska proti Komisiji, točka 56).

89 Tako je že bilo razsojeno, da znanstvena ocena tveganj, izvedena tako temeljito, kot je to mogoče, na podlagi znanstvenih mnenj, ki temeljijo na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti, pomeni pomembno procesno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov (zgoraj v točki 68 navedena sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 172).

2. *Edini tožbeni razlog: kršitev previdnostnega načela*

90 Francoska republika uveljavlja samo en tožbeni razlog, ki se nanaša na to, da je Komisija kršila previdnostno načelo, ker je sprejela točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4 poglavja A Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, kot so navedene v izpodbijani uredbi (v nadaljevanju: sporni ukrepi).

91 Francoska republika v podporo temu tožbenemu razlogu navaja trditve, s katerimi izpodbija oceno tveganja, ki jo je opravila Komisija, in trditve, s katerimi izpodbija obvladovanje tveganja, ki ga predlaga Komisija.

3. *Ocena tveganja*

Uvod

92 Francoska republika v zvezi z oceno tveganja, ki jo je opravila Komisija, trdi, prvič, da Komisija ni upoštevala znanstvenih negotovosti glede tveganja prenosljivosti TSE,

razen BSE, na ljudi; drugič, da Komisija ni dala znanstveno oceniti zanesljivosti „hitrih testov“; tretjič, da Komisija ni upoštevala znanstvenih negotovosti glede zanesljivosti ločevalnih testov, in četrtič, da Komisija ni dala v želenem času oceniti tveganj, ki izhajajo iz sprejetja spornih ukrepov.

Očitki, ki se nanašajo na neupoštevanje in napačno razlago znanstvenih negotovosti v zvezi s prenosljivostjo TSE, razen BSE, na ljudi

93 Francoska republika meni, da je Komisija kršila previdnostno načelo v fazi ocene tveganja, ker ni upoštevala znanstvenih negotovosti, ki obstajajo glede tveganja prenosljivosti TSE, razen BSE, na ljudi, ali jih je razlagala pristransko.

94 Komisija trdi, da med znanstveno skupnostjo in mednarodnimi institucijami obstaja soglasje glede neobstoja elementa, s katerim bi bilo mogoče dokazati prenosljivost praskavca na ljudi. O epidemiološki ali molekularni povezavi med povzročiteljem praskavca in TSE pri ljudeh naj ne bi bilo nobenega dokaza. Edina TSE, ki je zoonoza, naj bi bila BSE.

95 Združeno kraljestvo v bistvu trdi, da nestrinjanje Francoske republike s presojo Komisije glede prenosljivosti TSE pri ovcah in kozah na ljudi ne zadostuje za dokaz napake v zvezi s tem in da Komisije ni mogoče prisiliti, naj počaka in izve, ali bodo imeli zadevni znanstveni modeli v bolj ali manj bližnji prihodnosti skoraj popolne

reprezentativnosti in ustreznice. Po njegovem mnenju je bila z mnenji EFSA zagotovljena popolnoma zadostna podlaga za ukrepanje, kot je storila Komisija.

96 V obravnavanem primeru je Komisija v uvodnih izjavah od 10 do 12 in 18 izpodbijane uredbe predstavila svojo presojo glede tveganja prenosljivosti TSE pri kozah ali ovcah, razen BSE, na ljudi. Na podlagi mnenja EFSA z dne 24. januarja 2008 je zlasti menila:

„Iz pojasnil EFSA je razvidno, da je biotska raznovrstnost povzročiteljev bolezni pri ovcah in kozah pomemben element, ki ne omogoča izključitve prenosljivosti na ljudi, in da navedena raznovrstnost povečuje verjetnost prenosljivosti enega od povzročiteljev TSE. Vendar EFSA priznava, da ni nobenih znanstvenih dokazov o neposredni povezavi med TSE pri ovcah in kozah, razen BSE, ter TSE pri ljudeh. Stališče EFSA, da prenosljivosti povzročiteljev TSE pri ovcah ali kozah na ljudi ni mogoče izključiti, temelji na poskusnih študijah na modelih meje človeške vrste in na živalih (primatih in miših). Vendar navedeni modeli ne upoštevajo genetskih značilnosti ljudi, ki močno vplivajo na relativno občutljivost na prionske bolezni. Ravno tako obstajajo omejitve za te modele pri ekstrapolaciji rezultatov na naravne pogoje, zlasti glede negotovosti o tem, kako dobro predstavljajo mejo človeške vrste, in negotovosti o tem, kako dobro uporabljena poskusna inokulacija predstavlja izpostavljenost pod naravnimi pogoji. Na podlagi tega je mogoče domnevati, da bi bilo tveganje prenosljivosti povzročiteljev TSE pri ovcah ali kozah na ljudi izjemno nizko, čeprav se ga ne da izključiti, ob upoštevanju dejstva, da dokazi o prenosljivosti temeljijo na poskusnih modelih, ki ne predstavljajo naravnih pogojev, povezanih z dejansko mejo človeške vrste in dejanskimi načini okužbe.“ (Glej uvodno izjavo 12 izpodbijane uredbe.)

97 Iz uvodne izjave 12 izpodbijane uredbe tako izhaja, da je Komisija izrecno priznala, da je glede na biotsko raznovrstnost povzročiteljev bolezni in rezultate poskusnih

modelov nemogoče izključiti prenosljivost TSE pri ovcah ali kozah, razen BSE, na ljudi. Iz tega sledi, da Francoska republika napačno trdi, da Komisija pri oceni tveganj pred sprejetjem spornih ukrepov ni upoštevala znanstvenih negotovosti v zvezi s tveganjem prenosljivosti navedenih TSE na ljudi.

98 Vendar pa Francoska republika trdi tudi, da je Komisija pristransko razlagala znanstvena mnenja, ki jih je imela na voljo, ko je menila, da je tveganje prenosa TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi izjemno majhno.

99 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je ob upoštevanju široke diskrecijske pravice, ki jo ima Komisija na področju skupne kmetijske politike, in zapletenih ocen, ki jih mora opraviti v okviru ocene tveganja, nadzor sodišča Unije v obravnavanem primeru omejen. Sodišče mora preveriti, ali Komisija ni storila očitne napake pri presoji znanstvenih mnenj, ki jih je imela na voljo. Taka napaka pomeni, da so dokazi, ki jih mora predložiti tožeča stranka, ki se sklicuje na napako, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v izpodbijani uredbi ne zdi verjetna (glej točko 86 zgoraj).

100 V obravnavanem primeru je Komisija iz mnenj EFSA z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008 izpeljala, da je tveganje prenosljivosti TSE pri ovcah ali kozah, razen BSE, na ljudi izjemno majhno.

101 V zvezi s tem je treba navesti, da iz mnenja EFSA z dne 8. marca 2007, ki ga stranke ne izpodbijajo, izhaja, da ni bilo dokaza o epidemiološki ali molekularni povezavi med klasičnim ali atipičnim praskavcem na eni strani in TSE pri ljudeh na drugi strani.

102 Poleg tega je EFSA v mnenju z dne 24. januarja 2008 pojasnila, da vseeno ni mogoče izključiti, da se TSE pri ovcah ali kozah, razen BSE, lahko prenese na ljudi. V zvezi s tem je navedla, da neobstoj dokaza o epidemiološki povezavi ne dokazuje nujno neobstoja povezave med TSE pri živalih in TSE pri ljudeh, ker je treba ta neobstoj dokaza deloma pripisati neobstoju podatkov in razumevanja biotske raznovrstnosti TSE pri živalih in ljudeh. Tako so po njenem mnenju na domnevni neobstoj povezave med TSE pri ljudeh in TSE pri živalih lahko vplivali, prvič, neobstoj podatkov o dejanski prevalenci v preteklosti in porazdelitvi TSE pri drobnici, kadar je bilo izvedeno samo eno pasivno spremljanje; drugič, neobstoj razumevanja prave biotske raznovrstnosti TSE pri drobnici tako za povzročitelje klasičnega praskavca kot za povzročitelje atipičnega praskavca; tretjič, neobstoj razumevanja raznolikosti TSE pri ljudeh zaradi pomanjkanja molekularnega in biološkega opredeljevanja navedenih TSE ter števila in obsega nevrodegenerativnih bolezni pri ljudeh, in četrtič, predviden fenotip bolezni, ki bi se lahko pojavil, če bi se TSE pri živalih prenesla na ljudi (glej mnenje EFSA z dne 24. januarja 2008, str. 4).

103 Poleg tega iz mnenj EFSA z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008 izhaja, da s poskusnimi študijami ni bilo mogoče izključiti možnosti prenosa TSE pri živalih na ljudi.

104 Po navedbah EFSA so testi *in vitro* v zvezi s prenosljivostjo pokazali, da je inherentna zmožnost povzročiteljev BSE in praskavca, da bi po enaki izpostavljenosti prizadeli ljudi, majhna (glej mnenje EFSA z dne 24. januarja 2008, str. 5). Poleg tega so laboratorijski testi, pri katerih so bile kot modeli uporabljene živali, dokazali prenosljivost TSE pri ovcah ali kozah, razen klasične BSE (glej mnenji EFSA z dne 8. marca 2007, str. 6, in 24. januarja 2008, str. 4). EFSA je med drugim navedla oralni prenos povzročitelja klasičnega praskavca pri hrčku na sajmirja, intracerebralni prenos klasičnega

praskavca z dveh različnih ovac na makaka in čopičarko ter prenos povzročitelja TSE, razen klasične BSE, na miš, uporabljeno kot model za človeški gen M129 PRP.

105 Vendar je Komisija lahko menila, da so ti poskusni modeli nepopolni, ne da bi storila očitno napako pri presoji. EFSA je namreč v mnenju z dne 24. januarja 2007 navedla, da na podlagi navedenih modelov ni mogoče upoštevati polimorfizma človeškega gena PRNP. Ta gen ima pomembno vlogo pri presoji dovzetnosti za TSE in ni mogoče izključiti, da drugi geni vplivajo na določitev splošne dovzetnosti za TSE. Poleg tega je EFSA v mnenju z dne 8. marca 2007 ocenila, da se za način izpostavljenosti, odmerek in kumulativne izpostavljenosti šteje, da vplivajo na zmožnost povzročiteljev TSE, da prekoračijo mejo človeške vrste. Vendar vpliv teh dejavnikov na reprezentativnost poskusnih modelov ni izrecno razviden iz mnenj EFSA.

106 Iz mnenj EFSA tako izhaja, da so znanstvena dognanja na področju prenosljivosti TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi omejena, ker so bili edini elementi, ki so omogočali potrditev zmožnosti povzročiteljev TSE, razen BSE, za okužbo ljudi, na datum sprejetja spornih ukrepov poskusni modeli. Vendar ti modeli niso zanesljivo predstavljali meje človeške vrste in izpostavljenosti ljudi TSE pri živalih, razen BSE, v naravnih razmerah. To pomanjkanje reprezentativnosti poskusnih modelov je občutno vplivalo na njihovo zmožnost, da bi dokazali, da lahko TSE pri živalih, razen BSE, vpliva na zdravje ljudi. Interakcija med TSE pri živalih in mejo človeške vrste, po eni strani, ter načini izpostavljenosti ljudi TSE pri živalih, razen BSE, po drugi strani, so namreč pomembni elementi za presojo tveganja prenosa TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi.

107 Poleg tega, čeprav je SEAC v svoji izjavi o morebitnem tveganju za zdravje ljudi zaradi sprememb v zvezi z nadzorom klasičnega praskavca iz februarja 2008 potrdil, da povezave med klasičnim praskavcem in TSE pri ljudeh ni mogoče izključiti, je vseeno menil, da je to tveganje zelo majhno. Po njegovem mnenju je zelo majhna in razmeroma ustaljena pogostnost primerov TSE pri ljudeh po vsem svetu potrdila, da mora obstajati precejšnja, če ne celo popolna ovira za prenos klasičnega praskavca na ljudi.

108 Glede na omejenost in slabo reprezentativnost znanstvenih elementov, s katerimi bi bilo ob sprejetju spornih ukrepov mogoče podpreti trditev, da je TSE pri ovcah ali kozah, razen BSE, prenosljiva na ljudi, je Komisija, ne da bi storila očitno napako pri presoji, lahko menila, da je stopnja verjetnosti za prenosljivost TSE pri ovcah ali kozah, razen BSE, na ljudi zelo majhna. Zato pri ugotovitvi iz uvodne izjave 12 izpodbijane uredbe, v skladu s katero je tveganje za prenosljivost take TSE na ljudi izjemno majhno, ni bila storjena očitna napaka pri presoji.

109 Francoska republika ne navaja nobene trditve in ne predloži nobenega dokaza, na podlagi katerega se presoja Komisije v zvezi z izjemno majhnim tveganjem za prenosljivost TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi ne bi zdela verjetna. Zlasti ker meni, da so meje poskusnih modelov, uporabljenih za praskavec, enake kot meje modelov, uporabljenih za BSE, je treba ugotoviti, da je na obravnavi navedla, da naj zadnji modeli ne bi zadostovali za odkritje prenosljivosti BSE na ljudi. Brez molekularnih in epidemioloških podatkov o BSE naj torej navedene prenosljivosti ne bi bilo mogoče dokazati. Torej, čeprav so bili poskusni modeli, uporabljeni za presojo tveganja za prenosljivost TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi, enaki modelom, uporabljenim za presojo tveganja za prenosljivost BSE na ljudi, naj ta okoliščina ne bi zadostovala za opredelitev obsega tveganja. Kot je navedla Francoska republika, ta enakost poskusnih modelov ne dokazuje, da je bilo tveganje majhno. Nasprotno, dejstvo, da je v obravnavanem primeru

samo iz poskusnih modelov razvidno, da prenosljivosti TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi ni bilo mogoče izključiti, je mogoče na podlagi dognanj, ki so bila na voljo ob sprejetju spornih ukrepov, šteti za kazalnik majhne verjetnosti prenosljivosti TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi.

Očitek, ki se nanaša na neobstoj posvetovanja z znanstveniki o zanesljivosti „hitrih testov“

Uvodne ugotovitve

110 Francoska republika meni, da je Komisija kršila previdnostno načelo, ker se z EFSA ni posvetovala o zanesljivosti „hitrih testov“. Komisija in Združeno kraljestvo v bistvu menita, da je bila Komisija dovolj obveščena o zanesljivosti „hitrih testov“ na podlagi mnenj EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005.

111 Najprej je treba opozoriti, da je cilj „hitrih testov“ odkriti obstoj TSE, vendar ne njenega tipa, to je BSE, klasičnega praskavca ali atipičnega praskavca, pri drobnici na podlagi tkiv, odvzetih pri mrtvih živalih.

112 Dalje je treba navesti, da Uredba št. 999/2001 določa, da preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje TSE potekajo zlasti v okviru letnega programa spremljanja BSE in praskavca, ki vključuje postopke odkrivanja z uporabo „hitrih testov“. Navedeno spremljanje namreč pomeni, da se navedeni testi opravijo na reprezentativnem vzorcu

mrtvih živali iz vsake regije in za vsak letni čas (glej Prilogo I k Uredbi št. 270/2002). Ti testi so vključeni v Prilogo X k Uredbi št. 999/2001, potem ko so bili odobreni (glej člen 6 Uredbe št. 999/2001).

113 Cilj mnenj EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005 je oceniti učinkovitost devetih „hitrih testov“ *post mortem* na tkivih ovac in koz ob upoštevanju mnenja AFSSA in izdelati priporočila za odobritev teh testov.

114 EFSA je v mnenjih z dne 17. maja in 26. septembra 2005 zlasti ocenila različne zadevne „hitre teste“ v zvezi z njihovo „diagnostično občutljivostjo“ (to je sposobnostjo pravilne prepoznave okuženih tkiv pozitivnih vzorcev), v zvezi z njihovo „diagnostično specifičnostjo“ (to je sposobnostjo pravilne prepoznave neokuženih tkiv) in v zvezi z njihovo „analitično občutljivostjo“ (to je sposobnostjo prepoznave majhne koncentracije priona v vrsti raztopin). Osem od zadevnih devetih „hitrih testov“ je doseglo zadovoljiv rezultat, kar zadeva njihovo uporabo na tkivih možganskega debla, imenovanega tudi „obeks“. Pri „diagnostični občutljivosti“ in „diagnostični specifičnosti“ je bil njihov odstotek med 99,6 % in 100 %. EFSA je zato teh osem testov priporočila za presojo prevalence klasičnega praskavca in BSE pri ovcah na podlagi vzorcev možganskega debla. Nazadnje je na podlagi omejenih znanstvenih spoznanj priporočila, naj se koze obravnavajo enako kot ovce, kar zadeva „hitre teste“.

115 Po teh mnenjih je bilo priporočenih osem „hitrih testov“ vključenih v točko 4 poglavja C Priloge X k Uredbi št. 999/2001.

Uporaba „hitrih testov“ za druge namene, kot so epidemiološki

116 Francoska republika v bistvu Komisiji očita, da je menila, da je ocena zanesljivosti „hitrih testov“ iz mnenj EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005, ki je bila opravljena v okviru ukrepov epidemiološkega spremljanja TSE pri drobnici, veljavna tudi v okviru spornih ukrepov, na podlagi katerih se lahko meso drobnice v primeru negativnega rezultata navedenih testov da na voljo za prehrano ljudi. Na obravnavi je pojasnila, da zahteva glede zanesljivosti testa za presojo prevalence bolezni v čredi ovac in koz ne more biti enaka zahtevi glede zanesljivosti testa za presojo, ali se lahko meso ovac ali koz da na voljo za prehrano ljudi.

117 V zvezi s tem je treba navesti, da je EFSA v mnenju z dne 7. junija 2007 menila, da čeprav je bil takrat edini cilj programa „hitrih testov“ epidemiološko spremljanje, bi bilo mogoče treba v prihodnje razmisliti o drugih uporabah navedenih testov, kot za potrditev čred kot neokuženih s TSE. Tako je EFSA izrecno menila, da bi bilo mogoče „hitre teste“ uporabiti še za druge namene, ne samo za spremljanje. Poleg tega, če se bodo „hitri testi“, kot je navedla EFSA, lahko uporabljali za potrditev, da čreda drobnice ni okužena s TSE, je Komisija lahko iz tega sklepala, ne da bi storila očitno napako pri presoji, da bo ta potrditev veljala tudi za meso, pridobljeno iz te črede in namenjeno za prehrano ljudi.

118 Poleg tega je treba ugotoviti, da se za učinkovito epidemiološko spremljanje TSE pri živalih predvideva, da je primere TSE mogoče pravilno prepoznati. Učinkovitost navedenega spremljanja je torej med drugim odvisna od zanesljivosti „hitrih testov“.

119 EFSA je v mnenjih z dne 17. maja in 26. septembra 2005 za vsakega od „hitrih testov“, ki jih je priporočila, menila, da je dosegel zadovoljiv rezultat v zvezi z „diagnostično občutljivostjo“ in „diagnostično specifičnostjo“ pri uporabi na tkivih možganskega debla kliničnih primerov, pri katerih je bila potrjena okužba s klasičnim praskavcem. Ti rezultati so bili med 99,6 % in 100 %. Poleg tega je EFSA ocenila, da je bilo na podlagi vseh priporočenih „hitrih testov“ mogoče določiti obstoj priona v treh vzorcih BSE pri ovcah, ki je bil inokuliran poskusno.

120 Glede na naravo in rezultate ocen „hitrih testov“, povzetih v mnenjih EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005, je torej Komisija lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da „hitri testi“, ki se izvajajo na vzorcih možganskega debla, izpolnjujejo zahteve glede zanesljivosti, potrebne za nadzor dajanja mesa drobnice na voljo za prehrano ljudi. Poleg tega Francoska republika ne navaja nobenega elementa, na podlagi katerega bi bilo mogoče meniti, da z navedenimi ocenami EFSA ni bilo mogoče izpolniti stopnje zahteve, potrebne za teste, ki se uporabljajo za nadzor nad mesom ovac ali koz, namenjenim za prehrano ljudi.

121 Vsekakor so ocene zanesljivosti „hitrih testov“ iz mnenj EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005 že upravičevale, da se da meso ovac in koz v primeru negativnega rezultata na voljo za prehrano ljudi. Celo pred sprejetjem spornih ukrepov se je lahko namreč meso zadevne živali v primeru negativnega rezultata pri „hitrih testih“, izvedenih za epidemiološko spremljanje, dalo na voljo za prehrano ljudi (glej točko II poglavja A Priloge III k Uredbi št. 999/2001, v različici, ki se je uporabljala pred sprejetjem Uredbe št. 727/2007). Francoska republika pa ne izpodbija zanesljivosti „hitrih testov“, kadar se uporabljajo za epidemiološke namene, čeprav je od njihove stopnje zanesljivosti odvisno tudi to, ali se meso živali, okuženih s TSE, da na voljo za prehrano ljudi ali ne.

122 Zato je Komisija lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da je ocena zanesljivosti „hitrih testov“ iz mnenj EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005 veljavna tudi za uporabo teh testov v okviru nadzora dajanja mesa ovac ali koz na voljo za prehrano ljudi. Očitek Francoske republike, da se bi bilo treba glede zanesljivosti „hitrih testov“ v okviru nadzora dajanja mesa ovac ali koz na voljo za prehrano ljudi posebej posvetovati z EFSA, je torej treba zavrniti.

Neobstoj navedb v mnenjih EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005 o zanesljivosti „hitrih testov“, kadar se v možganskem deblu pri drobnici prioni še niso zadostno nakopičili

123 Francoska republika v bistvu meni, da Komisija spornih ukrepov ni sprejela ob polnem poznavanju zadeve, ker ni imela na voljo znanstvene ocene o zmogljivosti „hitrih testov“, pri kateri bi se upoštevalo dejstvo, da se v zgodnji fazi klasičnega praskavca prioni nakopičijo v perifernih tkivih, preden se nakopičijo v obeksu. Po njenem mnenju v mnenjih EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005 ni nobene navedbe o zanesljivosti „hitrih testov“ pri odkrivanju okužene drobnice, kadar se v možganskem deblu prioni še niso zadostno nakopičili. Iz mnenja AFSSA z dne 13. junija 2007 pa naj bi izhajalo, da naj zaradi te omejitve „hitrih testov“ ne bi bila odkrita polovica živali, okuženih s TSE.

124 V zvezi s tem je treba navesti, da je EFSA v mnenjih z dne 17. maja in 26. septembra 2005 ocenila različne „hitre teste“, zlasti v zvezi z njihovo „diagnostično občutljivostjo“ in „diagnostično specifičnostjo“ na podlagi pozitivnih vzorcev tkiva možganskega debla, bezgavk v mezenteriju, vranice in malih možganov živali, starih

od 16 mesecev do 6 let. Po tej oceni je EFSA priporočila osem od devetih ocenjenih testov za presojo prevalence klasičnega praskavca in BSE pri ovcah na podlagi vzorcev možganskega debla. Poleg tega je priporočila en test za odkrivanje TSE na podlagi vzorcev navedenih bezgavk in vranice.

125 AFSSA je v mnenju z dne 15. maja 2006 menila, da „s testi hitrega odkrivanja, kot se izvajajo […], v velikem delu inkubacijske dobe ni mogoče opredeliti živali, ki so okužene s sevom TSE, ker se testi izvajajo izključno na vzorcih tkiva osrednjega živčevja, čeprav bi lahko nekatera tkiva (zlasti limfni organi) v zgodnejši fazi vsebovali veliko kužnega povzročitelja“.

126 AFSSA je v mnenju z dne 15. januarja 2007, ki je bilo Komisiji poslano 17. januarja 2007, ponovila presojo iz točke 125 zgoraj, ki jo je vsebovalo njeno mnenje z dne 15. maja 2006.

127 AFSSA se je v mnenju z dne 13. junija 2007 izrekla glede posledic omejitev „hitrih testov“, ki se izvajajo na obeksu drobnice. Menila je, da je „na podlagi podatkov, ki so [na podlagi aktivnega spremljanja ovac za leto 2006] zbrani v Franciji, dokazano, da je mogoče s testi na obeksu odkriti le približno 50 % okuženih živali v čredah, v katerih je izbruhnila bolezen, medtem ko se preostalih 50 % ujema z živalmi v inkubacijski dobi s kužnimi limfnimi organi“.

128 AFSSA je v mnenju z dne 5. decembra 2007 pojasnila, da se „diagnostična občutljivost“ testov na obeksu lahko spreminja glede na genetsko strukturo čred, v katerih je izbruhnila bolezen, sev prionov in način razvoja okužbe. Vendar je menila, da čeprav

vrednost, ocenjena na 50 %, pomeni samo red velikosti, taka vrednost ostaja popolnoma reprezentativna.

129 Poleg tega je EFSA v mnenju z dne 25. januarja 2007 navedla:

„Pri ovcah VRQ/VRQ, ki se v naravnih razmerah okužijo s klasičnim praskavcem, se PrPsc lahko odkrijejo v Peyerjevih ploščicah (PP) vitega črevesa od 21. dne po rojstvu in v drugih PP prebavnega trakta ter mandeljnih jagnjeta od 60. dneva starosti. V podobnih razmerah je mogoče PrPsc v enteričnem živčnem sistemu odkriti od 7. meseca starosti, skoraj tri mesece pred prvim odkritjem v obeksu. […] Zato je med spremljanjem odkrivanje PrPsc v obeksu s hitrimi testi slab pokazatelj neobstoja okužb s TSE v prebavnem traktu jagnjeta."

130 Nazadnje je EFSA v mnenju z dne 5. junija 2008 menila, da se drobnica s TSE na splošno okuži ob skotitvi ali kmalu po njej. Po njenem mnenju se posteljica, tkiva matere in zarodka štejejo za vir okužbe. Poleg tega je navedla, da se v naravnih razmerah prvi dokazi okužbe s praskavcem pojavijo v prebavnem traktu in z njim povezanih limfnih strukturah v prvih mesecih življenja, da se prioni lahko odkrijejo pozneje v večini sekundarnih limfnih formacij in v celotnem enteričnem živčnem sistemu ter da se prioni v osrednjem živčnem sistemu odkrijejo bolj ali manj od sredine inkubacijske dobe. Iz tega je sklepala, da je odkrivanje prionov v obeksu s hitrimi testi slab pokazatelj neobstoja okužbe s povzročitelji TSE v perifernih tkivih drobnice.

131 Tako se priporočila „hitrih testov“ v mnenjih EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005 nanašajo na njihovo zanesljivost samo, če se izvajajo na nekaterih tkivih, med katerimi so tkiva obeksa. Vendar v teh priporočilih ni upoštevano širjenje TSE v različnih tkivih živali med inkubacijsko dobo in zlasti dejstvo, da se TSE na splošno najprej razširijo v limfatičnih tkivih, preden se razširijo v obeks.

132 Kljub temu Francoska republika Komisiji ne more očitati, da je zadevne ukrepe sprejela brez poznavanja omejitev, ki so jih v zvezi s „hitrimi testi“ izrazili znanstveniki, kadar se ti testi izvajajo na obeksu mladih živali. Te omejitve so bile namreč navedene v mnenjih AFSSA z dne 15. januarja, 13. junija in 5. decembra 2007. Kot izhaja iz točke 126 zgoraj za mnenje z dne 15. januarja 2007 in iz odgovora Francoske republike na pisno vprašanje Splošnega sodišča, so bila ta mnenja Komisiji poslana pred sprejetjem spornih ukrepov. Poleg tega sta bili mnenji EFSA z dne 25. januarja 2007 in 5. junija 2008, v katerih je navedla, da je odkrivanje prionov v obeksu s „hitrimi testi“ slab pokazatelj neobstoja okužbe s povzročiteljem TSE v perifernih tkivih drobnice, sprejeti, preden je Komisija sprejela izpodbijano uredbo.

133 Vendar okoliščina, da je bila Komisija seznanjena z navedenimi omejitvami „hitrih testov“ pred sprejetjem izpodbijane uredbe, ne vpliva na odgovor na vprašanje, ali je Komisija ustrezno izpeljala posledice iz teh omejitev v okviru ocene tveganj, ki bi bila ustvarjena s sprejetjem spornih ukrepov. Francoska republika namreč Komisiji očita tudi, da ni ustrezno izpeljala posledic iz teh omejitev. Vendar se ta očitek prekriva z očitkoma neobstoja ocene povečanja tveganja in obvladovanja tveganja, ki bosta preučena v nadaljevanju v točkah od 174 do 202 in pod naslovom 4 „Obvladovanje tveganja“.

134 Nazadnje, ker Francoska republika trdi, da je EFSA v mnenju z dne 7. junija 2007 priporočila ponovno oceno „hitrih testov“, je treba navesti, da je bilo navedeno mnenje

sprejeto na zahtevo Komisije za EFSA, naj posodobi obstoječe protokole za ocenjevanje „hitrih testov“ za TSE, da bi v sredini leta 2007 objavila razpis za oddajo prijav za „hitre teste“ v okviru spremljanja TSE. V navedenem mnenju je pojasnjeno, da je znanstvena skupina za biološke nevarnosti (odbor Biohaz) priporočila, naj se „hitri testi“, ki so že bili odobreni, znova ocenijo, da bi se potrdila njihova solidnost in zmožnost izpolnjevanja novih zahtev glede učinkovitosti, na primer kar zadeva atipične primere in „analitsko občutljivost“. To priporočilo temelji, po eni strani, na dejstvu, da so bile pri predhodnih ocenjevanjih testov opažene razlike med testi v smislu „analitične občutljivosti“, katerih pomena v smislu „diagnostične občutljivosti“ in biološke ustreznosti ni bilo mogoče znanstveno presoditi pri ocenjevanju, ter po drugi strani, na dejstvu, da je bil na podlagi programov spremljanja, pri katerih so se uporabljali potrjeni testi, v Evropi odkrit nov tip TSE pri drobnici, in sicer atipični praskavec/NOR 98, in da potrjeni „hitri testi“ pri teh atipičnih primerih niso bili enako učinkoviti, kar bi lahko vodilo do neprepoznavanja različnih tipov praskavca.

135 Zato v nasprotju s trditvami Francoske republike EFSA v mnenju z dne 7. junija 2007 ni priporočila ponovne ocene „hitrih testov“ ob upoštevanju njihove neučinkovitosti pri odkrivanju klasičnega praskavca pri mladih živalih. Poleg tega je EFSA v navedenem mnenju menila, da kljub različni porazdelitvi prionov v organizmu izvedba testov na obeksu pomeni najboljši kompromis za odkritje vseh povzročiteljev TSE, s katerimi se okužijo ovce.

136 Glede na vse zgoraj navedeno je treba torej zavrniti očitke Francoske republike, v skladu s katerimi, naj Komisija pred sprejetjem spornih ukrepov ne bi bila seznanjena z omejitvami „hitrih testov“, kadar se izvajajo na mladih živalih, in naj bi storila očitno napako pri presoji, ko je sprejela sporne ukrepe, čeprav je EFSA zaradi navedenih omejitev priporočila ponovno oceno navedenih testov.

Očitki v zvezi z ločevalnimi testi

Uvod

137 Francoska republika trdi, da Komisija ni upoštevala obstoječih znanstvenih negotovosti v zvezi z zanesljivostjo ločevalnih testov. Komisija naj bi sporne ukrepe pripravila pred posvetovanjem z EFSA in naj ne bi ponovno preučila utemeljenosti teh ukrepov po mnenju EFSA z dne 24. januarja 2008. Poleg tega meni, da je Komisija v uvodni izjavi 15 izpodbijane uredbe mnenje EFSA z dne 24. januarja 2008 uporabila pristransko. Komisija naj bi podcenila dvome, izhajajoče iz pomanjkanja razumevanja dejanske biotske raznovrstnosti povzročiteljev TSE, pri čemer se je sklicevala na neobstoj znanstvenih podatkov, ki bi potrjevali možnost sočasne okužbe v naravnih razmerah, in na nizko prevalenco BSE pri drobnici. Komisija naj tako ne bi upoštevala zelo velikih znanstvenih negotovosti, ki jih je izrazila EFSA, in naj bi izkrivila ugotovitve te agencije iz njenega mnenja.

138 Komisija in Združeno kraljestvo izpodbijata trditev, da Komisija ni v celoti upoštevala mnenja EFSA z dne 24. januarja 2008.

139 Najprej je treba opozoriti, da ločevalni testi pomenijo teste, na podlagi katerih je mogoče opredeliti vrsto zadevne TSE, in sicer ali je BSE, klasični praskavec ali atipični praskavec. Za njihovo uporabo se torej predvideva, da je bil predhodno opredeljen primer TSE, ki se med drugim lahko ugotovi s „hitrimi testi“.

140 Pred letom 2005 so bili edini odobreni ločevalni testi tako imenovani „biološki“ ločevalni testi ali ločevalni testi „in vivo“. Pri teh testih so se tkiva, okužena s TSE, inokulirala v možgane žive miši, da bi se ugotovila natančna narava zadevne TSE, in sicer ali je BSE, klasični praskavec ali atipični praskavec. Če je miš umrla, se je opravil mikroskopski pregled njenih možganov, na podlagi rezultatov tega pregleda pa je bilo mogoče po več letih določiti natančno naravo TSE.

141 Leta 2002 so bili pripravljeni molekularni ločevalni testi, imenovani tudi „biokemični“ ali „in vitro“ ločevalni testi. Uporaba teh testov v okviru Uredbe št. 999/2001 je bila dovoljena po sprejetju Uredbe št. 36/2005.

142 Nazadnje je treba pojasniti, da pojem „sočasne okužbe“ v okviru te zadeve pomeni možnost drobnice, da se sočasno okuži z BSE in drugo TSE, ki ni BSE.

Očitek, ki se nanaša na neupoštevanje znanstvenih negotovosti v zvezi z zanesljivostjo ločevalnih testov

143 Francoska republika Komisiji očita, da ni upoštevala obstoječih znanstvenih negotovosti v zvezi z zanesljivostjo ločevalnih testov.

144 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da se je Komisija v uvodni izjavi 6 izpodbijane uredbe sklicevala na mnenje EFSA z dne 8. marca 2007, na podlagi katerega na trenutni stopnji znanstvenih spoznanj ni mogoče domnevati, da sta „diagnostična občutljivost“ in „diagnostična specifičnost“ ločevalnih testov popolni. Poleg tega je Komisija v uvodni

izjavi 13 izpodbijane uredbe navedla, da je EFSA v mnenju z dne 24. januarja 2008 potrdila, da se ločevalni testi ne morejo obravnavati kot popolni zaradi pomanjkanja razumevanja dejanske biotske raznovrstnosti povzročiteljev TSE pri ovcah in kozah ter načina, na katerega ti povzročitelji medsebojno vplivajo v primeru sočasne okužbe. Poleg tega je Komisija v uvodni izjavi 14 izpodbijane uredbe poudarila neobstoj zadostnih statističnih podatkov za oceno občutljivosti ali specifičnosti ločevalnih testov in navedla, da tega neobstoja podatkov ni mogoče nadomestiti z uvedenim postopkom, ki vključuje primerjalni test z drugimi metodami molekularne opredelitve v različnih laboratorijih in oceno, ki jo opravi skupina strokovnjakov. Nazadnje je Komisija v uvodni izjavi 15 navedene uredbe opozorila, da ločevalnih testov ni mogoče označiti za popolne, vendar jih je treba šteti za koristen instrument za izkoreninjenje TSE.

145 Zato je treba zavrniti očitek Francoske republike, da Komisija ob sprejetju spornih ukrepov ni upoštevala obstoječih znanstvenih negotovosti v zvezi z zanesljivostjo ločevalnih testov.

146 Francoska republika Komisiji očita tudi, da je sporne ukrepe oblikovala pred posvetovanjem z EFSA. V zvezi s tem je treba opozoriti, da kadar se institucija Unije odloči sprejeti ukrepe, ki vključujejo upoštevanje previdnostnega načela, mora te ukrepe sprejeti ob polnem upoštevanju najboljših razpoložljivih znanstvenih podatkov in ti ukrepi morajo temeljiti na najnovejših rezultatih mednarodnih raziskav (glej točko 74 zgoraj). Vendar se upoštevanje te obveznosti presoja neodvisno od vprašanja, ali so bili ti ukrepi oblikovani, preden je določen znanstveni organ sprejel mnenje. Oblikovanje spornih ukrepov namreč pomeni pripravljalno in notranjo fazo postopka odločanja, med katerim lahko Komisija na podlagi novih znanstvenih podatkov še vedno spremeni svoje stališče, medtem ko je s sprejetjem spornih ukrepov stališče

Komisije dokončno. Zato je očitek, ki temelji na oblikovanju spornih ukrepov pred posvetovanjem z EFSA, neupošteven.

147 Ker Francoska republika Komisiji očita, da spornih ukrepov ni ponovno preučila po mnenju EFSA z dne 24. januarja 2008, je treba ugotoviti, da se je Komisija v uvodnih izjavah izpodbijane uredbe izrecno sklicevala na navedeno mnenje in da Francoska republika ni dokazala, da take ponovne preučitve ni bilo.

148 Nazadnje, ker Francoska republika trdi, da znanstvene negotovosti glede zanesljivosti ločevalnih testov, potrjene v znanstvenih mnenjih, povzročajo nesprejemljivo raven tveganja za družbo, kadar se ti testi uporabljajo v sistemu, vzpostavljenem s spornimi ukrepi, je treba navesti, da je ta očitek podoben očitkoma v zvezi s pristransko uporabo zgoraj navedenega mnenja in slabim obvladovanjem tveganja, ki bosta obravnavana v nadaljevanju, in sicer v točkah od 157 do 171 in pod naslovom 4 „Obvladovanje tveganja“.

1. Očitek, ki se nanaša na pristransko uporabo mnenja EFSA z dne 24. januarja 2008

– Uvod

149 Francoska republika očita Komisiji, da je podcenila dvome znanstvenikov glede zanesljivosti ločevalnih testov zaradi pomanjkanja razumevanja dejanske biotske raznovrstnosti povzročiteljev TSE in načina, na katerega ti povzročitelji medsebojno vplivajo v primeru sočasne okužbe, pri čemer se je sklicevala na neobstoj znanstvenih

podatkov, ki bi potrjevali možnost sočasne okužbe v naravnih razmerah, in na nizko prevalenco BSE.

150 V zvezi s tem je treba navesti, da Komisija v izpodbijani uredbi ni izpodbijala nepopolnosti ločevalnih testov zaradi pomanjkanja razumevanja dejanske biotske raznovrstnosti povzročiteljev TSE. Menila pa je, da je število primerov BSE, ki se ne odkrijejo z zadevnimi ločevalnimi testi zaradi mogoče sočasne okužbe, zelo majhno zaradi neobstoja znanstvenih podatkov, ki bi potrjevali možnost sočasne okužbe v naravnih razmerah, in zaradi zelo nizke prevalence BSE pri drobnici.

151 Komisija je namreč v uvodnih izjavah 15 in 16 izpodbijane uredbe navedla:

„EFSA je potrdila, da so ločevalni preskusi iz Uredbe […] št. 999/2001 praktična orodja, ki izpolnjujejo cilj hitrega in ponovljivega opredeljevanja primerov TSE, ki so združljivi s povzročiteljem klasične BSE. Glede na odsotnost znanstvenih dokazov o sočasni okužbi z BSE in drugimi povzročitelji TSE pri ovcah in kozah pod naravnimi pogoji ter glede na to, da je prevalenca BSE pri ovcah, če je prisotna, ali kozah zelo nizka in je zato možnost sočasne okužbe še manjša, je število neodkritih primerov BSE pri ovcah in kozah izjemno nizko. Zato je ločevalne preskuse, čeprav jih ni mogoče obravnavati kot popolne, ustrezno obravnavati kot primerna orodja za namene izkoreninjenja TSE, kot je določeno v Uredbi […] št. 999/2001.

[…] EFSA je v mnenju z dne 25. januarja 2007 navedla oceno verjetne prevalence BSE pri ovcah. Agencija je sklepala, da v državah z visokim tveganjem obstaja stopnja, nižja od 0,3 do 0,5 primer[a] BSE na 10.000 zdravih zaklanih živali. EFSA je prav tako

navedla, da, v Evropski uniji obstaja 95-odstotna gotovost, da je število primerov enako ali nižje od 4 primerov na milijon ovc, pri 99-odstotni gotovosti pa je število enako ali nižje od 6 primerov na milijon. Pri ovcah BSE še ni bila potrjena, zato je najverjetnejša prevalenca enaka nič'. Od uvedbe ločevalnih preskusov leta 2005, kakor je določeno v točki 3.2(c) [p]oglavja C Priloge X k Uredbi […] št. 999/2001, je bilo izvedenih 2798 ločevalnih preskusov na ovcah, okuženih s TSE, in 265 ločevalnih preskusov na kozah, okuženih s TSE, za noben primer pa ni bilo potrjeno, da je podoben BSE."

– Tveganje sočasne okužbe

152 V zvezi z očitkom Francoske republike Komisiji, da je podcenila tveganje, da z ločevalnimi testi ne bi bili odkriti primeri sočasne okužbe, ker ni bilo znanstvenih podatkov, ki bi potrjevali tako okužbo v naravnih razmerah, je treba navesti, da je EFSA v mnenju z dne 24. januarja 2008 na podlagi razpoložljivih omejenih podatkov menila, da so ločevalni testi, določeni z Uredbo št. 999/2001, praktična orodja za odkrivanje primerov TSE na terenu, ki izpolnjujejo cilj hitrega in ponovljivega opredeljevanja primerov TSE, ki so združljivi s povzročiteljem klasične BSE. Poleg tega je EFSA menila, da ločevalni testi niso popolni zaradi pomanjkanja razumevanja dejanske biotske raznovrstnosti povzročiteljev TSE pri ovcah in kozah ter načina, na katerega ti povzročitelji medsebojno vplivajo v primeru sočasne okužbe.

153 EFSA je zlasti v mnenju z dne 24. januarja 2008 menila, da lahko v primeru sočasne okužbe istega osebka obstoj povzročitelja ene TSE zakrije obstoj drugega povzročitelja in tako zakrije nastop bolezni. Kot navaja, je bil ta pojav interference preučevan pri poskusnih modelih, pri katerih so bili uporabljeni različni povzročitelji TSE. Prav tako je menila, da čeprav rezultate teh ugotovitev ni mogoče neposredno razširiti na

drobnico, je iz njih razvidno, da je mogoče, da se povzročitelj BSE pri ovcah ne odkrije, kadar se BSE pojavi kot sočasni povzročitelj bolezni v dokazanem primeru praskavca. Nazadnje je navedla, da ker je verjetnost takega položaja trenutno negotova, se izkušnje, s katerimi naj bi se odgovorilo prav na to vprašanje, pridobivajo.

154 Komisija je tako v uvodni izjavi 15 izpodbijane uredbe lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da možnost sočasne okužbe drobnice ni bila dokazana v naravnih razmerah. Poleg tega je verjetno, da je zaradi nedokazane možnosti sočasne okužbe drobnice v naravnih razmerah stopnja verjetnosti obstoja takih sočasnih okužb manjša in s tem je manjše tudi tveganje, da se BSE z ločevalnimi testi ne bi odkrila zaradi sočasne okužbe ovce ali koze. Tveganje sočasne okužbe je namreč manjše, kadar ni znakov, ki bi lahko dokazovali možnost sočasne okužbe drobnice v naravnih razmerah.

155 Ker je Komisija iz kombinacije neobstoja dokaza mogoče sočasne okužbe drobnice v naravnih razmerah in zelo nizke prevalence BSE pri drobnici sklepala, da je zelo malo primerov BSE, ki se ne odkrijejo zaradi sočasne okužbe, je logično in torej verjetno, da je, če je prevalenca primerov BSE zelo nizka, tveganje, ki ga pomeni neodkritje teh primerov, prav tako zelo majhno. Poleg tega ni očitno napačno, če Komisija iz zadnje okoliščine v povezavi z zelo majhnim tveganjem za sočasno okužbo drobnice zaradi neobstoja podatkov, ki bi potrjevali tako okužbo v naravnih razmerah, sklepa, da je primerov BSE, ki se zaradi mogoče sočasne okužbe ne odkrijejo pri ovcah in kozah, izjemno malo.

156 Ta zadnja presoja pa je odvisna od ocene Komisije v zvezi s prevalenco BSE pri drobnici, ki jo Francoska republika prav tako izpodbija.

– Prevalenca BSE pri drobnici

157 Kar zadeva prevalenco BSE pri drobnici, med strankami ni sporno, da je bil ob sprejetju spornih ukrepov pri drobnici formalno opredeljen samo en primer BSE. Gre za kozo, skoteno leta 2000 in zaklano leta 2002 v Franciji. Ta koza je bila prvi primer okužbe drobnice z BSE v naravnih razmerah (glej točko 30 zgoraj). Pri ovcah ni bilo ugotovljenega nobenega primera BSE.

158 Poleg tega so stranke na obravnavi izjavile, da so bili ob sprejetju spornih ukrepov samo trije primeri, pri katerih je obstajal dvom glede okužbe z BSE v naravnih razmerah. Navedeni primeri so se še analizirali, da bi se ugotovilo, ali jih je treba obravnavati kot primere BSE ali ne. To so bili dva ovna iz Anglije in ena koza s Škotskega.

159 Poleg tega sta EFSA in AFSSA menili, da je prevalenca BSE pri ovcah in kozah zelo nizka ali celo nična.

160 AFSSA je v mnenju z dne 20. julija 2007 navedla, da „je iz epidemioloških podatkov, ki so na voljo od leta 2002 (v Franciji in Evropi), jasno razvidno, da je prevalenca BSE pri ovcah in kozah zelo nizka (celo ničnа)“.

161 EFSA je v mnenju z dne 25. januarja 2007 menila, da je, ker pri ovcah ni bil potrjen noben primer BSE, najverjetnejša prevalenca BSE pri ovcah nič. V preglednici z naslovom „Kumulativna porazdelitev negotovosti glede prevalence BSE v populaciji ovc

v EU“ je zlasti menila: „[…] [I]ndeks zaupanja, da je število primerov enako ali nižje od 4 primerov BSE na milijon ovac, je 95 %[,] da je število primerov enako ali nižje od 6 primerov na milijon, pa je 99 %. Ker še ni treba potrditi nobenega primera BSE pri ovcah, je najverjetnejša prevalenca nič.“

162 Vendar je EFSA v mnenju z dne 25. januarja 2007 pojasnila, da okoliščine, da glede na podatke, razpoložljive do leta 2006, na podlagi odkrivanja bolezni z ločevalnimi testi v takratnih 25 državah članicah Unije in na Norveškem ni bil ugotovljen noben primer BSE, ni mogoče razlagati tako, da v čredah v Evropi ni bilo ovac, okuženih z BSE, ker niso bile testirane vse živali, vključno z živalmi, zaklanimi za prehrano ljudi, in ker so imeli presejalni testi spremenljive in večinoma nedoločene občutljivosti za odkritje okužene živali v predklinični fazi. Glede na uporabljeni statistični model in uporabljene podatke o spremljanju je bilo izračunano, da obstaja 95-odstotna možnost, da so v Združenem kraljestvu manj kot od dva do štirje primeri BSE pri ovcah na 10.000 zaklanih zdravih živali, in da v povezavi s podatki iz drugih držav s pomembnimi predhodnimi primeri na področju BSE, to je Irske, Francije in Portugalske, obstaja 95-odstotna možnost, da je v tej podskupini držav z visokim tveganjem manj kot od 0,3 do 0,5 primera BSE pri ovcah na 10.000 zaklanih zdravih živali. Nazadnje je EFSA v navedenem mnenju navedla, da bi upoštevanje manjše občutljivosti presejalnih testov za TSE in ločevalnih testov povzročilo višjo oceno prevalence in da bi bilo treba razmisliti o obširnejših poskusnih ocenah teh parametrov.

163 Glede na vse zgoraj navedeno je Komisija, ne da bi storila očitno napako pri presoji, lahko menila, da je prevalenca BSE pri ovcah, in kadar je primerno, pri kozah zelo nizka. Število dokazanih primerov BSE in negotovih primerov TSE, ki bi se lahko morda izkazali za primer BSE na datum sprejetja izpodbijane uredbe, ne nasprotuje oceni prevalence BSE pri drobnici.

164 Presoja iz predhodne točke ni ovržena z različnimi trditvami Francoske republike v njenih pisanjih.

165 Kar zadeva namreč trditev Francoske republike, da neodkritje bolezni med aktivnim spremljanjem ne pomeni nujno dejanskega neobstoja BSE glede na omejenost „hitrih testov“ in ločevalnih testov, ki se izvajajo, je treba ugotoviti, da Komisija ni nikakor trdila, da AFSSA ali EFSA v svojih mnenjih navajata nasprotno. Prevalenca BSE pri drobnici je bila samo ocena, določena na podlagi verjetnostnega modela, kot je EFSA navedla v mnenju z dne 25. januarja 2007, na katero se je Komisija sklicevala v uvodni izjavi 16 izpodbijane uredbe. Poleg tega je bila ta prevalenca BSE pri drobnici določena na podlagi spremljanja, ki ni bilo sistematično, in „hitrih testov“ ter ločevalnih testov, ki niso bili popolni.

166 Vendar okoliščina, da je bila prevalenca BSE pri drobnici samo ocena, ne zadostuje, da bi ovrgla verjetnost presoje Komisije, v skladu s katero je treba prevalenco BSE pri drobnici šteti za zelo nizko.

167 Kar zadeva trditev Francoske republike, v skladu s katero bi bilo treba za presojo prevalence BSE pri ovcah oceno manj kot od 0,3 do 0,5 primera BSE pri ovcah na 10.000 zaklanih zdravih živali v državah z visokim tveganjem prenesti na celotno populacijo ovac v Skupnosti, ocenjeno na 67 milijonov osebkov, je treba ugotoviti, da Francoska republika ne navaja nobenega znanstvenega vira, v skladu s katerim bi bilo treba oceno za države z visokim tveganjem razširiti na preostalo Evropo, tako da bi bilo v zvezi s prevalenco BSE pri ovcah število primerov ovac, okuženih z BSE v Evropi, ocenjeno med 2010 in 3350 primerov. Iz znanstvenih mnenj, ki jih je imela Komisija na voljo ob sprejetju spornih ukrepov, to je mnenja AFSSA z dne 20. julija 2007 in

mnenja EFSA z dne 25. januarja 2007, je nasprotno razvidno, da je bila najverjetnejša prevalenca BSE pri drobnici v Evropi zelo nizka ali celo nična.

168 Kar zadeva trditev Francoske republike, da je bila Komisija vedno previdnejša v zvezi s prevalenco BSE, je treba ugotoviti, da ta razmislek ne vpliva na veljavnost sklepov, ki jih Komisija lahko izpelje iz znanstvenih ocen v zvezi s prevalenco BSE pri drobnici.

169 Nazadnje in vsekakor je treba navesti, da je zastopnik Francoske republike na obravnavi izjavil, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je menila, da je prevalenca klasične BSE pri drobnici zelo nizka. Ker se ocene prevalence BSE nanašajo samo na klasično BSE, navedena izjava zastopnika Francoske republike potrjuje utemeljenost presoje iz točke 163 zgoraj.

170 Komisija je tako lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da je ocenjena prevalenca BSE pri drobnici zelo nizka.

171 Glede na ugotovitve v točki 155 zgoraj je bilo torej verjetno, da je bilo tveganje, da primeri BSE pri drobnici z ločevalnimi testi ne bi bili odkriti zaradi mogoče sočasne okužbe, izjemno majhno. Komisija zato ni storila očitne napake pri presoji tveganja sočasne okužbe drobnice.

Upoštevanje mnenj AFSSA z dne 8. oktobra 2008 in EFSA z dne 22. oktobra 2008

172 V zvezi z mnenjema AFSSA z dne 8. oktobra 2008 in EFSA z dne 22. oktobra 2008 o tveganju prenosa TSE z mlekom je treba opozoriti, da se zakonitost akta Unije presoja glede na dejanske in pravne elemente na dan, na katerega je bil akt sprejet (sodba Sodišča z dne 7. februarja 1979 v združenih zadevah Francija proti Komisiji, 15/76 in 16/76, Recueil, str. 321, točki 7 in 8, in sodba Splošnega sodišča z dne 12. decembra 1996 v združenih zadevah Altmann in drugi proti Komisiji, T-177/94 in T-377/94, Recueil, str. II-2041, točka 119). Posledično je pri presoji zakonitosti tega akta izključeno upoštevanje elementov, poznejših od dneva, ko je bil akt Unije sprejet (sodba Splošnega sodišča z dne 27. septembra 2006 v zadevi Roquette Frères proti Komisiji, T-322/01, ZOdl., str. II-3137, točka 325).

173 Ker sta bili mnenji AFSSA z dne 8. oktobra 2008 in EFSA z dne 22. oktobra 2008 sprejeti po sprejetju izpodbijane uredbe, ju Splošno sodišče ne more upoštevati pri presoji zakonitosti navedene uredbe. Iz tega sledi, da so trditve Francoske republike, ki temeljijo na navedenih mnenjih, neupoštevne.

Očitek, ki se nanaša na neobstoj presoje povečanja tveganja zaradi sprejetja spornih ukrepov

174 Kot je bilo navedeno v točki 84 in naslednjih zgoraj, imajo institucije pri izbiri ustreznih instrumentov ukrepanja na področju skupne kmetijske politike široko diskrecijsko pravico. Čeprav morajo te institucije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi, imajo poleg tega tudi široko diskrecijsko pravico pri izbiri ustreznih instrumentov ukrepanja za upoštevanje te obveznosti. Ta široka diskrecijska pravica institucij pomeni, da je nadzor nad upoštevanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih

dodeljena s pravnim redom Unije, temeljnega pomena (zgoraj v točki 87 navedena sodba Nizozemska proti Komisiji, točka 56).

175 Eno od teh jamstev vključuje zahtevo, da imajo organi pri sprejemanju začasnih ukrepov na podlagi previdnostnega načela, s katerimi naj bi zagotovili visoko raven varovanja zdravja ljudi, na voljo vse upoštevne elemente za to. Tako morajo imeti na voljo znanstveno oceno tveganj, ki temelji na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti. Ta zahteva je pomembno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov (glej v tem smislu zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 172).

176 Drugo od teh jamstev vključuje zahtevo, da imajo organi pri sprejemanju določb, s katerimi ublažijo začasne ukrepe, sprejete na podlagi previdnostnega načela za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, na voljo znanstveno oceno tveganj za zdravje ljudi, ki jih povzroči sprejetje takih določb.

177 Taka znanstvena ocena tveganj za zdravje ljudi načeloma obsega popolno oceno verjetnosti izpostavljenosti ljudi škodljivim učinkom ukrepov za njihovo zdravje, ki jo opravijo znanstveniki. Zato načeloma vključuje kvantitativno oceno zadevnih tveganj (glej točko 72 zgoraj).

178 Vendar se lahko izkaže, da popolna znanstvena ocena tveganj ni mogoča, ker ni na voljo dovolj znanstvenih podatkov. Toda to pristojnemu javnemu organu ne more preprečiti, da bi na podlagi previdnostnega načela sprejel preventivne ukrepe. V takem primeru je pomembno, da strokovnjaki kljub obstoječi znanstveni negotovosti

opravijo čim bolj popolno znanstveno oceno tveganj, tako da bo imel pristojni javni organ na voljo dovolj zanesljive in trdne informacije, da bo lahko razumel ves obseg postavljenega znanstvenega vprašanja in svojo politiko oblikoval ob poznavanju zadeve (glej točko 77 zgoraj).

179 Iz tega sledi, da se nepogrešljivost ali pogrešljivost nekaterih ocen, ki jih opravijo znanstveniki, ki sodelujejo pri znanstveni oceni tveganj za zdravje ljudi, povzročenih s sprejetjem določb, s katerimi se ublažijo začasni ukrepi, sprejeti na podlagi previdnostnega načela, presoja zlasti na podlagi razpoložljivih podatkov.

180 V obravnavanem primeru Francoska republika v bistvu Komisiji očita, da ob sprejetju spornih ukrepov ni imela na voljo znanstvene ocene tveganj za zdravje ljudi, ki bi jih povzročilo njihovo sprejetje.

181 V zvezi s tem je treba navesti, da je EFSA v mnenju z dne 5. junija 2008 navedla, da se je Komisija nanjo obrnila zaradi ocene dodatnega tveganja za zdravje ljudi, ki ga pomeni dajanje mesa drobnice, mlajše od 6 mesecev, na voljo za prehrano ljudi v primerjavi z mesom drobnice, mlajše od 3 mesecev, iz črede, okužene s TSE, ki ni BSE, ne da bi bili na drobnici opravljeni „hitri testi“ in ne glede na njen genotip, vendar z odstranitvijo SRM.

182 Vendar sta se po tej zahtevi EFSA in Komisija dogovorili, da se bo zahtevana ocena dodatnega tveganja nanašala samo na dodatno tveganje za ljudi, da bi bili izpostavljeni TSE, in ne na dodatno tveganje za zdravje ljudi. Ta omejitev zahtevane ocene je bila upravičena z dejstvom, da je EFSA vprašanje tveganja prenosljivosti TSE pri ovcah in

kozah na ljudi presodila že v mnenjih z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008 in z dejstvom, da noben nov znanstveni podatek ni upravičeval revizije navedenih mnenj.

183 V obravnavanem primeru ni sporno, da je EFSA v mnenjih z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008 opravila ustrezno znanstveno oceno tveganja prenosljivosti TSE pri ovcah in kozah na ljudi, ki je bila Komisiji na voljo pred sprejetjem spornih ukrepov. Francoska republika poleg tega svojo tožbo delno opira na navedeni mnenji, ko Komisiji očita, da je njuno vsebino razlagala pristransko. Zato se ta očitek Francoske republike lahko nanaša samo na neobstoj znanstvene ocene tveganj, kar zadeva povečanje tveganja za ljudi, da bi bili po sprejetju spornih ukrepov izpostavljeni TSE.

184 V zvezi s to zadnjo znanstveno oceno je treba ugotoviti, da je francoski generalni direktorat za hrano zaprosil AFSSA, naj primerja dodatno tveganje za zdravje ljudi, ki ga pomenijo proizvodi, pridobljeni iz ovac in koz iz čred, okuženih s klasičnim praskavcem, zaklanih pod pogoji, ki ustrezajo pogojem, navedenim v spornih ukrepih, s tveganjem, ki ustreza „naključni“ živali, zaklani pod pogoji, ki so veljali pred sprejetjem Uredbe št. 727/2007, glede na to, da je bilo s tedanjimi orodji spremljanja drobnice mogoče odkriti največ del čred, okuženih s TSE, in da je bila populacija ovac delno sestavljena iz genetsko dovzetnih živali.

185 AFSSA je v odgovor na to zahtevo v mnenju z dne 15. junija 2007 navedla, da „ustrezna kvantitativna ocena teh tveganj ni mogoča zaradi nezadostnosti podatkov o: [(i)] dejanski prevalenci praskavca v vseh okuženih čredah [in] [(ii)] dejanski genetski strukturi populacije ovc na splošno“.

186 AFSSA je v mnenju z dne 13. junija 2007 potrdila ta odgovor, pri čemer je menila, da „podatki, ki bi omogočali natančno kvantitativno oceno, še vedno niso na voljo“ in da „podatki, pridobljeni pri aktivnem spremljanju TSE pri drobnici, zbrani od leta 2002, niso dovolj kakovostni, da bi bilo mogoče v bližnji prihodnosti uspešno izpeljati to kvantitativno študijo“.

187 AFSSA je poleg tega v odgovor na zahtevo francoskih organov, naj se opravi primerjalna analiza ravni morebitnega tveganja, ki ga pomeni „strategija sanacije“, ki v bistvu ustreza ukrepom pred ukrepi, določenimi z izpodbijano uredbo, v primerjavi z „alternativno strategijo“, ki v bistvu ustreza ukrepom, določenim z navedeno uredbo, menila, da strategije, predlagane za nadomestitev strategije sanacije, pomenijo bistveno povečano tveganje na področju javnega zdravja in na področju zdravja živali. Vseeno je ob upoštevanju določenih rokov in razpoložljivih podatkov menila, da kvantificirana in upoštevna primerjalna analiza ni mogoča.

188 Vendar pa je AFSSA v mnenjih z dne 15. januarja 2007 in 13. junija 2007 navedla tudi, da je mogoča ocena ali „groba presoja“ navedenega tveganja.

189 V mnenju z dne 15. januarja 2007 je namreč navedla:

„[…] [Š]tudije, opravljene pri čredah ovc in koz, okuženih s praskavcem, so pokazale incidenco, ki lahko doseže od 10 % do 45 % kohort […] Na podlagi teh številk je mogoče presoditi red velikosti dodatnega tveganja okužbe pri drobnici, skoteni v čredi, okuženi s praskavcem.“

190 Dalje je AFSSA menila, da je na podlagi podatkov o prevalenci, ugotovljeni v nekaterih čredah, okuženih s klasičnim praskavcem, „mogoče na grobo oceniti to dodatno tveganje, če se upošteva [(i)], da je prevalenca klasičnega praskavca v splošni populaciji živali, starejših od 18 mesecev, ki so bile zaklane, 0,05 %; [(ii)] da se prevalenca v čredah, okuženih s klasičnim praskavcem, lahko giblje od 1 % do 30 % (brez upoštevanja genotipa osebkov)“. Iz tega je sklepala to:

„[R]elativno tveganje, ki ga pomeni žival iz okužene črede, v primerjavi z živaljo iz splošne populacije, bi bilo od 20 do 600. To dodatno tveganje bi bilo še večje, če bi se upoštevale samo genetsko dovzetne živali iz okuženih čred.“

191 S presojami AFSSA o ocenjeni prevalenci TSE v čredi drobnice, okužene s TSE, se je strinjala EFSA, ki je v mnenju z dne 5. junija 2008 navedla, da čeprav ni mogoče oceniti prevalence v posamezni čredi drobnice, je mogoče na podlagi študij, opravljenih v čredah, naravno okuženih s prionom klasičnega praskavca, meniti, da se prevalenca lahko giblje med 3 in 40 %.

192 Za dopolnitev analize povečanega tveganja, ki ga pomeni sprejetje spornih ukrepov, je AFSSA v mnenju z dne 13. junija 2007 poskušala na podlagi podatkov, pridobljenih pri aktivnem spremljanju, opravljenem leta 2006 v Franciji, določiti število živali, razen „kazalnih primerov“, nosilk dovzetnega genotipa, ki so bile okužene s klasičnim praskavcem in niso bile odkrite s „hitrimi testi“, opravljenimi na živalih, ki so bile starejše od 18 mesecev in so imele v perifernih limfnih organih kužne snovi ter so bile po sprejetju spornih ukrepov lahko dane na voljo za prehrano ljudi.

193 V zvezi z ovcami je AFSSA navedla, da je bilo pri 182 „kazalnih primerih“, okuženih s klasičnim praskavcem in zabeleženih za leto 2006 v Franciji, povprečno število sekundarnih primerov na „kazalni primer“, odkritih s „hitrimi testi“, ocenjeno na 5,34, kar je ustrezalo povprečju, ocenjenemu za obdobje od leta 2002 do leta 2006. Tako naj bi bilo v okuženih čredah mogoče odkriti 972 sekundarnih primerov. Poleg tega je AFSSA menila, da se s „hitrimi testi“ na obeksu odkrije samo približno 50 % okuženih živali, ker se z njimi ne odkrijejo živali v inkubacijski dobi s kužnimi limfnimi organi.

194 V zvezi s kozami je AFSSA ocenila, da je bilo v Franciji 8 žarišč in 2,58 sekundarnega primera na „kazalni primer“ in da „hitri testi“ niso bili nič občutljivejši.

195 AFSSA je pojasnila, da se nekatere živali iz teh neodkritih okuženih čred, ker se s programi aktivnega spremljanja ne odkrijejo vse črede, okužene s TSE, dajo tudi na voljo za prehrano ljudi. Vendar je AFSSA menila, da je bilo tedaj za ovce in koze nemogoče ustrezno oceniti število okuženih živali iz čred, napačno obravnavanih kot zdravih, ki se vsako leto dajo na voljo za prehrano ljudi.

196 AFSSA je še poudarila, da je na podlagi te ocene mogoče določiti samo rede velikosti in da je odvisna od intenzivnosti programa aktivnega spremljanja.

197 AFSSA je svoje mnenje z dne 13. junija 2007 končala z ugotovitvijo, da naj bi bilo zaradi novih predlogov zdravstvenega varstva leta 2006 v Franciji za prehrano ljudi danih na voljo najmanj 1000 trupov drobnice z velikimi količinami kužnih snovi v limfatičnih tkivih. Po mnenju AFSSA lahko dajanje takih trupov na voljo za prehrano ljudi povzroči povečano tveganje izpostavljenosti potrošnika.

198 Glede na znanstvena mnenja, navedena v točki 181 in naslednjih zgoraj, Komisiji ni mogoče očitati, da ob sprejetju spornih ukrepov ni imela na voljo kvantitativne znanstvene ocene dodatnega tveganja za ljudi, da bi bili po sprejetju spornih ukrepov izpostavljeni TSE.

199 AFSSA je namreč pred sprejetjem spornih ukrepov navedla, da zaradi neobstoja podatkov o dejanski prevalenci praskavca v vseh okuženih čredah in o dejanski genetski strukturi populacije ovac na splošno ni mogoče opraviti natančne kvantitativne ocene povečanja tveganja zaradi proizvodov, pridobljenih iz ovac in koz iz čred, okuženih s klasičnim praskavcem, ki so bile zaklane in testirane pod pogoji, ki ustrezajo pogojem, navedenim v spornih ukrepih, in da tega neobstoja podatkov ne bo mogoče odpraviti v bližnji prihodnosti. V takih okoliščinah Komisiji ni mogoče očitati, da take ocene ni zaupala EFSA ali kateremu koli drugemu znanstvenemu organu.

200 Poleg tega zaradi neobstoja podatkov o dejanski prevalenci praskavca v vseh okuženih čredah in o dejanski genetski strukturi populacije ovac na splošno ni mogoče meniti, da bi Komisija nujno morala imeti na voljo oceno ali „red velikosti“ povečanja tveganja za zdravje ljudi zaradi sprejetja spornih ukrepov, ki bi ju določil znanstveni organ. Zaradi zadevnega neobstoja podatkov namreč od Komisije ni mogoče zahtevati, naj znanstveni organ zaprosi za tako oceno tveganj v zvezi s tem. Po drugi strani ta neobstoj podatkov nikakor ne vpliva na obveznost Komisije, da upošteva vse razpoložljive znanstvene presoje, med katerimi je presoja AFSSA, po kateri je prevalenca praskavca v čredi, okuženi s klasičnim praskavcem, izrazito višja kot prevalenca v zvezi z „naključno“ živaljo in učinkovitost „hitrih testov“ omejena.

201 Okoliščina, da Komisija ob sprejetju spornih ukrepov ni imela na voljo grobe kvantitativne ocene, ki bi jo izdelala EFSA ali kateri koli drug znanstveni organ, v zvezi z dodatnim tveganjem za izpostavljenost ljudi TSE, ki bi ga povzročilo sprejetje teh ukrepov, torej ne pomeni kršitve jamstev, dodeljenih s pravnim redom Unije.

202 Poleg tega je treba pojasniti, da kvantitativna ocena navedenega tveganja, izražena v številu dodatnih primerov, ki jo je opravila Komisija po vložitvi te ničnostne tožbe, ne vpliva na očitek Francoske republike. Tudi če bi bili podatki, na katerih temelji navedena ocena Komisije, na voljo ob sprejetju izpodbijane uredbe, se namreč ne zdi, da bi oceno izdelal znanstveni organ, in nikakor je ni mogoče šteti za nepogrešljivo, ker gre samo za oceno in ne kvantitativno oceno in ker je AFSSA menila, da kvantitativna ocena ni mogoča zaradi neobstoja ustreznih podatkov (glej točko 185 zgoraj).

4. *Obvladovanje tveganja*

Povzetek trditev strank

203 Francoska republika trdi, da je zakonodajalec Unije kljub široki diskrecijski pravici, ki jo ima na področju, kot je to v obravnavani zadevi, in posledično omejen nadzor Splošnega sodišča nad spornimi ukrepi s sprejetjem takih ukrepov kršil svojo obveznost zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in previdnostno načelo. Meni, da se je Komisija pri sprejetju spornih ukrepov oprla na dvojno predpostavko, ki se nanaša na neobstoj prenosljivosti TSE pri živalih, razen BSE, na ljudi in na zanesljivost

ločevalnih testov za nedvomno razlikovanje praskavca od BSE. Vendar pa naj bi bile iz najnovejših znanstvenih podatkov, in sicer ugotovitev EFSA v mnenjih z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008, razvidne precejšnje negotovosti v zvezi s tema predpostavkama. Po njenem mnenju najnovejši znanstveni podatki ne morejo spremeniti dojemanja tveganja za zdravje ljudi, ki ga pomenijo TSE pri drobnici, in upravičiti manj omejujočih ukrepov.

204 Komisija meni, da je lahko ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih mnenj kot odgovorna za obvladovanje tveganja ugotovila, da bo z ublažitvijo veljavnih predpisov za ovce in koze raven tveganja za družbo ostala sprejemljiva. Po njenem mnenju bi bila ohranitev zakola in uničenja celotne črede ovac ali koz v primeru odkritega primera TSE v tej čredi neupravičena, ker bi bila nesorazmerna glede na znanstvene dosežke, na podlagi katerih so bili izdelani biokemični ločevalni testi, ki omogočajo hitro razlikovanje BSE od praskavca. Meni tudi, da jo Francoska republika poskuša nadomestiti pri obvladovanju tveganja in da Splošnemu sodišču predlaga, naj presojo Komisije nadomesti s svojo presojo vprašanja ravni sprejemljivega tveganja za družbo. Vendar pa naj Splošno sodišče ne bi imelo takega pooblastila.

205 Združeno kraljestvo meni, da je očitek Francoske republike v zvezi z obvladovanjem tveganja samo izraz prednosti, ki jo Francoska republika želi dati previdnejšemu pristopu, ne da bi bila dokazana očitna napaka pri presoji Komisije. Francoska republika naj bi svoj očitek napačno oprla na predpostavko, da mora Komisija izločiti vsa tveganja za zdravje ljudi. Komisija naj bi pravilno obvladovala zadevno tveganje, ko je na podlagi trenutnih znanstvenih dognanj, ki se spreminjajo, vzpostavila ravnotežje med ocenjenim tveganjem in ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tega tveganja. Komisija naj

bi pravilno ugotovila, da obstoječi previdnostni ukrepi niso več sorazmerni in da bi bilo treba obstoječe ukrepe nadzora ublažiti, ne pa ukiniti.

Uvodne ugotovitve

206 V skladu s členom 13(1)(b) Uredbe št. 999/2001 se „izvede […] poizvedba za ugotavljanje vseh ogroženih živali v skladu s točko 1 Priloge VII“. Poleg tega se v skladu s členom 13(1)(c) Uredbe št. 999/2001 „vse živali in iz njih pridobljeni proizvodi, navedeni v točki 2 Priloge VII [navedene] uredbe, pri katerih obstaja tveganje, ki se ugotovi s poizvedbo iz točke (b) [člena 13(1)], […] pokončajo in uničijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002“. Tako so v skladu s to določbo živali, ki jih je treba pokončati in uničiti, živali, ki so opredeljene s poizvedbo, ki jo je treba opraviti v skladu s točko 1 Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, in ki poleg tega izpolnjujejo merila iz točke 2 navedene priloge.

207 V skladu s členom 23 Uredbe št. 999/2001 Komisija lahko spremeni priloge k Uredbi št. 999/2001 v skladu s komitološkim postopkom iz člena 24(2) navedene uredbe po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom o vsakem vprašanju, ki bi lahko vplivalo na javno zdravje. Zakonodajalec je tako Komisiji podelil pooblastilo za spremembo prilog k Uredbi št. 999/2001.

208 Glede na področje uporabe členov 13(1)(c) in 23 Uredbe št. 999/2001 je treba Komisiji priznati pristojnost, da z uredbo, sprejeto na podlagi komitološkega postopka iz člena 24(2) Uredbe št. 999/2001, omeji živali, opredeljene s poizvedbo, ki jih je treba

pokončati in uničiti. Ker namreč člen 13(1)(c) Uredbe št. 999/2001 opredeljuje živali, ki jih je treba pokončati in uničiti, s sklicevanjem na merila iz točke 2 Priloge VII, je Komisija na podlagi člena 23 Uredbe št. 999/2001 imela pooblastilo, da sprejme določbe, kot so te, ki so predmet tega spora, s katerimi se omejijo živali, ki jih je treba pokončati in uničiti ter so bile opredeljene z zgoraj navedeno poizvedbo.

209 Poleg tega Francoska republika ni izpodbijala pristojnosti Komisije za sprejetje spornih ukrepov, ampak je, ko je bila v zvezi s tem vprašana na obravnavi, enako kot Komisija menila, da je treba člen 13(1)(c) Uredbe št. 999/2001 razlagati tako, da dovoljuje sprejetje ukrepov, s katerimi se spremeni Priloga VII k navedeni uredbi in ki vključujejo obveznost, da se pokončajo in uničijo nekatere živali, ne pa vse živali v čredi, v kateri je bil odkrit primer TSE.

210 Iz tega sledi, da je Komisija v uvodni izjavi 2 izpodbijane uredbe pravilno navedla, da je bila ta sprejeta na podlagi člena 23 Uredbe št. 999/2001.

211 Poleg tega je treba opozoriti, da morajo pristojni javni organi ohranjati visoko raven varovanja zdravja ljudi, ne da bi to moralo biti na najvišji ravni (glej točki 64 in 79 zgoraj). V členu 24a Uredbe št. 999/2001 je opozorjeno na to obveznost v okviru pooblastil, podeljenih Komisiji za spremembo prilog k Uredbi št. 999/2001, pri čemer je treba pri sprejemanju odločitev v okviru navedene uredbe ohranjati, ali če je to znanstveno upravičeno, zviševati raven varovanja zdravja ljudi, ki je zagotovljena v Skupnosti. Previdnostno načelo je eden od instrumentov, ki navedenim organom omogočajo izpolnjevanje te obveznosti (glej točko 67 zgoraj). Navedeno načelo namreč javnemu organu nalaga obvladovanje tveganja, ki presega raven tveganja, ki velja za

sprejemljivo za družbo, tako da ga omeji na navedeno raven (glej točki 67 in 81 zgoraj). Obvladovanje tveganja s sprejetjem ustreznih ukrepov za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja torej ustreza vsem ukrepom, ki jih institucija sprejme, da bi se spoprijela s tveganjem in ga omejila na sprejemljivo raven.

212 Poleg tega mora pristojni organ v razumnem roku ponovno preučiti začasne ukrepe, ki so bili sprejeti na podlagi previdnostnega načela. Razsojeno je namreč bilo, da kadar novi elementi spremenijo dojemanje tveganja ali pokažejo, da se to tveganje lahko omeji z manj omejujočimi ukrepi, kot so obstoječi, morajo institucije in zlasti Komisija poskrbeti za prilagoditev ureditve novim podatkom (glej točko 83 zgoraj). Ublažitev predhodno sprejetih preventivnih ukrepov mora biti torej upravičena z novimi elementi, ki spreminjajo presojo zadevnega tveganja.

213 Kadar ti novi elementi, kot so nova znanstvena spoznanja ali nova znanstvena odkritja, upravičujejo ublažitev preventivnega ukrepa, spremenijo konkretno vsebino obveznosti javnih organov, da stalno ohranjajo visoko raven varovanja zdravja ljudi. Ti novi elementi namreč lahko spremenijo dojemanje tveganja in raven tveganja, ki veljata za sprejemljiva za družbo. Zakonitost sprejetja manj omejujočega preventivnega ukrepa se ne presoja na podlagi ravni tveganja, ki velja za sprejemljivo in se je upoštevala pri sprejetju prvotnih preventivnih ukrepov. Prvotni preventivni ukrepi, s katerimi naj bi se tveganje pripeljalo na sprejemljivo raven, se sprejmejo na podlagi ocene tveganj in zlasti določitve ravni tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo. Če se zaradi novih elementov ta ocena tveganj spremeni, je treba zakonitost sprejetja manj omejujočih preventivnih ukrepov presojati ob upoštevanju teh novih elementov in ne na podlagi elementov, na podlagi katerih je bila določena ocena tveganj v okviru sprejetja prvotnih preventivnih ukrepov. Samo če ta nova raven tveganja presega

raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo, mora sodišče ugotoviti kršitev previdnostnega načela.

214 Nazadnje je treba opozoriti, da raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo v posameznem primeru, izhaja iz politične odločitve, ki jo sprejme pristojni organ in ne sodišče (glej točko 78 zgoraj). Pristojni organ ima v tem okviru široko diskrecijsko pravico in sodišče ni pristojno, da ga pri tem nadomesti. Vsebinski nadzor sodišča je omejen na preučitev, ali organ pri izvajanju svojih pristojnosti ni storil očitne napake pri presoji, ali ni zlorabil pooblastila in ali ni očitno prekoračil meja svoje diskrecijske pravice (glej točko 85 zgoraj). Nazadnje je treba, kar zadeva preučitev obstoja očitne napake pri presoji v aktu institucije, ki jo opravi sodišče Unije, navesti, da morajo biti za ugotovitev, da je ta institucija storila očitno napako pri presoji dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti navedenega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna (glej točko 86 zgoraj).

Novi elementi

215 Komisija je v okviru krize BSE leta 2000 uvedla ukrepe spremljanja, preprečevanja, nadzora in izkoreninjenja TSE pri ovcah in kozah, pri čemer se je oprla na takrat razpoložljiva znanstvena spoznanja, da bi zagotovila čim varnejše materiale iz ovac in koz (glej uvodne izjave 3, 4 in 6 izpodbijane uredbe). Ti ukrepi so bili sprejeti na podlagi omejenih znanstvenih spoznanj v zvezi s prevalenco in prenosljivostjo TSE pri ovcah in kozah na ljudi. Poleg preprečevanja je bil namen teh ukrepov zbrati podatke

o prevalenci TSE, razen BSE, pri ovcah in kozah ter o morebitnih povezavah med temi TSE in BSE in njihovi prenosljivosti na ljudi.

216 V primerjavi s položajem, ki je obstajal ob sprejetju prvotnih preventivnih ukrepov, se je Komisija v bistvu sklicevala na tri nove elemente, ki naj bi upravičevali sprejetje spornih ukrepov.

217 Prvič, Komisija se je sklicevala na neobstoj epidemiološke povezave med, po eni strani, klasičnim ali atipičnim praskavcem pri drobnici, in po drugi strani, TSE pri ljudeh od uvedbe prvotnih preventivnih ukrepov, ki so vključevali aktivno spremljanje drobnice. V zvezi s tem se je sklicevala na mnenji EFSA z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008 (glej uvodni izjavi 4 in 6 izpodbijane uredbe).

218 Drugič, Komisija je navedla izdelavo in potrditev molekularnih ločevalnih testov, s katerimi je mogoče v kratkem času zanesljivo razlikovati praskavec od BSE. Menila je, da je EFSA zanesljivost navedenih testov potrdila v mnenjih z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008.

219 Tretjič, Komisija se je sklicevala na epidemiološke podatke, v skladu s katerimi je bila verjetna prevalenca BSE pri ovcah in kozah zelo nizka (glej uvodni izjavi 15 in 16 izpodbijane uredbe).

220 Francoska republika ne izpodbija novosti teh elementov, ampak presojo, v skladu s katero lahko upravičijo sprejetje spornih ukrepov.

221 Zato je treba presoditi, ali je Komisija glede na te nove elemente morala sprejeti sporne ukrepe, ker so ob ohranjanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi omogočali zmanjšanje stroškov preventivnih ukrepov na področju TSE pri drobnici za družbo na splošno, ali pa je, nasprotno, Komisija s sprejetjem spornih ukrepov kršila previdnostno načelo in člen 24a Uredbe št. 999/2001 ter s tem obveznost iz tega načela in te določbe, da se pri izpostavljanju ljudi tveganjem, ki presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo, ohranja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

Očitek, ki se nanaša na očitno napako pri presoji pri obvladovanju tveganja

Uvod

222 V primerjavi z ureditvijo pred Uredbo št. 727/2007, ki je bila nadomeščena z izpodbijano uredbo, sporni ukrepi v bistvu omogočajo, da se za prehrano ljudi da na voljo, po eni strani, meso drobnice, starejše od 18 mesecev, ki je del črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, ki ni BSE, in pri kateri je bila, kar zadeva živali, ki se pokončajo takoj ali v dveh letih po odkritju zadnjega primera TSE, opravljen „hitri test“, katerega rezultat je negativen, in po drugi strani, meso drobnice, stare od 3 do 18 mesecev, ki je del črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, ki ni BSE, ne da bili pri njej opravljeni „hitri testi“.

223 Francoska republika trdi, da tveganja za zdravje ljudi, povzročena s spornimi ukrepi, očitno presegajo raven tveganja, sprejemljivo za družbo, tako da je Komisija pri sprejetju spornih ukrepov storila očitno napako pri presoji. Po njenem mnenju je Komisija tako kršila previdnostno načelo in obveznost ohranjanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi iz člena 24a Uredbe št. 999/2001. Komisija nasprotno meni, da je glede na nove elemente morala sprejeti sporne ukrepe.

224 V zvezi s tem je treba pojasniti, da se primer TSE v čredi, v zvezi s katerim se lahko uporabijo sporni ukrepi, odkrije zlasti na podlagi vzorčenja splošne populacije drobnice in „hitrih testov", kar vključuje tveganje neodkritja primerov TSE v splošni populaciji drobnice. Vendar po mnenju Francoske republike navedeno tveganje pomeni sprejemljivo tveganje za družbo. Očitek Francoske republike se namreč nanaša samo na tveganje, ki ga pomeni dajanje na voljo za prehrano ljudi mesa drobnice, ki je del črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, in ne na tveganje neodkritja takega primera.

225 Poleg tega iz mnenj EFSA in AFSSA, navedenih v točkah 190 in 191 zgoraj, izhaja, da je bilo prevalenco v čredi z živaljo, okuženo s klasičnim praskavcem, mogoče oceniti na od 1 % do več kot 40 %, medtem ko je bila prevalenca klasičnega praskavca v splošni populaciji živali, starejših od 18 mesecev, 0,05 % (glej mnenji AFSSA z dne 15. januarja 2007, str. 4 in 7, in EFSA z dne 5. junija 2008, str. 8). Komisija je lahko menila, da je pri drobnici iz črede z živaljo, okuženo s TSE v obliki klasičnega praskavca, večja verjetnost za okužbo kot pri ovcah in kozah iz splošne populacije drobnice.

226 Poleg tega je EFSA v mnenju z dne 5. junija 2008 menila, da se drobnica s praskavcem v naravnih razmerah navadno okuži ob skotitvi ali kmalu po njej in da se klinični znaki pojavijo v od dveh do treh letih od okužbe pri dovzetni drobnici. V tem mnenju

je na podlagi znanstvene študije pojasnila tudi, da se pri jagnjetih z dovzetnim genotipom, ki so izpostavljeni okužbi s povzročiteljem klasičnega praskavca, prvi znaki pokažejo od prvega meseca njihovega življenja v prebavnem traktu in z njim povezanimi limfnimi strukturami. Po drugi strani je prione v osrednjem živčnem sistemu mogoče odkriti šele od sredine inkubacijske dobe (glej mnenje EFSA z dne 5. junija 2008, str. 8 in 9). AFSSA v prilogi k mnenju z dne 5. decembra 2007 predstavi shemo širjenja povzročitelja TSE v organizmu, ki vključuje tri faze. Za prvo fazo, imenovano „limfno-invazivna", je značilna zgodnja okužba limfnih struktur prebavnega trakta, nato s tem povezanih bezgavk, ki postopno vodi do nakopičenja PrPres v vseh sekundarnih limfnih formacijah. Za drugo fazo, imenovano „nevro-invazivna", je značilno, da se PrPres najprej nakopičijo v nevronih avtonomnega perifernega živčnega sistema, povezanega s prebavnim traktom, nato v nevronih osrednjega živčnega sistema. Nazadnje, tretja faza, imenovana „centrifugalno širjenje", je faza, med katero se bolezen razširi iz osrednjega živčnega sistema v periferne strukture, kot je mišično tkivo.

Povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici

– Dajanje mesa drobnice, starejše od 18 mesecev, na voljo za prehrano ljudi

227 Prva ublažitev veljavnih predpisov, predvidena s spornimi ukrepi, vključuje dajanje mesa drobnice, starejše od 18 mesecev, ki je del črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, ki ni BSE, na voljo za prehrano ljudi, če je bil na drobnici, zaklani nemudoma

ali v dveh letih po odkritju zadnjega primera TSE v tej čredi, opravljen hitri test in je bil rezultat tega testa negativen (glej točki 2.3(b)(iii) in 4 Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, kakor je bila spremenjena z izpodbijano uredbo).

228 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se drobnica v naravnih razmerah s praskavcem navadno okuži ob skotitvi (glej točko 226 zgoraj), da se osrednji živčni sistem pri genetsko dovzetnih ovcah s prioni okuži, ko so stare 18 mesecev (glej točko 226 zgoraj) in da je učinkovitost „hitrih testov“ skoraj stoodstotna, kadar se izvajajo na obeksu (glej točko 119 zgoraj). Glede na te elemente in ob upoštevanju preučitve presoje zanesljivosti ločevalnih testov, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti, da je bil „kazalni primer“ okužen s TSE, ki ni bila BSE, je Komisija lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da pri genetsko dovzetnih ovcah prva ublažitev ukrepov, predvidena s spornimi ukrepi, ne povzroča bistvenega povečanja tveganja za ljudi, da bi bili izpostavljeni mesu živali, okužene s TSE, če so bili na trupu ovce ali koze, iz katere je pridobljeno meso, opravljeni „hitri testi“ in je rezultat teh testov negativen. Po drugi strani za ovce z manjšo dovzetnostjo ali za koze ne velja nujno enaka ugotovitev. Iz tega sledi, da navedeni ukrep ublažitve povzroča določeno povečanje izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici.

229 Francoska republika meni tudi, da navedeni ukrep ublažitve povzroča povečanje tveganja, ker je z njim obveznost izvedbe „hitrih testov“ na zaklani drobnici, starejši od 18 mesecev, omejena na dve leti od zadnjega odkritega primera TSE. Komisija se v odgovor na to trditev sklicuje na izjemno majhno verjetnost, da okužene živali ne bi bile odkrite v tem obdobju. Po mnenju Komisije zadevni ukrep pomeni, da v teh dveh letih okužba ne sme biti odkrita pri nobeni zaklani živali, starejši od 18 mesecev. Poleg

tega je Komisija v odgovor na pisna vprašanja Splošnega sodišča v zvezi z navedenim ukrepom ublažitve trdila, da v informacijah, ki so jih države članice poslale na podlagi člena 6(2) in (4) Uredbe št. 999/2001, ni bil naveden ponovni pojav primerov praskavca na kmetijskih gospodarstvih po dveh letih po odkritju okuženih primerov.

230 V zvezi s tem je sprejemljivo, da je verjetnost, da živali, okužene s TSE, starejše od 18 mesecev in dane na voljo za prehrano ljudi, ne bi bile odkrite v dveh letih od zadnjega odkritega primera TSE, izjemno majhna. Ker se, kot je bilo navedeno v točki 226 zgoraj, živali v naravnih razmerah navadno okužijo ob skotitvi in ker je v takem primeru od starosti 18 mesecev prione mogoče odkriti na ravni obeksa, je namreč „hitre teste“ na teh živalih, starejših od 18 mesecev, mogoče šteti za zelo zanesljive.

231 Vendar pa iz te zadnje presoje ni natančno razvidno tveganje izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici, ki je posledica prehrane ljudi z mesom drobnice, starejše od 18 mesecev, zaklane v dveh letih po zadnjem odkritem primeru TSE v čredi. Ta zadnja presoja je potencialno odvisna od pogostnosti zakola drobnice, starejše od 18 mesecev, v navedeni čredi. Komisija ni predložila nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče presoditi ta dejavnik.

232 Poleg tega, ker Komisija meni, da v informacijah, ki so jih države članice poslale na podlagi člena 6(2) in (4) Uredbe št. 999/2001, ni bil naveden ponovni pojav primerov praskavca po dveh letih po odkritju primerov TSE, je treba ugotoviti, da Komisija ni predložila teh podatkov. Trditve Francoske republike na obravnavi, v skladu s katerimi v teh podatkih ni nobene navedbe o ponovnem pojavu, ker navedeni ukrep ublažitve še ni veljal, so sprejemljive.

233 Glede na zgoraj navedeno je torej treba ugotoviti, da prvi ukrep ublažitve, predviden s spornimi ukrepi, lahko povzroči povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici.

– Dajanje mesa drobnice, stare od 3 do 18 mesecev, na voljo za prehrano ljudi

234 Druga ublažitev veljavnih predpisov, predvidena s spornimi ukrepi, vključuje dajanje na voljo za prehrano ljudi mesa drobnice, stare od 3 do 18 mesecev, iz črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, ki ni BSE, ne da bi bili na tej drobnici opravljeni „hitri testi“.

235 Neobstoj „hitrih testov“ pri zaklani drobnici, stari od 3 do 18 mesecev, ni sporen. Pojasniti ga je mogoče z okoliščino, da se pred dopolnjenim 18. mesecem starosti pri drobnici v obeksu bolne drobnice še ne nakopiči zadosti prionov, tako da rezultati „hitrih testov“ na obeksu teh živali ne morejo biti zanesljivi (glej mnenje EFSA z dne 5. junija 2008, str. 9).

236 Poleg tega Komisija priznava, da navedeni ukrepi povzročajo „matematično povečanje“ tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici.

237 Pred presojo obsega povečanja tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici je treba navesti, da lahko na to presojo vplivajo trije dejavniki, in sicer učinkovitost

odstranitve SRM, starost drobnice, dane na voljo za prehrano ljudi, in genotip ovac, danih na voljo za prehrano ljudi.

238 V zvezi s SRM je treba navesti, da te vključujejo, po eni strani, lobanjo, vključno z možgani in očmi, tonzile in hrbtenjačo drobnice, ki je starejša od 12 mesecev ali ki ji je stalni sekalec predrl dlesni, ter po drugi strani, vranico in vito črevo drobnice vseh starosti (glej točko 1 Priloge V k Uredbi št. 999/2001). Njihova odstranitev pomeni omejitev okuženih tkiv, ki bi bila lahko morda dana na voljo za prehrano ljudi po sprejetju spornih ukrepov.

239 V zvezi s starostjo zaklane drobnice je treba navesti, da ker se drobnica s TSE v naravnih razmerah navadno okuži ob skotitvi in se okužba v organizmu razširi šele postopno, nižja ko je starost živali ob zakolu, manjše je tveganje. To je Francoska republika posredno priznala na obravnavi, ko je trdila, da je treba do starosti treh mesecev meniti, da se pri drobnici, okuženi s prionom, TSE še ni dovolj razvila, da bi ogrožala zdravje ljudi. Vendar pa stranke niso predložile nobenega natančnega podatka o številu zaklane drobnice po starostnih skupinah v Evropi.

240 Nazadnje je treba glede genotipa zaklanih ovac navesti, da za živali z odpornim genotipom, to je genotipom ARR/ARR, iz črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, ki ni BSE, ni sporno, da je tveganje okužbe s klasičnim praskavcem izjemno majhno, čeprav ga ni mogoče popolnoma izključiti (glej točko 18 zgoraj). Po drugi strani je pri živalih z dovzetnim genotipom, to je genotipom VRQ/VRQ, iz črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, ki ni BSE, tveganje okužbe drobnice iz te črede s klasičnim praskavcem visoko. Tako dajanje na voljo za prehrano ljudi mesa drobnice z dovzetnim genotipom iz črede, v kateri je bil odkrit primer TSE, povzroča povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici.

– Obseg povečanja tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici

241 Kot je bilo navedeno v točki 184 in naslednjih zgoraj, je AFSSA dvakrat navedla, da kvantitativna ocena povečanja tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici zaradi sprejetja spornih ukrepov ni mogoča zaradi nezadostnih podatkov o dejanski prevalenci praskavca v vseh okuženih čredah in o dejanski genetski strukturi populacije ovac na splošno.

242 Vendar pa je AFSSA v mnenju z dne 13. junija 2007 navedla „red velikosti“ povečanja zadevnega tveganja. Na podlagi podatkov, zbranih v Franciji, je namreč menila, da se s testi na obeksu odkrije samo približno 50 % okuženih živali v prizadetih čredah, pri čemer preostalih približno 50 % ustreza živalim v inkubacijski dobi s kužnimi limfnimi organi. AFSSA je v mnenju z dne 5. decembra 2007 potrdila 50-odstotno reprezentativnost, navedeno v mnenju z dne 13. junija 2007.

243 Zato kljub nepopolnosti ocen AFSSA sprejetje spornih ukrepov povzroča nezanemarljivo povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici zaradi dajanja mesa živali, okuženih s TSE, na voljo za prehrano ljudi.

244 Komisija s svojimi trditvami ne more ovreči tega nezanemarljivega povečanja tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici.

245 Ker Komisija meni, da naj bi se s „hitrimi testi“ odkrila večina živali z dovzetnim genotipom, ker te pomenijo približno 50 % populacije ovac in ker se s „hitrimi testi“ veliko hitreje odkrijejo dovzetne živali, je treba navesti, da čeprav je iz mnenja EFSA z dne 5. junija 2008 mogoče sklepati, da se dovzetne živali, okužene s TSE, lahko s „hitrimi testi“ na obeksu učinkovito odkrijejo od starosti med 12 in 18 mesecev, je AFSSA navedla, da 50 % neodkritih živali ustreza živalim v inkubacijski dobi s kužnimi limfnimi organi. Hitrejše odkritje živali z dovzetnim genotipom torej ne vpliva na presojo AFSSA, v skladu s katero se s testi na obeksu odkrije samo približno 50 % okuženih živali (glej točko 242 zgoraj).

246 Ker se Komisija sklicuje na odstranitev SRM, je treba navesti, da je AFSSA v mnenju z dne 15. januarja 2007 menila, da „pri osebkih z dovzetnim genotipom (ki niso nosilci alela ARR) z odstranitvijo SRM, razširjeno celo na glavo in črevesje, ni mogoče izločiti vseh tkiv, v katerih je obstaja visoka raven kužnosti“. Torej čeprav se z odstranitvijo SRM prispeva k omejitvi tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici, ta ukrep ne omogoča, da bi se ovrgla presoja, v skladu s katero je povečanje navedenega tveganja nezanemarljivo.

247 Poleg tega je treba navesti, da z oceno, ki jo je Komisija opravila med postopkom, neodvisno od vprašanja njene znanstvene natančnosti, ni mogoče ovreči grobe ocene AFSSA, iz katere je mogoče sklepati o nezanemarljivem povečanju izpostavljenosti ljudi TSE pri ovcah in kozah po sprejetju spornih ukrepov.

248 Kljub zgoraj navedenemu je treba vseeno navesti, da Francoska republika ni predložila nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče ovreči presojo Komisije, v skladu s katero je povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici, ki ga povzroči sprejetje spornih ukrepov, očitno manjše od povečanja, ki ga povzroči ublažitev programa spremljanja, predvidena z Uredbo št. 727/2007.

Povečanje tveganja za zdravje ljudi

– Uvod

249 Okoliščina, da sporni ukrepi povzročajo povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici, ne zadostuje za ugotovitev kršitve previdnostnega načela ali obveznosti Komisije, da ohranja visoko raven varovanja zdravja ljudi, potrjeno s členom 152(1) ES in členom 24a Uredbe št. 999/2001. Tako kršitev je namreč mogoče ugotoviti samo, če sprejetje spornih ukrepov in s tem povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici povzročita tveganja za zdravje ljudi, ki presegajo raven, ki velja za sprejemljivo za družbo.

250 Da bi presodili, ali je Komisija pri obvladovanju tveganja storila očitno napako pri presoji, je treba presoditi, ali je Komisija lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da so sporni ukrepi primerni za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi. V zvezi s tem je treba razlikovati, po eni strani, vprašanje tveganja za zdravje ljudi, da bi bili po sprejetju spornih ukrepov izpostavljeni mesu drobnice, okužene z BSE, in po drugi strani, vprašanje tveganja za zdravje ljudi, da bi bili po sprejetju spornih ukrepov izpostavljeni mesu drobnice, okužene s praskavcem.

– Tveganje za zdravje ljudi v okviru prehrane ljudi z mesom ovac ali koz, okuženih s TSE, razen z BSE

251 Iz razlogov, navedenih v točki 93 in naslednjih zgoraj, je treba ugotoviti, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je na podlagi razpoložljivih znanstvenih mnenj menila, da je tveganje prenosljivosti povzročiteljev TSE, razen BSE, obstoječih pri ovcah in kozah, na ljudi izjemno majhno.

252 Zaradi izjemno majhnega tveganja prenosljivosti TSE, razen BSE, pri drobnici na ljudi se bistveno zmanjša vpliv na zdravje ljudi zaradi povečanja tveganja izpostavljenosti ljudi TSE, razen BSE, pri drobnici, ki ga povzroča sprejetje spornih ukrepov.

253 Zato je Komisija lahko, kar zadeva TSE, razen BSE, pri drobnici, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da sporni ukrepi ne povzročajo povečanja tveganja za zdravje ljudi, ki presega raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo.

– Tveganje za zdravje ljudi v okviru prehrane ljudi z mesom ovac ali koz, okuženih z BSE

254 Da bi preverili presojo Komisije v zvezi s tveganjem za zdravje ljudi, ki ga povzročajo sporni ukrepi glede na prenosljivost BSE na ljudi, je najprej treba opozoriti na pomen molekularnih ločevalnih testov v okviru sistema, predvidenega s spornimi ukrepi.

255 Sporni ukrepi določajo, da kadar se v splošni populaciji drobnice odkrije primer TSE, se okužena žival pokonča, na vzorcih, odvzetih z njenega trupla, pa se opravi molekularni ločevalni test in njeno truplo se uniči. Če je rezultat tega testa pozitiven, se čreda, ki ji pripada osebek, v celoti uniči. Če pa je rezultat tega testa negativen, se lahko meso iz črede, ki ji pripada osebek, da na voljo za prehrano ljudi, če se na zaklanih živalih, ki so starejše od 18 mesecev, v dveh letih od zadnjega odkritega primera TSE opravi hitri test in je rezultat tega testa negativen.

256 Molekularni ločevalni testi, predvideni s spornimi ukrepi, tako prispevajo k zmanjšanju tveganja izpostavljenosti ljudi BSE pri drobnici, saj omogočajo, da se za prehrano ljudi ne da na voljo meso iz črede, v kateri je bil primer BSE. Posledica neizvedbe tega testa je zlasti, da se meso iz črede, v kateri je dokazan primer BSE, lahko da na voljo za prehrano ljudi, ne da bi bil na živalih, mlajših od 18 mesecev, opravljen kakršen koli test.

257 Vendar molekularni ločevalni testi v Uredbo št. 999/2001 niso bili uvedeni s spornimi ukrepi. Navedeni testi so del Uredbe št. 999/2001 od leta 2005, da bi se med primeri TSE, ugotovljenimi na podlagi aktivnega spremljanja, ali primeri suma okužbe opredelili primeri BSE (glej točko 27 zgoraj). Vendar pa Francoska republika ni izpodbijala zanesljivosti navedenih testov v tem okviru.

258 EFSA je v mnenjih z dne 8. marca 2007 in 24. januarja 2008 menila, da je treba na podlagi razpoložljivih podatkov molekularne ločevalne teste šteti za instrumente, ki jih je mogoče uporabiti za odkrivanje primerov TSE na terenu v skladu s Prilogo X, poglavje C, točka 3.2(c), Uredbe št. 999/2001, ter da omogočajo doseganje cilja hitrega in

ponovljivega opredeljevanja primerov TSE, ki so združljivi s povzročiteljem klasične BSE.

259 Vendar sta AFSSA in EFSA menili tudi, da molekularnih ločevalnih testov ni mogoče šteti za popolne. Ta pomanjkljivost izhaja iz pomanjkanja razumevanja dejanske biotske raznovrstnosti povzročiteljev TSE pri ovcah in kozah in načina, na katerega ti povzročitelji medsebojno vplivajo v primeru sočasne okužbe (glej mnenji EFSA z dne 8. marca 2007, str. 7, in 24. januarja 2008, str. 7). Čeprav noben znanstveni podatek ne dokazuje take sočasne okužbe v naravnih razmerah (glej točko 154 zgoraj), je ni mogoče izključiti. Pomanjkljivost molekularnih ločevalnih testov izhaja tudi iz nepopolne ocene njihove občutljivosti in njihove specifičnosti. AFSSA je tako v mnenju z dne 20. julija 2006 navedla, da čeprav je bila občutljivost ločevalnih testov ocenjena na 100 %, naj bi bila spodnja meja lestvice zaupanja v zvezi s to občutljivostjo 82,35 %, ker je bila ocena občutljivosti ugotovljena samo na podlagi 19 osebkov drobnice, poskusno okuženih z BSE. EFSA je v mnenju z dne 25. januarja 2007 pojasnila, da omejitve te ocene molekularnih ločevalnih testov delno izhajajo iz neobstoja odkritja naravnih primerov BSE pri kozah in ovcah. Navedla je tudi, da so bili molekularni ločevalni testi oblikovani za razlikovanje klasične BSE od drugih TSE. Zato niso bili ocenjeni, kar zadeva njihovo sposobnost razlikovanja BSE tipa L ali tipa H od drugih TSE.

260 S spornimi ukrepi torej ni mogoče izključiti, da bi bilo meso iz črede, v kateri je bila žival okužena z BSE, dano na voljo za prehrano ljudi.

261 Vendar je treba, kar zadeva klasično BSE, opozoriti, da je Komisija iz razlogov, navedenih v točki 157 in naslednjih zgoraj, ne da bi storila očitno napako pri presoji, lahko menila, da je prevalenca klasične BSE pri drobnici zelo nizka. Poleg tega je treba opozoriti, da je bil ob sprejetju spornih ukrepov potrjen samo en primer klasične BSE

pri drobnici in da se je nanašal na kozo, ki je bila hranjena z živalsko moko, ki je odslej prepovedana.

262 Glede na to, da je EFSA za molekularne ločevalne teste priznala, da omogočajo doseganje cilja hitrega in ponovljivega opredeljevanja primerov TSE, ki so združljivi s povzročiteljem klasične BSE, da je ocenjena prevalenca klasične BSE pri drobnici zelo nizka, da je bil pri drobnici ugotovljen samo en primer BSE in da se še vedno analizira zelo omejeno število primerov TSE, da bi dokončno ugotovili, ali gre za TSE ali BSE, je Komisija, ne da bi storila očitno napako pri presoji, lahko menila, da dodatno tveganje izpostavljenosti ljudi klasični BSE pri drobnici, ki ga povzroča sprejetje spornih ukrepov, ne ustvarja tveganj za zdravje ljudi, ki presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo.

263 Kar zadeva tveganje izpostavljenosti ljudi drugim sevom BSE, razen klasični BSE, je treba ugotoviti, da je EFSA v mnenju z dne 25. januarja 2007 menila, da so pomen, izvor in prenosljivost BSE tipa L ali H špekulativni. Avtorji znanstvenega članka, na katerega se sklicuje Francoska republika, niso ovrgli te presoje, čeprav so navajali mogočo prenosljivost BSE tipa L na ljudi.

264 Ker ni bilo dodatnih dokazov, je Komisija lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da dodatno tveganje izpostavljenosti ljudi drugim tipom BSE, razen klasični BSE, pri drobnici, ki ga povzroča sprejetje spornih ukrepov, ne ustvarja tveganj za zdravje ljudi, ki presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo.

Ugotovitev

265 Glede na vse zgornje razmisleke je Komisija lahko, ne da bi storila očitno napako pri presoji, na podlagi razpoložljivih znanstvenih podatkov menila, da povečanje izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici, ki ga povzroča sprejetje spornih ukrepov, ne ustvarja tveganj za zdravje ljudi, ki presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo.

266 Zato Komisija s sprejetjem spornih ukrepov ni kršila previdnostnega načela in obveznosti ohranjanja visoke ravni varovanja zdravja, potrjene s členom 152(1) ES in členom 24a Uredbe št. 999/2001. Tožbo je torej treba zavrniti.

Stroški

267 V skladu s členom 87(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker Francoska republika ni uspela, se ji v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo lastnih stroškov in stroškov Komisije za postopka za izdajo začasne odredbe in glavni postopek.

268 Poleg tega se v skladu s členom 87(4) Poslovnika, ki določa, da države članice, ki se kot intervenientke udeležijo postopka, nosijo svoje stroške, Združenemu kraljestvu naloži plačilo lastnih stroškov.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (tretji razširjeni senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

2. Francoski republiki se naloži plačilo lastnih stroškov ter stroškov Evropske komisije za glavni postopek in postopka za izdajo začasne odredbe.

3. Združenemu kraljestvu Velika Britanija in Severna Irska se naloži plačilo lastnih stroškov.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 9. septembra 2011.

Podpisi

Kazalo

Pravni okvir ..... II - 5839

1. Uredba (ES) št. 178/2002 ..... II - 5839

2. Uredba (ES) št. 999/2001 ..... II - 5840

Sporni ukrepi ..... II - 5844

Dejansko stanje ..... II - 5850

1. Transmisivne spongiformne encefalopatije ..... II - 5850

2. Goveja spongiformna encefalopatija ..... II - 5850

3. Praskavec ..... II - 5851

4. Razvoj politike Skupnosti za boj proti TSE pri ovcah in kozah ..... II - 5852

Postopek ..... II - 5863

Predlogi strank ..... II - 5865

Vsebinska preučitev ..... II - 5866

1. Načelne ugotovitve ..... II - 5866

Varovanje zdravja ljudi ..... II - 5866

Previdnostno načelo ..... II - 5867

Opredelitev ..... II - 5867

Ocena tveganj ..... II - 5869

– Uvod ..... II - 5869

– Znanstvena ocena tveganj ..... II - 5869

– Določitev ravni tveganja ..... II - 5872

Obvladovanje tveganja ..... II - 5873

Obseg sodnega nadzora ..... II - 5874

2. Edini tožbeni razlog: kršitev previdnostnega načela ..... II - 5876

3. Ocena tveganja ..... II - 5876

Uvod ..... II - 5876

Očitki, ki se nanašajo na neupoštevanje in napačno razlago znanstvenih negotovosti v zvezi s prenosljivostjo TSE, razen BSE, na ljudi ..... II - 5877

Očitek, ki se nanaša na neobstoj posvetovanja z znanstveniki o zanesljivosti „hitrih testov“ ..... II - 5883

Uvodne ugotovitve ..... II - 5883

Uporaba „hitrih testov“ za druge namene, kot so epidemiološki ..... II - 5885

Neobstoj navedb v mnenjih EFSA z dne 17. maja in 26. septembra 2005 o zanesljivosti „hitrih testov“, kadar se v možganskem deblu pri drobnici prioni še niso zadostno nakopičili ..... II - 5887

Očitki v zvezi z ločevalnimi testi ..... II - 5892

Uvod ..... II - 5892

Očitek, ki se nanaša na neupoštevanje znanstvenih negotovosti v zvezi z zanesljivostjo ločevalnih testov ..... II - 5893

1. Očitek, ki se nanaša na pristransko uporabo mnenja EFSA z dne 24. januarja 2008 ..... II - 5895

– Uvod ..... II - 5895

– Tveganje sočasne okužbe ..... II - 5897

– Prevalenca BSE pri drobnici ..... II - 5899

Upoštevanje mnenj AFSSA z dne 8. oktobra 2008 in EFSA z dne 22. oktobra 2008 ..... II - 5903

Očitek, ki se nanaša na neobstoj presoje povečanja tveganja zaradi sprejetja spornih ukrepov ..... II - 5903

4. Obvladovanje tveganja ..... II - 5911

Povzetek trditev strank ..... II - 5911

Uvodne ugotovitve ..... II - 5913

Novi elementi ..... II - 5916

Očitek, ki se nanaša na očitno napako pri presoji pri obvladovanju tveganja ..... II - 5918

Uvod ..... II - 5918

Povečanje tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici ..... II - 5920

– Dajanje mesa drobnice, starejše od 18 mesecev, na voljo za prehrano ljudi ..... II - 5920

– Dajanje mesa drobnice, stare od 3 do 18 mesecev, na voljo za prehrano ljudi ..... II - 5923

– Obseg povečanja tveganja izpostavljenosti ljudi TSE pri drobnici ..... II - 5925

Povečanje tveganja za zdravje ljudi ..... II - 5927

– Uvod ..... II - 5927

– Tveganje za zdravje ljudi v okviru prehrane ljudi z mesom ovac ali koz, okuženih s TSE, razen z BSE ..... II - 5928

– Tveganje za zdravje ljudi v okviru prehrane ljudi z mesom ovac ali koz, okuženih z BSE ..... II - 5928

Ugotovitev ..... II - 5932

Stroški ..... II - 5932