РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (трети разширен състав)

9 септември 2011 година*

По дело T-257/07

Френска република, представлявана първоначално от г-жа E. Belliard, г-н G. de Bergues, г-жа R. Loosli-Surrans и г-жа A.-L. During, впоследствие от г-жа Belliard, г-н De Bergues, г-жа Loosli-Surrans и г-н B. Cabouat, в качеството на представители,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, за която се явява г-н M. Nolin, в качеството на представител,

ответник,

* Език на производството: френски.

подпомагана от

Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, представлявано първоначално от г-жа I. Rao и г-жа C. Gibbs, впоследствие от г-жа Rao и г-н L. Seeboruth, и накрая от г-н Seeboruth и г-жа F. Penlington, в качеството на представители, подпомагани от г-н T. Ward, barrister,

встъпила страна,

с предмет искане за отмяна на Регламент (ЕО) № 746/2008 на Комисията от 17 юни 2008 година за изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ОВ L 202, стр. 11), доколкото разрешава мерки за надзор и ликвидиране, които са по-малко обременителни от предходните, що се отнася до стадата от овце и кози,

ОБЩИЯТ СЪД (трети разширен състав),

състоящ се от: г-н J. Azizi (докладчик), председател, г-жа E. Cremona и г-жа I. Labucka, г-н S. Frimodt Nielsen и г-н K. O'Higgins, съдии,

секретар: г-жа C. Kristensen, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 6 юли 2010 г.,

постанови настоящото

Решение

Правна уредба

1. *Регламент (ЕО) № 178/2002*

1 Член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68) гласи:

„1. При специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация, се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна неяснота, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, могат да се приемат временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантирана на избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.

2. Приетите въз основа на параграф 1 мерки трябва да са съразмерни и не по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраното от Общността висок[о ниво] на опазване здравето, като се отчита тяхната техническа и икономическа изпълнимост и други фактори, които се считат за законосъобразни във връзка с разглеждания въпрос. Мерките се преразглеждат в приемлив срок, в зависимост от естеството на установения риск за живота или здравето и вида на необходимата научна информация за изясняване на научната неяснота и за провеждането на по-всеобхватна оценка на риска“.

2. *Регламент (ЕО) № 999/2001*

2 Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 година относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ОВ L 147, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 37, стр. 213) предвижда в член 13, параграф 1:

„Когато наличието на ТСЕ се потвърди официално, във възможно най-кратък срок се прилагат следните мерки:

а) всички части на тялото на животното се унищожават […]

б) провежда се проучване за идентифициране на всички рискови животни в съответствие с приложение VII, точка 1;

в) всички изложени на риск животни и продукти от животински произход, изброени в точка 2 от приложение VII към настоящия регламент, идентифицирани чрез проучването, посочено в [буква] б) от настоящия параграф, се убиват и унищожават в съответствие [Регламент (ЕО) №1774/2002]“.

3 Преди влизането в сила на Регламент (ЕО) № 727/2007 от 26 юни 2007 година на Комисията за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент № 999/2001 (ОВ L 165, стр. 8), приложение VII към Регламент № 999/2001, озаглавено „Ликвидиране на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия“, предвижда:

„1. Проучването, посочено в член 13, параграф 1, буква б), задължително идентифицира:

[…]

б) при животни от рода на овцете и козите:

— всички преживни животни, с изключение на овцете и козите в животновъдното стопанство на животното, при което болестта е била потвърдена,

— дотолкова, доколкото са идентифицируеми, родителите, и при женските животни, всичките ембриони, яйцеклетките и последното потомство на женското животно, при което болестта е била потвърдена,

— всички други овце или кози в животновъдното стопанство, към което принадлежи животното, при което болестта е била потвърдена, в допълнение към споменатите във второ тире,

— възможният произход на болестта и идентификацията на другите животновъдни стопанства, в които има животни, ембриони или яйцеклетки, които биха могли да се заразят с агента на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или са били изложени на въздействието на една и съща храна или на един и същ източник на зараза,

— придвижването на потенциално замърсени храни, друг материал или всяко друго средство на пренасяне, което би могло да пренесе агента на спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ) до или от въпросното животновъдно стопанство.

2. Мерките, предвидени в член 13, параграф 1, буква в), обхващат минимум:

[…]

б) в случай на потвърждаване на спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ) при овце или кози, считано от 1 октомври 2003 г., съгласно решението на компетентния орган:

i) или убиването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани от проучването и посочени във второ и трето тире от точка 1, буква б),

ii) или убиването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани от проучването и посочени във второ и трето тире от точка 1, буква б), с изключение на:

— овни (кочове), предназначени за разплод, които имат ARR/ARR генотип,

— полово зрели женски овце, предназначени за разплод, които имат най-малко една алела ARR и нямат алела VRQ, и когато такива полово зрели женски овце са бременни по времето на проучването, агънцата, родени след това, ако техният генотип отговаря на изискванията на настоящото тире,

— полово зрели женски овце, които имат най-малко една алела ARR и са предназначени единствено за клане,

— ако компетентният орган реши, овце и кози на възраст, по-малка от два месеца, които са предназначени единствено за клане.

iii) когато заразеното животно е било въведено в друго животновъдно стопанство, дадената държава членка може да реши, въз основа на историята на случая, да приложи мерки за ликвидиране в стопанството на произхода в допълнение към, или вместо това, на животновъдното стопанство, в което заразата е била потвърдена; в случай на земя, която е била използвана за общо пасбище от повече от едно стада, държавите членки могат да решат да ограничат прилагането на тези мерки само за едно от стадата, въз основа на разумно разглеждане на всичките епидемиологични фактори; когато повече от едно стадо е отглеждано само в едно животновъдно стопанство, държавите членки могат да решат да ограничат прилагането на тези мерки за стадото, за което е била потвърдена болестта скрейпи, при условие че е било проверено, че стадата са били държани изолирани едно от друго и че няма вероятност за разпространението на заразата между стадата посредством директен или индиректен контакт;

в) в случай на потвърждаване на спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ) при животни от рода на овцете и козите — убиване и пълно унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани от проучването и посочени от второ до пето тире от точка 1, буква б)“.

4 Член 23 от Регламент № 999/2001 предвижда:

„След консултиране със съответния научен комитет по всеки въпрос, който би могъл да има въздействие върху общественото здраве, приложенията се изменят или допълват и се приемат всякакви подходящи преходни мерки в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 2 […]“.

5 Член 24а от Регламент № 999/2001 предвижда:

„Решенията, вземани в съответствие с една от процедурите, посочена в член 24, се основават на съответната оценка на възможните рискове за здравето на хората и животните и, като отчитат съществуващите научни данни, запазват, а ако това бъде научно обосновано, и увеличават „[нивото на закрила] на здравето на хората и животните, гарантирано от Общността“.

Оспорвани мерки

6 С цел да отчете най-актуалните научни данни, Регламент № 727/2007 изменя приложения I, III, VII и X към Регламент № 999/2001, уреждащи някои мерки за борба с трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (наричани по-нататък „ТСЕ“) при овцете и козите.

7 Приложение VII към Регламент № 999/2001, което определя мерките за ликвидиране, които следва да бъдат предприети след потвърждаване наличието на ТСЕ при овце и кози, впоследствие е изменено отново с Регламент (ЕО) № 746/2008 на Комисията от 17 юни 2008 година за изменение на приложение VII към Регламент № 999/2001 (ОВ L 202, стр. 11) (наричан по-нататък „обжалваният регламент“).

8 Обжалваният регламент изменя приложение VII към Регламент № 999/2001, като въвежда глава А, озаглавена „Мерки след потвърждаване на наличие на ТСЕ“, и заменя точка 2, буква б) от приложение VII към Регламент № 999/2001 със следното:

„2. Мерките, предвидени в член 13, параграф 1, буква в), обхващат минимум:

[…]

2.3. При потвърден случай на ТСЕ при овца или коза:

а) ако възможността за диагноза за СЕГ не може да се изключи след получаване на резултатите от кръгово изследване, проведено в съответствие с процедурите, определени в приложение X, глава B, точка 3.2[, буква] в), умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследванията по точка 1[, буква] б), от второ до пето тире;

б) ако възможността за СЕГ е изключена в съответствие с процедурата, определена в приложение X, глава B, точка 3.2[, буква] в), на базата на решението на компетентния орган:

или

i) умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследванията по точка 1[, буква] б), второ и трето тире. За стопанството се прилагат условията, посочени в точка 3;

или

ii) умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследванията по точка 1[, буква], второ и трето тире, с изключение на:

— кочове за разплод с генотип ARR/ARR,

— обагнени овце за разплод с поне един алел ARR и без алел VRQ и, в случай на заплодени овце по време на изследванията, агнетата, родени впоследствие, ако техният генотип отговаря на изискванията на настоящата алинея,

— овце с поне един ARR алел, предназначени единствено за клане,

— по решение на компетентния орган, овце и кози под три месеца, предназначени единствено за клане.

За стопанството се прилагат условията, определени в точка 3;

или

iii) Държава членка може да вземе решение да не умъртвява и унищожава животните, идентифицирани чрез изследванията по точка 1, [буква]б), второ и трето тире, ако е трудно да се съберат заместващи овце от известен генотип, ако честотата на ARR алела в рамките на породата или на стопанството е ниска, ако се прецени като необходимо за избягване на близкородствено кръстосване или на основата на разумно обмисляне на епидемиологичната обстановка. В стопанството се прилагат условията, определени в точка 4.

[…]“.

9 Точка 4 от глава А от приложение VII към Регламент № 999/2001, въведена с обжалвания регламент, посочва:

„4. След прилагането спрямо стопанството на мерките, определени в точка 2.3[, буква] б), iii), и за период от две разплодни години след откриване на последния случай на ТСЕ:

а) всички овце и кози в стопанството подлежат на идентифициране;

б) всички овце и кози в стопанството могат да бъдат придвижвани само на територията на въпросната държава членка за клане за консумация от човека или с цел унищожаване; всички животни над 18-месечна възраст, заклани за консумация от човека, се изследват за ТСЕ съобразно лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, 3.2[, буква] б);

[…]

д) всички умрели или умъртвени в стопанството овце и кози над 18-месечна възраст подлежат на изследване за ТСЕ;

е) само кочове с ARR/ARR генотип и овце за разплод от стопанства без случаи на заболяване от ТСЕ или от стада, отговарящи на условията, определени в точка 3.4, могат да бъдат докарвани в стопанството;

ж) само кози от стопанства без случаи на заболяване от ТСЕ или от стада, отговарящи на условията, определени в точка 3.4, могат да бъдат докарвани в стопанството;

[…]“.

10 Освен това точка 2.3, буква г) от глава А от приложение VII към Регламент № 999/2001, изменен с обжалвания регламент, предвижда:

„г) държавите членки могат да решат:

i) да заменят умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, посочени в буква б), i), с клане за консумация от човека;

ii) да заменят умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, посочени в [буква] б), ii), с клане за консумация от човека, при условие че:

— животните се колят на територията на въпросната държава членка;

— всички животни над 18-месечна възраст или с повече от два постоянни и пробили венеца резеца, които се колят за консумация от човека, се изследват за ТСЕ в съответствие с лабораторните методи, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква б)“.

11 Накрая, точка 3.1 от глава A от приложение VII към Регламент № 999/2001, изменена с обжалвания регламент, е идентична с точка 4 от предходната редакция на приложение VII към Регламент № 999/2001 и предвижда:

„3.1. Само следните животни могат да бъдат допуснати в стопанството/стопанствата:

а) кочове за разплод с ARR/ARR генотип;

б) женски овце с поне един ARR алел и без нито един VRQ алел;

в) кози, при условие че:

i) в стопанството няма овце за разплод освен тези с генотипите, посочени в [букви] а) и б),

ii) се извърши щателно почистване и дезинфекция на всички предварително опразнени помещения за държане на животни“.

Факти

1. *Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии*

12 ТСЕ са невродегенеративни заболявания, които се развиват бавно и имат летален изход. Те се характеризират със специфични увреждания на централната нервна система (мозъка и гръбначния мозък) и засягат както животните, така и хората.

13 ТСЕ се причиняват от неконвенционален трансмисивен агент, наречен „прион“. С този термин се обозначава инфекциозен протеин, а именно нарушена форма на нормалния протеин P (PrP) на гостоприемника.

14 Сред ТСЕ, които могат да засегнат овцете, козите или говедата, могат да се разграничат следните патологии: спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ), класически случай на скрейпи и нетипичен случай на скрейпи.

2. *Спонгиформна енцефалопатия по говедата*

15 СЕГ е ТСЕ, която е идентифицирана за пръв път през ноември 1986 г. в Обединеното кралство. Тя засяга говедата и е заразна за човека, при когото причинява вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб. Счита се още, че тя може да засегне овцете и козите. Въз основа на молекулярни и хистопатологични критерии могат да бъдат разграничени класическа СЕГ, СЕГ от тип L и СЕГ от тип H.

3. *Скрейпи*

16 Скрейпи е ТСЕ, която засяга овцете и козите. Тя е позната в Европа от началото на XVIII век. Тя се предава главно от майката на потомството веднага след раждането или от майката на други новородени, възприемчиви към болестта, които са изложени на околоплодните води или на тъкани от заразено животно. Случаите на предаване на скрейпи на възрастни животни са много по-малко.

17 Изразът „класически случай на скрейпи" се отнася до различни видове (щамове) ТСЕ, които не са класирани до този момент, но които разкриват определен брой характеристики, считани за представителни. От молекулярна гледна точка тези патологии се проявяват с широко разпространение на прион в организма, с предаване в рамките на стадото и между стадата, както и с генетичната предразположеност или с генетична резистентност, която варира в зависимост от животните.

18 Всъщност при овцете скрейпи се развива по различен начин в зависимост от това каква е структурата на гена, кодиращ PrP (наричан по-нататък „генът PrP"), и по-конкретно от естеството на трите аминокиселини, които се намират в позиции 136, 145 и 171 в поредицата аминокиселини от PrP и които са обозначени с главните букви „A" за аланин, „R" за аргинин, „Q" за глутамин и „V" за валин, които позволяват да се разграничат различните форми на PrP измежду тях. Познати са четири алела от гена PrP, а именно алелите VRQ, ARQ, AHQ и ARR. Овцете с алела VRQ са свръхпредразположени към скрейпи. Те развиват бързо тази болест и видими следи от прион се откриват в множество органи на животните през целия инкубационен период на болестта. Овцете с алел ARQ или AHQ са относително предразположени към скрейпи. Накрая, овцете носители на алел ARR са почти напълно резистентни на скрейпи. Животните с поне един алел ARR са полурезистентни на скрейпи. При тези животни мултиплицирането на приона става много бавно. То се ограничава до нервната система и прионът не е откриваем преди появата на клинични признаци на болестта.

19 Изразът „нетипична скрейпи“ изглежда отговаря на само един вариант на ТСЕ. Тази патология, която разкрива характеристики, считани за нетипични при дребните преживни животни, като например концентрация на прион в централната нервна система, ограничена или никаква зараза и липса на установена генетична резистентност. При това положение животните от геноптип ARR/ARR могат да бъдат заразени от тази патология. При все това поради концентрацията на прион в централната нервна система са много ефикасни мерките за изследване и изтеглянето на рисковите материали от кланицата.

4. *Развитие на общностната политика за борба срещу ТСЕ при овцете и козите*

20 Тъй като е теоретически възможно при естествени условия със СЕГ да се заразят също и овцете, и козите, в общностното законодателство са въведени мерки за предотвратяване и ликвидиране на ТСЕ при овцете и козите (вж. по-специално съображение 3 от Регламент (ЕО) № 1139/2003 на Комисията от 27 юни 2003 година за изменение на Регламент № 999/2001, що се отнася до програмите за мониторинт и специфичния рисков материал (ОВ L 160, стр. 22; Специално издание на български език, 2007 г. глава 3, том 47, стр. 267).

21 На 22 май 2001 г. Парламентът и Съветът приемат Регламент № 999/2001, който съсредоточава в един и същ текст всички съществуващи към тази дата разпоредби в областта на борбата с ТСЕ. Този регламент забранява за храна на преживни животни да бъдат използвани брашна, произведени на основата на животински протеини, наречени още „МВМ“ (вж. член 7, параграф 1 и приложение IV към Регламент № 999/2001). Той изисква унищожаването на „специфичния рисков материал“, наречен още „СРМ“, с други думи тъканите, за които е най-вероятно да бъдат заразени с ТСЕ (вж. член 8 и приложение V към Регламент № 999/2001). Той предвижда мерки, засягащи животните, за които има съмнение, че са заразени с ТСЕ, и мерките, които следва да се предприемат, когато се установи наличие на ТСЕ при животните. Последните мерки включват унищожаване на рискови животни като определените в приложение VII към Регламент № 999/2001 в първоначалната му редакция (вж. членове 12 и 13

и приложение VII към Регламент № 999/2001). Освен това той изисква всяка държава членка да изпълни годишна програма за мониторинг на ТСЕ. За овцете и козите този мониторинг се провежда по-специално въз основа на изследване, извършвано с помощта на „бързи тестове“ на проби от популациите от овце и кози (вж. член 6 и приложение III към Регламент № 999/2001). Накрая, за да се отчете развитието на научните познания, член 23 от посочения регламент предвижда, че приложенията към него могат да се изменят и допълват чрез процедура на комитология, която включва консултиране с научния ръководен комитет.

22 В изпълнение на последната разпоредба Регламент № 999/2001 е изменян многократно между 2001 г. и 2007 г. Изменят се по-специално мерките за борба с ТСЕ при овцете и козите предвид развитието на научните познания в областта на ТСЕ.

23 Ето защо на 14 февруари 2002 г. Комисията приема Регламент (ЕО) № 270/2002 за изменение, от една страна, на Регламент № 999/2001, що се отнася до специфичния рисков материал и епидемиологичния мониторинг за ТСЕ, и от друга страна, на Регламент (ЕО) № 1326/2001 относно храненето на животните и пускането на пазара на овце и кози и продукти от тях (ОВ L 45, стр. 4; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 41, стр. 66). Този регламент по-специално има за цел да преразгледа правилата за мониторинг на ТСЕ при овцете и козите с цел да се вземе предвид становището от 18 и 19 октомври 2001 г. на научния ръководен комитет, който е препоръчал да се извърши спешно проучване на случаите на ТСЕ с наличните „бързи тестове“, като се използва статистически стабилен дизайн и размер на проба (вж. съображение 2 от Регламент № 270/2002). Този регламент предвижда още и мониторинг на овцете и козите въз основа на „бързи тестове“, осъществени от държавата членка на база на минимален размер на пробата, който е значително по-голям от предвидения в предходната редакция на Регламент № 999/2001. Освен това той предвижда

определяне на протеиновия генотип за всеки положителен ТСЕ случай с овце (вж. приложение I към Регламент № 270/2002).

24 „Бързите тестове“, за които става дума в Регламент № 999/2001 и в измененията му редакции, са тестове, които позволяват да се изследва за кратко време ТСЕ въз основа на проби, взети от мъртви животни или разфасовани животни, превозени в кланицата. Това изследване, извършвано чрез „бързи тестове“, позволява само да се установи наличието на ТСЕ, но не и да се определи неговият вид, а именно дали е СЕГ, класически случай на скрейпи или нетипичен случай на скрейпи. Когато резултатите от тези „бързи тестове“ са положителни, мозъчният ствол се изпраща в референтна лаборатория, посочена в приложение X към Регламент № 999/2001 (наричана по-нататък „референтната лаборатория“), за да бъде подложен на потвърждаващи изследвания. Потвърждаващите изследвания са изследвания чрез имунохистохимия, чрез имуноблотинг, чрез хистопатологичния преглед на мозъчна тъкан и/или демонстриране на характерните фибрили чрез електронна микроскопия (наричани по-нататък общо „потвърждаващи изследвания“) (вж. Регламент (ЕО) № 1248/2001 на Комисията от 22 юни 2001 година за изменение на приложения III, X и XI към Регламент (ЕО) № 999/2001 (ОВ L 173, стр. 12; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 38, стр. 64). Когато тези тестове не могат да изключат СЕГ, се извършват и биологични тестове, наричани също „биологични анализи“ или „strain typing“. Посочените тестове се състоят в това заразените с ТСЕ тъкани да се присадят в мозъка на жива мишка с цел да се определи естеството на въпросната ТСЕ, а именно дали става дума за СЕГ или за скрейпи. Когато мишката умре, се извършва микроскопичен анализ на нейния мозък и резултатите от това изследване позволяват да се определи точният вид ТСЕ. Тези биологични тестове дават възможност да се определи с точност дали ТСЕ е СЕГ или не едва след няколко години. Тестовете, които имат за цел да се разграничи СЕГ от другите видове ТСЕ, общо се наричат „тестове за разграничаване“, „разграничаващи тестове“ или „разграничителни тестове“.

25 При приемането на Регламент № 270/2002 единствените надеждни разграничителни тестове са били биологичните тестове. Не са съществували надеждни разграничителни молекулярни тестове, благодарение на които заразата със СЕГ при овцете и козите да се различи от заразата със скрейпи (вж. съображение 3 от Регламент № 1139/2003).

26 През юни 2003 г. Комисията възлага на референтна лаборатория да свика експертна група в областта на типизирането на щамовете ТСЕ (наричана по-нататък „STEG“), чиято задача е да разработи и валидира използването на тестове, заменящи биологичните разграничителни тестове за ТСЕ. Работата на STEG приключва с валидиране на „биохимически“ или „молекулярни“ тестове, годни да разграничат СЕГ от скрейпи. Тези молекулярни разграничителни тестове дават възможност да се изключи наличието СЕГ в тъканите в рамките на няколко дни или дори седмици.

27 В резултат от разработването на молекулярните разграничителни тестове на 12 януари 2005 г. Комисията приема Регламент (ЕО) № 36/2005 за изменение на приложения III и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 по отношение на епидемиологичното наблюдение на ТСЕ при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите (ОВ L 10, стр. 9; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 62, стр. 51), по-специално за да даде възможност тези молекулярни разграничителни тестове да бъдат използвани в системата на мониторинга, въведена с Регламент № 999/2001.

28 Така Регламент № 36/2005 предвижда, че ако в рамките на мониторинга върху стадата кози и овце се окаже, че резултатът от „бързите тестове“ от взетата проба не позволява да се даде заключение или е положителен, и ако този резултат съответства на потвърждаващите изследвания, съответното животно трябва да бъде разглеждано като „положителен случай на скрейпи“, наречен още „първи случай“. Посоченият случай преминава през първоначален молекулярен разграничителен тест чрез имуноблоттинг. Когато първоначалният тест не позволява да се изключи наличието на СЕГ, впоследствие този случай се подлага на други три молекулярни разграничителни теста: втори тест чрез имуноблоттинг, един тест чрез имунохистохимия и чрез ензимосвързан имуносорбентен анализ, наречен още (ELISA). Само пробите, които доказват наличието на СЕГ, и пробите, за които не може да се даде заключение, ще бъдат предмет на биологичен тест върху мишки с оглед на окончателното потвърждение (вж. точка 3.2 от глава B от приложение X към Регламент № 999/2001, изменен с Регламент № 36/2005). Този регламент изисква също типизиране на щама ТСЕ чрез разграничителни тестове на всички щамове прион, открити при дребните преживни животни в

резултат на бърз тест. Накрая този регламент изисква подлагане на изследване на значителни проби от всички стада, в които има заразено животно.

29 В изпълнение на горепосочената правна уредба държавите членки имат единствено избора, когато животно в стадо овце или кози е заразено с ТСЕ, която не е СЕГ, или да унищожат всички животни от стадото, към което принадлежи заразеното животно, или, ако заразеното животно е овца, да унищожат само генетично предразположените от стадото, след като генотипът на всички животни от стадото е бил определен, за да се разграничат предразположените от резистентните животни. Освен това държавата членка може да не умъртви овцете и козите, на възраст по-малки от два месеца, които са предназначени единствено за клане (вж. точка 3 по-горе). Когато обаче едно животно е заразено със СЕГ, държавите членки трябва да съблюдават да бъдат умъртвени и напълно унищожени всички овце и кози, ембриони, яйцеклетки и всички животни, както ликвидирането на материали и другите средства на предаване.

30 След като на 28 януари 2005 г. е потвърдено наличието на СЕГ при коза, родена през 2000 г. и заклана във Франция през 2002 г., е въведена програма за засилен мониторинг на кози. Става дума за първия случай на заразяване със СЕГ на дребно преживно животно в естествени условия (вж. съображения 2—4 и приложението към Регламент (ЕО) № 214/2005 на Комисията от 9 февруари 2005 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 999/2001 по отношение на мониторинга на ТСЕ при животните от рода на козите (ОВ L 37, стр. 9; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 62, стр. 221).

31 На 15 юли 2005 г. Комисията приема известие, озаглавено „Пътна карта за ТСЕ“ (COM (2005) 322 окончателен) (наричано по-нататък „пътна карта за ТСЕ“), в което обявява намерението си да предложи мерки, целящи да се преразгледат и направят по-гъвкави действащите относно дребните преживни животни мерки за ликвидиране, като отчита наличните нови инструменти за диагностика при запазване на настоящото ниво на защита на потребителите. В частност в него се посочва, че молекулярните разграничителни тестове в сила от януари 2005 г. позволяват да се изключи наличието на СЕГ в рамките на няколко седмици при

повечето случаи на ТСЕ. Освен това тя приема, че с изключването на СЕГ риск за общественото здраве вече няма и поради това клането на цялото стадо може да бъде разглеждано като непропорционално спрямо предизвикателствата за общественото здраве. След това тя представя таблица, която в проценти от 0,3 до 3,5 представя броя овце или кози, обявени за „положителни“ в заразените стада за периода от 2002 г. до 2004 г. Тя посочва още, че иска да предложи облекчаване на политиката на клане на овце и кози, когато СЕГ е изключена, наред със засилване на проверките в заразените стада и при клането на животни за консумация от човека, на всички животни на всякаква възраст, ако резултатите от „бързите тестове“ са отрицателни. Накрая тя посочва, че условията за сертифициране на стадата би трябвало също да се считат за допълнително средство за ликвидиране на ТСЕ (вж. точки 2.5.1—2.5.2 от пътната карта за ТСЕ).

32 На 21 септември 2005 г. френските власти сезират Agence française de sécurité sanitaire des aliments [Френска агенция по здравна безопасност на храните] (AFSSA), за да може тя да разгледа, от една страна, рисковете за здравето в мерките, предложени от Комисията в пътната карта за ТСЕ относно овцете и козите, и от друга страна, надеждността на разграничителните тестове.

33 На 26 октомври 2005 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) приема становище относно класификацията на нетипичните случаи на ТСЕ при дребните преживни животни. В посоченото становище този орган заключава, че едно работно определение за нетипичен случай на болестта скрейпи е възможно. Освен това той препоръчва да се използват програми за целенасочен мониторинг, включващи тестове и вземане на проби, за да се гарантира, че ще продължат да бъдат идентифицирани случаите на нетипична скрейпи.

34 Между декември 2005 г. и февруари 2006 г. благодарение на прилаганите в Европейската общност програми за мониторинг на ТСЕ, са открити две овце с произход от Франция и една от Кипър, за които има съмнения, че са заразени със

СЕГ. В своето становище от 8 март 2006 г. експертната група по ТСЕ, ръководена от референтната лаборатория, приема, че макар пробите от тези три овце да не съответстват на данните, включени в базата данни, възпроизвеждаща информация за „СЕГ експериментални овце“, няма достатъчно доказателства, за да се елиминира категорично наличието на СЕГ. След това са проведени биологични тестове чрез присаждане на трите съмнителни проби на мишки. След откриването на тези три съмнителни случая Комисията въвежда във всички държави членки засилен мониторинг на ТСЕ, която засяга овцете (вж. по-специално съображения 2 и 5 от приложението към Регламент (ЕО) № 1041/2006 на Комисията от 7 юли 2006 година за изменение на приложение III към Регламент № 999/2001 по отношение на мониторинга върху ТСЕ при животни от рода на овцете (ОВ L 187, стр. 10; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 73, стр. 249).

35 На 15 май 2006 г. AFSSA приема становище, свързано с развитието на общностната правна уредба, предлагано с пътната карта за ТСЕ. В посоченото становище тази агенция се противопоставя на предложението на Комисията за облекчаване на политиката на клане, за да се позволи предлагане за консумация от човека на месо от животни от стада преживни животни, заразени със скрейпи. Тази агенция приема, че „бързите тестове“ за типизирането на щамовете прион, а именно молекулярните разграничителни тестове, не позволяват да се изключи наличието на СЕГ в дадено стадо и че не е възможно да се направи изводът, че с изключение на СЕГ, всички щамове ТСЕ, които са потенциално представени при дребните преживни животни, включително и нетипичните форми, не представляват никакъв риск за здравето на човека.

36 Съдържащите се в пътната карта за ТСЕ предложения са представени на Комитета по хранителната верига и здравето на животните, който е компетентният комитет, посочен в член 23 от Регламент № 999/2001.

37 На 22 юни и 6 декември 2006 г. френските власти отново сезират AFSSA за да проведе детайлна оценка на мерките, предложени от Комисията, в областта на класическия случай на скрейпи и нетипичния случай на скрейпи.

38 На 15 януари 2007 г. AFSSA приема становище за развитие на мерките, свързани с ветеринарно-санитарните изисквания, в стадата от овце и кози, в които е открит класически или нетипичен случай на скрейпи, след като е сезирана от френските власти на 22 юни и 6 декември 2006 г. В това становище AFSSA приема, че разграничителните тестове не позволяват да се изключи наличието на СЕГ нито у тестваното животно, нито a fortiori в стадото, към което то принадлежи, и че възможността за предаване на човека на щамове на ТСЕ, различни от тези на СЕГ, не може да се изключи. По-нататък тя посочва, че продуктите, получени от овце и кози от стада, заразени с класическа скрейпи, заклани при условията, описани в пътната карта за ТСЕ, представляват допълнителен риск за общественото здраве в сравнение с продуктите, получени единствено от генетично резистентни овце. Накрая според нея е невъзможна количествена оценка на тези рискове, тъй като липсват достатъчно данни относно действителното ниво на разпространение на скрейпи в засегнатите стада и поради липсата на достатъчно данни относно реалната генетична структура на популацията на овцете като цяло. Тази агенция обаче приема въз основа на приблизителна оценка, че наличният риск от животно, произхождащо от заразено стадо, в сравнение с животно, произхождащо от общата популация, е от 20 до 600 пъти по-висок. Този допълнителен риск се увеличавал още повече, ако се вземат предвид само животните от заразените стада с предразположения генотип. Следователно тя препоръчва да остане в сила правната уредба в областта на класическата скрейпи.

39 Въз основа на становището на AFSSA от 15 януари 2007 г. Комисията сезира ЕОБХ, за да може последният да даде становище по двете научни хипотези, на които се основават неговите предложения, а именно надеждността на разграничителните тестове и липсата на възможност за предаване на човека на ТСЕ агенти, различни от СЕГ.

40 На 25 януари 2007 г. ЕОБХ приема становище, свързано с „количествената оценка на риска от наличието на остатъчни количества от СЕГ в овчето месо и месни продукти“. В това становище той приема, въз основа на резултатите от засиления мониторинг на ТСЕ, че СЕГ при овцете засяга най-много няколко случая, дори неколкостотин случая от милиони овце, превозени до кланицата. Тя приема освен това, че вероятното ниво на разпространение на СЕГ при овцете е равно на нула. В позицията от 21 декември 2006 г. на Spongiform Encephalopathy

Advisory Committee (SEAC), който предоставя независими научни становища на правителството на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия относно ТСЕ, вече е посочено, че най-вероятният сценарий е да няма овче месо, заразено с агенти на СЕГ, в хранителната верига на Обединеното кралство.

41 На 8 март 2007 г. ЕОБХ приема становище относно някои аспекти на риска от ТСЕ при овцете и козите. В това становище той приема, че няма доказателства за епидемиологична или молекулярна връзка между класическата и/или нетипичната скрейпи и ТСЕ при хората. Той посочва, че агентът, причиняващ СЕГ, е единственият причинител на ТСЕ, разпознат като зоонотичен. Въпреки това, предвид тяхното многообразие, не е възможно да се изключи напълно предаването на човека на агенти на ТСЕ при животните, различни от СЕГ. Освен това той счита, че разграничителните тестове, описани в законодателството на Общността, изглежда за момента са надеждни за отличаването на СЕГ от класическата и нетипичната скрейпи, макар нито диагностичната чувствителност, нито специфичността на разграничителните тестове да могат да се смятат за безупречни.

42 След становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г. на 24 април 2007 г. Комисията представя за гласуване от Комитета по хранителната верига и здравето на животните проект за регламент за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент № 999/2001. Този проект е приет с квалифицирано мнозинство. Кралство Испания, Френската република и Италианската република не са съгласни с него. Република Словения се въздържа от гласуване. Френската република мотивира своето възражение, като посочва, че въпросният регламент противоречи на принципа на предпазните мерки.

43 На 26 юни 2007 г. Комисията приема Регламент № 727/2007, срещу който Френската република подава жалба пред Общия съд, както и молба за допускане на обезпечение.

44 На 24 януари 2008 г. по искане на Комисията ЕОБХ приема становище, озаглавено „Техническо и научно пояснение на тълкуването и съображенията на някои части от изводите от становището от 8 март 2007 г. относно аспектите на риска от ТСЕ при овцете и козите“. В това становище посоченият орган уточнява своята позиция по въпросите, свързани с предаването на човека на животински ТСЕ, различни от СЕГ, и надеждността на разграничителните тестове.

45 На 30 април 2008 г. референтната лаборатория публикува актуализирано становище относно случаите на ТСЕ при дребните преживни животни, които са в процес на изследване. В това становище се уточнява, че двете овце с произход от Франция и овцата от Кипър, преминали допълнителни тестове (вж. точка 34 по-горе), не могат да бъдат класирани като случаи на СЕГ.

46 На 17 юни 2008 г. Комисията приема обжалвания регламент, който изменя приложение VII към Регламент № 999/2001, като предоставя на държавите членки по-голям избор измежду мерките, които трябва да приемат, когато стадо овце или кози е заразено с ТСЕ, за която в резултат на разграничителен тест е могло да бъде установено, че тя не е СЕГ. Всъщност, когато дадено животно от стадо дребни преживни животни е заразено със скрейпи, държавите членки по същество могат:

— да унищожат всички животни от стадото [точка 2.3, буква б), подточка i) от глава А от приложение VII към обжалвания регламент], или

— когато става дума за овце, да определят генотипа на всички животни от стадото и да унищожат всички генетично предразположени животни [точка 2.3, буква б), подточка ii) от глава А от приложение VII към обжалвания регламент], или

— веднага да извършат клане за консумация от човека на всички животни от стадото, като кланичните трупове на животните над 18-месечна възраст могат да бъдат доставяни за консумация от човека само ако те са преминали предварително бърз тест за изследване на ТСЕ, който е дал отрицателен резултат [точка 2.3, буква г), подточка i) от глава А от приложение VII към обжалвания регламент и точка 7.1 от приложение III към Регламент № 999/2001], или

— когато става дума за овце, да определят генотипа на всички животни от стадото, последвано от незабавно клане за консумация от човека на всички предразположени животни, като кланичните трупове на предразположените животни над 18-месечна възраст могат да бъдат доставяни за консумация от човека само ако те са преминали предварително бърз тест за изследване на ТСЕ, който е дал отрицателен резултат [точка 2.3, буква г), подточка ii) от глава А от приложение VII към обжалвания регламент], или

— когато става дума за класическа скрейпи, да поддържат животните в състоянието, в което се намират в стопанството, като наложат забрана за преместване в друго стопанство в продължение на двегодишен период след потвърждението на последния случай на ТСЕ в стадото, като, разбира се, през този период животните могат обаче да бъдат изпращани в кланицата и техните кланични трупове да бъдат доставени за консумация от човека, ако те са преминали предварително бърз тест за изследване на ТСЕ, който е дал отрицателен резултат [точка 2.3, буква б), подточка iii) и точка 4 от глава А от приложение VII към обжалвания регламент], или

— при нетипичен случай на скрейпи да поддържат животните в състоянието, в което се намират в стопанството, като наложат забрана за преместване в други държави членки или трети страни в продължение на двегодишен период след потвърждението на последния случай на ТСЕ в стадото, като, разбира се, през този период животните могат обаче да бъдат изпращани в кланицата и техните кланични трупове да бъдат доставяни за консумация от човека, ако са преминали бърз тест за изследване на ТСЕ, който е дал отрицателен резултат [точка 2.3, буква в) и точка 5 от глава А от приложение VII към обжалвания регламент].

Производство

47 С жалба, подадена в секретариата на Общия съд на 17 юли 2007 г., Френската република иска отмяна на точка 3 от приложението към Регламент №° 727/2007 поради нарушение на принципа на предпазните мерки, доколкото тя въвежда в приложение VII към Регламент № 999/2001 точка 2.3, буква б), подточка iii), точка 2.3, буква г) и точка 4, които облекчават режима на ликвидиране на ТСЕ. Освен това тя подава молба за допускане на обезпечение с цел да бъде допуснато спиране на изпълнението на посочения режим.

48 С Определение от 28 септември 2007 г. по дело Франция/Комисия (Т-257/07 R, Сборник, стр. II-4153, наричано по-нататък „първото определение по дело Франция/Комисия"), съдията по обезпечителното производство на Общия съд уважава тази жалба и до постановяване на решение в главното производство спира изпълнението на посочените разпоредби.

49 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 15 октомври 2007 г., Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия иска да встъпи в производството в подкрепа на исканията на Комисията. С определение от 30 ноември 2007 г. председателят на трети състав допуска встъпването.

50 На 17 юни 2008 г. Комисията иска да се приеме, че липсва основание за постановяване на съдебно решение по същество в главното производство и отказва да подаде писмена дуплика. Това искане е мотивирано от предстоящото приемане на обжалвания регламент.

51 На 28 юли 2008 г. Френската република представя становището си по искането на Комисията да се постанови, че липсва основание за постановяване на съдебно решение по същество. Френската република иска висящото съдебно производство да обхване и разпоредбите на обжалвания регламент с мотива, че те ще заменят по идентичен начин оспорваните разпоредби на Регламент № 727/2007, но щели да ги мотивират в още по-голяма степен.

52 На 31 юли 2008 г. обжалваният регламент е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*. Той влиза в сила на 29 септември 2008 г.

53 На 28 август 2008 г. Комисията подава в секретариата на Общия съд становище по искането на Френската република висящото съдебно производство да обхване и обжалвания регламент. В това становище Комисията приема, че посоченото искане е обосновано.

54 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 19 септември 2008 г., Френската република предявява ново искане за допускане на обезпечение, в което по същество иска Общият съд да разпореди спиране на изпълнението на обжалвания регламент, тъй като той въвежда в глава A от приложение VII към Регламент № 999/2001 точка 2.3, буква б), подточка iii), точка 2.3, буква г) и точка 4.

55 Обединеното кралство не представя становище по искането висящото производство да обхване обжалвания регламент, преди на 25 септември 2008 г. да изтече определения за това срок.

56 С акт от 6 октомври 2008 г. Общият съд (трети състав) уважава искането на Френската република висящото съдебно производство да обхване и оспорваните разпоредби и допуска изтъкването на допълнителни искания и основания.

57 С Определение от 30 октомври 2008 г. по дело Франция/Комисия (T-257/07 RII, непубликувано в Сборника, наричано по-нататък „второто определение по дело Франция/Комисия“) съдията по обезпечителното производство на Общия съд уважава втората молба за спиране на изпълнението, отправена от Френската република по това дело и до постановяване на решение в главното производство спира изпълнението на разглеждания режим.

58 На 19 ноември 2008 г. Френската република подава в секретариата на Общия съд допълнителни искания.

59 На 23 декември 2008 г. и 16 януари 2009 г. Комисията и Обединеното кралство представят съответно своите становища по тези допълнителни искания. Освен това на 23 декември 2008 г. Комисията иска от Общия съд да се произнесе по реда на бързото производство съгласно член 76а от Процедурния правилник на Общия съд.

60 На 21 януари 2009 г. Френската република представя своето становище по искането на Комисията за произнасяне по реда на бързото производство. Обединеното кралство не представя становище по това искане на Комисията в определения срок.

61 С решение от 30 януари 2009 г. Общият съд (трети състав) отхвърля направеното от Комисията искане за произнасяне по реда на бързото производство, но предвид наличието на особени обстоятелства по настоящото дело решава да го разгледа с предимство на основание член 55, параграф 2 от Процедурния правилник. На основание член 14 от Процедурния правилник по предложение на трети състав Общият съд решава, съобразно член 51 от посочения правилник, да възложи делото на разширен състав.

Искания на страните

62 Френската република иска от Общия съд:

— да отмени обжалвания регламент, доколкото въвежда в глава А от приложение VII към Регламент № 999/2001 точка 2.3, буква б), подточка iii), точка 2.3, буква г) и точка 4,

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

63 Комисията, поддържана от Обединеното кралство, моли Общия съд:

— да отхвърли жалбата като неоснователна,

— да осъди Френската република да заплати съдебните разноски.

По съществото на спора

1. *Принципни съображения*

По закрилата на човешкото здраве

64 Член 152, параграф 1 ЕО постановява, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Тази закрила на общественото здраве има по-голямо значение отколкото икономическите съображения, така че може да оправдае негативните, дори значителни за някои оператори икономически

последици (вж. в този смисъл Определение на Съда от 12 юли 1996 г. по дело Обединено кралство/Комисия, C-180/96 R, Recueil, стр. I-3903, точка 93 и Решение на Общия съд от 28 юни 2005 г. по дело Industrias Químicas del Vallés/Комисия, T-158/03, Recueil, стр. II-2425, точка 134).

65 Член 24а от Регламент № 999/2001 възпроизвежда задължението, съдържащо се в член 152, параграф 1 ЕО, като изисква при приемането на решения в рамките на този регламент да се запазва, а ако това бъде научно обосновано, да се увеличава равнището на закрила на здравето на хората и животните, гарантирано от Общността.

По принципа на предпазните мерки

Определение

66 Принципът на предпазните мерки представлява общ принцип на правото на Съюза, произтичащ от член 3, буква п) ЕО, от член 6 ЕО, от член 152, параграф 1 ЕО, от член 153, параграфи 1 и 2 ЕО и от член 174, параграфи 1 и 2 ЕО, който изисква от съответните органи в конкретните предели на упражняване на възложените им с релевантната правна уредба правомощия да вземат подходящи мерки, за да предвидят определени възможни рискове за общественото здраве, сигурността и околната среда, като дадат предимство на изискванията, свързани със защитата на тези интереси, пред икономическите интереси (вж. Решение на Общия съд от 26 ноември 2002 г. по дело Artegodan и др./Комисия, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 и T-141/00, Recueil, стр. II-4945, точки 183 и 184, и Решение на Общия съд от 21 октомври 2003 г. по дело Solvay Pharmaceuticals/Съвет, T-392/02, Recueil, стр. II-4555, точка 121 и цитираната съдебна практика).

67 По-нататък, както това е изрично изложено в член 7, параграф 1 от Регламент № 178/2002 в контекста на законодателството в областта на храните, принципът на предпазните мерки позволява да бъдат приети временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантиране на високо равнище на закрила на здравето, когато след оценка на наличната информация се установи възможност за вредни за здравето ефекти, но продължава да съществува научна неяснота.

68 Така, когато е налице научна неяснота по отношение на съществуването или обхвата на рискове за здравето на хората, принципът на предпазните мерки позволява на институциите да вземат мерки за защита, без да е необходимо да се изчаква, докато действителността и сериозността на тези рискове бъдат напълно доказани (вж. в този смисъл Решение на Съда от 5 май 1998 г. по дело Обединено кралство/Комисия, C-180/96, Recueil, стр. I-2265, точка 99, Решение на Съда от 9 септември 2003 г. по дело Monsanto Agricoltura Italia и др., C-236/01, Recueil, стр. I-8105, точка 111, Решение на Съда от 12 януари 2006 г. по дело Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Recueil, стр. I-679, точка 39 и Решение на Общия съд от 10 март 2004 г. по дело Malagutti-Vezinhet/Комисия, T-177/02, Recueil, стр. II-827, точка 54) или настъпи вредното въздействие за здравето (вж. в този смисъл Решение на Общия съд от 11 септември 2002 г. по дело Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99, Recueil, стр. II-3305, точки 139 и 141, и Решение на Общия съд от 11 септември 2002 г. по дело Alpharma/Съвет, T-70/99, Recueil, стр. II-3495, точки 152 и 154).

69 В рамките на процеса, който приключва с приемане от дадена институция на подходящи мерки с цел предпазване от определени възможни рискове за общественото здраве, сигурността и околната среда по силата на принципа на предпазните мерки, могат да бъдат откроени три последователни етапа: първо, установяване на възможните отрицателни последици, произтичащи от дадено явление, второ, оценката на рисковете за общественото здраве, сигурността и околната среда, които са свързани с това явление, трето, когато установените възможни рискове надвишават границите на онова, което е приемливо за обществото, управлението на риска чрез приемане на подходящи мерки за защита. Макар първият от тези етапи да не изисква по-подробни пояснения, следващите два етапа заслужават да бъдат обяснени.

Оценка на рисковете

— Въведение

70 За институцията, която трябва да се справи с възможните отрицателни последици, произтичащи от дадено явление, оценката на рисковете за общественото здраве, сигурността и околната среда се състои в това да извърши научна преценка на посочените рискове и да определи дали те надвишават нивото на риска, считано за приемливо за обществото. Така, за да могат институциите на Съюза да извършат оценка на рисковете, за тях е важно, от една страна, да разполагат с научна оценка на рисковете, и от друга страна, да определят нивото на риска, считано за неприемливо за обществото (вж. в този смисъл Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 67 по-горе, точка 149 и Решение по дело Alpharma/Съвет, точка 67 по-горе, точка 162).

— По научната оценка на рисковете

71 Научната оценка на рисковете е научен процес, който се състои, доколкото е възможно, в идентифициране на опасност и в характеризиране на посочената опасност, в оценяване на излагането на тази опасност и в характеризиране на риска (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 67 по-горе, точка 156 и Решение по дело Alpharma/Съвет, точка 68 по-горе, точка 169).

72 В съобщение от 2 февруари 2000 г. относно прилагането на принципа на предпазните мерки (COM(2000)1) Комисията определя тези четири конститутивни елемента на научната оценка на рисковете, както следва (вж. приложение III):

„Идентифицирането на опасност се състои в откриване на биологичните, химичните или физическите агенти, които могат да имат неблагоприятни последици […]

Характеризирането на опасност се състои в определяне, в количествено и/или качествено отношение на естеството и тежестта на неблагоприятните последици, свързани с разглежданите агенти или дейност [...]

Оценката на излагането се състои в количествена или качествена оценка на вероятността от излагане на изследвания агент [...]

Характеризирането на риска съответства на качествената и/или количествената оценка, която отчита присъщата на тази дейност несигурност, вероятността, честотата и тежестта на възможните или известни неблагоприятни последици, които могат да увредят околната среда или здравето. Характеризирането на риска се установява въз основа на трите предходни фактора и е тясно свързано с несигурността, промените, работните хипотези и предположенията, които се правят на всеки етап от процеса“. [неофициален превод]

73 Тъй като процесът е научен, институцията трябва да възложи научната оценка на рисковете на научни експерти (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 157 и Решение по дело Alpharma/Съвет, точка 68 по-горе, точка 170).

74 Освен това в съответствие с член 6, параграф 2 от Регламент № 178/2002 научната оценка на рисковете трябва да се основава на наличните научни доказателства и да се извършва по независим, обективен и прозрачен начин. В това отношение следва да се отбележи, че задължението на институциите да гарантират високо ниво на закрила на общественото здраве, на сигурността и на околната среда означава те да вземат решенията си, като отчитат всички налични най-надеждни научни данни и се основават на най-актуалните резултати от международните научни изследвания (вж. в този смисъл Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 158 и Решение по дело Alpharma/Съвет, точка 68 по-горе, точка 171).

75 От научната оценка на рисковете не трябва да се изисква задължително да предоставя на институциите убедителни научни доказателства за действителния характер на риска и за сериозността на потенциалното вредно въздействие при настъпване на този риск. Всъщност принципът на предпазните мерки по условие се прилага в рамките на научна неяснота. При все това дадена превантивна мярка не може да бъде валидно обоснована с напълно хипотетичен подход към риска, основан на обикновени предположения, които все още не са научно доказани (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точки 142 и 143; в този смисъл вж. също Решение на Общия съд от 11 юли 2007 г. по дело Швеция/Комисия, T-229/04, Сборник, стр. II-2437, точка 161).

76 Освен това приемането на дадена превантивна мярка или, обратно, нейното оттегляне или облекчаване не може да бъде обусловено от доказателство за липса на всякакъв риск, понеже като цяло от научна гледна точка е невъзможно да се предостави такова доказателство, тъй като практически не съществува нулев риск (вж. в този смисъл Решение по дело Solvay Pharmaceuticals/Съвет, точка 66 по-горе, точка 130). От това следва, че дадена превантивна мярка може да бъде взета само ако рискът — без неговото съществуване и обхват да са били доказани „напълно“ с убедителни научни доказателства — все пак изглежда достатъчно подкрепен с документи въз основа на наличните научни данни към момента на приемане на тази мярка (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точки 144 и 146). Ето защо при тези обстоятелства понятието „риск“ зависи от това доколко е вероятно приемането на определени мерки или практики да има неблагоприятни последици за защитения от правния ред интерес (вж. в този смисъл Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 147).

77 Накрая следва да се посочи, че може да се окаже невъзможно извършването на цялостна научна оценка на рисковете, поради това че не са налице достатъчни научни доказателства. Това обаче не може да попречи на компетентния публичен орган да вземе превантивни мерки в изпълнение на принципа на предпазните мерки. При тази хипотеза е важно научните експерти да извършат научна оценка на рисковете въпреки съществуващата научна неяснота, така че компетентният публичен орган да разполага с достатъчно надеждна и солидна информация, която да му позволи да разбере в пълнота значението на поставения

научен въпрос и да му даде възможност да определи своята политика, след като е запознат с обстановката (вж. в този смисъл Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точки 160—163, и Решение по дело Alpharma/Съвет, точка 68 по-горе, точки 173—176).

— По определянето на нивото на риска

78 Определянето на нивото на риска, считано за неприемливо за обществото, се извършва — при спазването на приложимите норми — от институциите, на които е възложен политическият избор, състоящ се в установяване на подходящо ниво на закрила на това общество. Именно тези институции трябва да определят критичния праг на вероятността от вредно въздействие за общественото здраве, сигурността и околната среда и на тежестта на това възможно въздействие, което вече не им изглежда приемливо за обществото и който праг, веднъж надвишен, в интерес на закрилата на общественото здраве, сигурността и околната среда води до необходимост от прилагане на превантивни мерки въпреки съществуващата научна неяснота (вж. в този смисъл Решение на Съда от 11 юли 2000 г. по дело Toolex, C-473/98, Recueil, стр. I-5681, точка 45 и Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точки 150 и 151).

79 При определянето на нивото на риска, считано за неприемливо за обществото, институциите са длъжни да осигуряват високо равнище на закрила на общественото здраве, сигурността и околната среда. За да бъде съвместимо с посочената разпоредба, това високо равнище на закрила не трябва непременно да бъде възможно най-високото от техническа гледна точка (вж. в този смисъл Решение на Съда от 14 юли 1998 г. по дело Safety Hi-Tech, C-284/95, Recueil, стр. I-4301, точка 49). Освен това тези институции не могат да приемат чисто хипотетичен подход относно риска и да ориентират своите решения към „нулево ниво на риска“ (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 152).

80 Определянето на нивото на риска, считано за неприемливо за обществото, зависи от преценката, която компетентният публичен орган извършва на особените обстоятелства за всеки отделен случай. В това отношение посоченият орган може да вземе предвид по-специално тежестта на последиците от възникване на този риск за общественото здраве, сигурността и околната среда, в това число и обхвата на възможното вредно въздействие, продължителността, обратимостта или възможните късни последици от тези щети, както и повече или по-малко конкретното разбиране за риска, основано на състоянието на наличните научни познания (вж. в този смисъл Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 153).

Управление на риска

81 Управлението на риска включва всички действия, предприети от институция, която трябва да се справи с този риск, с цел да го приведе до ниво, считано за приемливо за обществото, предвид нейното задължение да осигурява високо ниво на закрила на общественото здраве, сигурността и околната среда. Всъщност, когато този риск надхвърли нивото на риск, считано за приемливо за обществото, съгласно принципа на предпазните мерки институцията е длъжна да приеме временните мерки за управление на риска, необходими за да се осигури високо равнище на закрила.

82 В съответствие с член 7, параграф 2 от Регламент № 178/2002 въпросните временни мерки трябва да бъдат пропорционални, недискриминационни, прозрачни и съгласувани с вече приетите сходни на тях мерки (вж. в този смисъл Решение на Съда от 1 април 2004 г. по дело Bellio F.lli, C-286/02, Recueil, стр. I-3465, точка 59).

83 Накрая компетентният орган следва да преразгледа въпросните временни мерки в разумен срок. Всъщност се приема, че когато нови елементи променят разбирането за риск или покажат, че този риск може да бъде ограничен с не

толкова обременителни мерки колкото съществуващите, институциите, и по-специално Комисията, която има правото на инициатива, са тези, които трябва да се погрижат за адаптиране на уредбата с оглед на новите данни (Решение по дело Agrarproduktion Staebelow, точка 68 по-горе, точка 40).

По обхвата на съдебния контрол

84 В областта на общата селскостопанска политика институциите разполагат с широко право на преценка по отношение на определянето на преследваните цели и на избора на подходящите средства за действие (вж. Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 166 и цитираната съдебна практика). Освен това в рамките на тяхната оценка на рисковете те трябва да извършват сложни оценки — предвид техническата и научна информация, предоставена им от експертите в рамките на научната оценка на рисковете — за да преценят дали рисковете за общественото здраве, сигурността и околната среда надвишават нивото на риска, считано за приемливо за обществото.

85 Това широко право на преценка и тези сложни оценки предполагат ограничен контрол от страна на съдилищата на Европейския съюз. Всъщност посоченото право и посочените оценки водят до това, че контролът на съда по същество се свежда до изследване дали упражняването от институциите на техните правомощия не е опорочено от явна грешка или от злоупотреба с власт, или също дали тези органи явно не са превишили пределите на правото си на преценка (вж. Решение на Съда по дело Monsanto Agricoltura Italia и др., точка 68 по-горе, точка 135, Решение на Съда от 15 октомври 2009 г. по дело Enviro Tech (Europe), C-425/08, Сборник, стр. I-10035, точка 47 и Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 166 и цитираната съдебна практика).

86 Що се отнася до прегледа, който съдът на Съюза извършва за наличие на явна грешка в преценката, която опорочава даден акт на институция, следва да се уточни, че за да се установи допусната от тази институция явна грешка в преценката на сложните факти, с която може да се обоснове отмяната на посочения акт, представените от жалбоподателя доказателства трябва да са достатъчни, за да лишат от правдоподобност преценките на фактите, възприети в този акт (вж. в този смисъл Решение на Общия съд от 12 декември 1996 г. по дело AIUFFASS и AKT/Комисия, T-380/94, Recueil, стр. II-2169, точка 59 и Решение на Общия съд от 1 юли 2004 г. по дело Salzgitter/Комисия, T-308/00, Recueil, стр. II-1933, точка 138). С изключение на този преглед на правдоподобността, Общият съд не следва да замества преценката на автора на решението със своята преценка на съответните сложни факти (Решение по дело Enviro Tech, точка 84 по-горе, точка 47 и Решение на Общия съд от 12 февруари 2008 г. по дело BUPA и др./Комисия, T-289/03, Сборник, стр. II-81, точка 221).

87 При все това ограничаването на контрола на съда на Съюза не засяга задължението да провери дали представените доказателства установяват действителното положение и дали същите са достоверни и съгласувани, а също и да провери дали тези доказателства включват всички релевантни данни, които трябва да бъдат взети предвид, за да се прецени дадена сложна ситуация, и дали те са от такъв характер, че да подкрепят изведените от тях заключения (Решение на Съда от 22 ноември 2007 г. по дело Испания/Lenzing, C-525/04 P, Сборник, стр. I-9947, точка 57 и Решение на Съда от 6 ноември 2008 г. по дело Нидерландия/Комисия, C-405/07 P, Сборник, стр. I-8301, точка 55).

88 Освен това следва да се напомни, че когато дадена институция разполага с широко право на преценка, проверката на спазването на гаранциите, предоставени от правния ред на Съюза в административните процедури, е от основополагащо значение. Съдът е имал възможност да уточни, че сред тези гаранции попадат по-конкретно задължението компетентната институция да разгледа внимателно и безпристрастно всички материали, относими към случая, и задължението да изложи пълни мотиви в решението си (Решение на Съда от 21 ноември 1991 г. по дело Technische Universität München, C-269/90, Recueil, стр. I-5469, точка 14, Решение на Съда от 7 май 1992 г. по дело Pesquerias De Bermeo и Naviera Laida/Комисия, C-258/90 и C-259/90, Recueil, стр. I-2901, точка 26, Решение по дело Испания/Lenzing, точка 87 по-горе, точка 58 и Решение по дело Нидерландия/Комисия, точка 87 по-горе, точка 56).

89 Ето защо вече бе установено, че осъществяването на възможно най-изчерпателна научна оценка на рисковете въз основа на научни становища, основани на принципите на съвършенството, на прозрачността и на независимостта, представлява важна процесуална гаранция с оглед на гарантирането на научната обективност на мерките и избягване на приемането на произволни мерки (вж. Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 68 по-горе, точка 172).

2. *По единственото правно основание, изведено от нарушение на принципа на предпазните мерки*

90 Френската република повдига едно-единствено правно основание, изведено от нарушение на принципа на предпазните мерки от страна на Комисията, поради приемането на точка 2.3, буква б), подточка iii), на точка 2.3, буква г) и на точка 4 в глава А от приложение VII към Регламент № 999/2001, както са възприети в обжалвания регламент (наричани по-нататък „оспорваните мерки“).

91 В подкрепа на това правно основание Френската република изтъква, от една страна, доводи, които оспорват извършената от Комисията оценка на риска, и от друга страна, доводи, които оспорват проведеното от Комисията управление на риска.

3. *По оценката на риска*

Въведение

92 По повод извършената от Комисията оценка на риска Френската република твърди, първо, че Комисията не е взела предвид научната неяснота относно

риска от предаване на човека на ТСЕ, различна от СЕГ, второ, че Комисията не е изготвила научна оценка на надеждността на „бързите тестове“, трето, че Комисията не е отчела научната неяснота на надеждността на разграничителните тестове, и четвърто, че Комисията не е оценила своевременно рисковете от приемането на оспорваните мерки.

По оплакването, изведено от неотчитането и от неправилното тълкуване на научната неяснота, свързана с възможността за предаване на човека на ТСЕ, различна от СЕГ

93 Френската република счита, че Комисията е нарушила принципа на предпазните мерки на етапа на оценката на риска, като не е взела предвид или е тълкувала тенденциозно научната неяснота, която продължава да съществува, що се отнася до риска от предаване на човека на ТСЕ, различна от СЕГ.

94 Комисията твърди, че сред научната общност и международните институции съществува консенсус относно липсата на доказателство, което да установи възможността за предаване на човека на скрейпи. Не съществувало никакво доказателство за епидемиологична или молекулярна връзка между агента на класическата или нетипична скрейпи и ТСЕ при човека. Единствената ТСЕ, която е зооноза, била СЕГ.

95 Обединеното кралство твърди по същество, че несъгласието на Френската република с преценката на Комисията относно възможността за предаване на човека на ТСЕ при овцете и козите не е достатъчно, за да се докаже грешка в това отношение и че Комисията не може да бъде задължена да чака, за да разбере дали въпросните научни опити ще придобият представителен характер и ще

бъдат почти напълно съгласувани в повече или по-малко близко бъдеще. Според тази държава становищата на ЕОБХ са предоставили напълно достатъчна основа за действие, както е направила Комисията.

96 В конкретния случай в съображения 10—12 и 18 от обжалвания регламент Комисията е изложила своята преценка на риска от предаване на човека на ТСЕ при козите или овцете, различна от СЕГ. В частност, като се основава на становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г., тя приема следното:

„От внесените от ЕОБХ пояснения става ясно, че биоразнообразието на болестотворни агенти при овцете и козите е основен елемент, който не позволява да се изключи вероятността от предаване на човека, и че точно това многообразие увеличава вероятността някой от тези агенти да бъде трансмисивен. Независимо от това ЕОБХ признава, че няма никакви научни данни, които да доказват пряка връзка между ТСЕ при овцете и козите, различна от СЕГ, и ТСЕ при човека. Гледната точка на ЕОБХ, според която не може да се изключи възможността от предаване на човека на ТСЕ агенти при овцете или козите, се основава на експерименталните изследвания на защитната система на човешкия организъм при опитни животни (примати и мишки). При тези опити обаче не се вземат предвид генетичните характеристики на човешкия организъм, които оказват основно влияние на относителната податливост на прионови заболявания. Те крият ограничения и при екстраполирането на резултатите спрямо естествените условия, и по специално относно това, доколко добре те представят защитната система на човешкия организъм и доколко експерименталното вкарване на агентите отговаря на излагането на тази опасност при естествени условия. Въз основа на това може да се смята, че въпреки че опасността от предаване на човека на ТСЕ агенти при овцете или козите не може напълно да се изключи, тази опасност би била изключително ниска, предвид това, че доказателството за предаване се базира на експериментални опити, които не отразяват естествените условия, що се касае до истинската защитна система на човешкия организъм и реалните пътища на заразяване“. (Вж. съображение 12 от обжалвания регламент.)

97 От съображение 12 от обжалвания регламент следва, че Комисията изрично е признала невъзможността да се изключи всякаква вероятност от предаване на

човека на ТСЕ при овцете или козите, различна от СЕГ, предвид биоразнообразието на болестотворни агенти и резултатите от експерименталните опити. От това следва, че Френската република неправилно поддържа, че при оценката на рисковете, предхождаща приемането на оспорваните мерки, Комисията не е отчела научната неяснота, която продължава да съществува, що се отнася до риска от предаване на човека на посочените ТСЕ.

98 Френската република твърди обаче и че Комисията е тълкувала тенденциозно научните становища, с които е разполагала, като е приела, че рискът от предаване на човека на ТСЕ, засягаща животните, различна от СЕГ, е крайно нисък.

99 В това отношение следва да се напомни, че предвид широкото право на преценка на Комисията в областта на общата селскостопанска политика и сложните оценки, която тя трябва да извърши в рамките на оценката на рисковете, контролът от съда на Съюза в случая е ограничен. Този контрол се състои в това да се провери дали Комисията не е допуснала явна грешка в преценката на научните становища, с които е разполагала. Такава грешка предполага, че доказателствата, приведени от страната, която твърди тази грешка, трябва да са достатъчни, за да лишат от правдоподобност преценката на възприетите в обжалвания регламент факти (вж. точка 86 по-горе).

100 В случая Комисията извежда от становищата на ЕОБХ от 8 март 2007 г. и от 24 януари 2008 г., че рискът от предаване на човека на ТСЕ при овцете или козите, различна от СЕГ, е бил изключително нисък.

101 В това отношение следва да се отбележи, че от становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г. следва и не е оспорен от страните фактът, че не съществува доказателство за епидемиологична или молекулярна връзка между, от една страна, класическата и/или нетипичната скрейпи, и от друга страна, ТСЕ при хората.

102 Освен това в своето становище от 24 януари 2008 г. ЕОБХ уточнява, че все пак не може да бъде изключена възможността ТСЕ при овцете или козите, различна от СЕГ, да бъде предадена на човека. В това отношение той посочва, че липсата на епидемиологична връзка не доказва непременно, че липсва зависимост между ТСЕ при животните и ТСЕ при хората, тъй като тя отчасти се дължи на липсата на данни и на разбиране за биоразнообразието на ТСЕ при животните и при хората. Ето защо според този орган презумираната липса на асоциация между ТСЕ при хората и ТСЕ при животните не може да бъде еднозначна първо, тъй като липсват данни за действителното преобладаване в исторически план и за разпространението на ТСЕ при дребните преживни животни по времето, когато е извършван само пасивен мониторинг, второ, липсата на разбиране за истинското биоразнообразие на ТСЕ при дребните преживни животни както относно агентите на класическия случай на скрейпи, така и за тези на нетипичния случай на скрейпи, трето, неразбирането на разнообразието на ТСЕ при хората, дължащо се на липсата на молекулярно изследване и изследване чрез биотестове на посочените ТСЕ и на броя и спектъра на невродегенеративните заболявания при хората, и четвърто, фенотипът, предвиден за заболяване, което може да се прояви ако ТСЕ при животните се предаде на човека (вж. становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г., стр. 4).

103 Освен това от становищата на ЕОБХ от 8 март 2007 г. и от 24 януари 2008 г. следва, че експерименталните изследвания не са позволили да се изключи възможността ТСЕ при животните да бъде предадена на човека.

104 Според ЕОБХ ин витро тестовете на възможността за предаване доказват, че присъщата способност на агентите на СЕГ и на скрейпи да засегнат човека след еквивалентно излагане е малка (вж. становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г., стр. 5). Освен това лабораторните опити с животни доказват възможността за предаване на ТСЕ при овцете или козите, различна от класическа СЕГ (вж. становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г., стр. 6 и от 24 януари 2008 г., стр. 4). ЕОБХ се позовава по-специално на оралното предаване на агент на класически случай на скрейпи от хамстер на саймири, предаване по вътремозъчен път на класически случай на скрейпи от две различни овце на макак и на мармозетка и на

предаването на агент на ТСЕ, различна от класическа СЕГ, на мишка, служеща като модел на човешкия ген M129 PRP.

105 При все това, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала право да приеме, че тези експериментални опити не са съвършени. Всъщност в своето становище от 24 януари 2007 г. ЕОБХ посочва, че тези опити не позволяват да се вземе предвид полиморфизмът на човешкия ген PRNP. Този ген обаче играе основна роля при преценката на предразположеността към ТСЕ и не може да бъде изключена възможността другите гени да оказват влияние при определянето на общата предразположеност към ТСЕ. Освен това в своето становище от 8 март 2007 г. ЕОБХ приема, че начинът на излагане, дозата и кумулираното излагане се считат за оказващи влияние върху способността на агентите на ТСЕ да преминат защитната система на човешкия организъм. Влиянието обаче на тези фактори върху представителността на експерименталните опити не следва изрично в становището на ЕОБХ.

106 Така от становищата на ЕОБХ следва, че са ограничени научните познания в областта на възможността за предаване на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ, при положение че към датата на приемане на оспорваните мерки единствените елементи, които позволяват да се увеличи капацитетът на агентите на ТСЕ, различни от СЕГ, да заразят хората, са експериментални опити. Тези опити обаче не представят по надежден начин защитната система на човешкия организъм и излагането му в естествени условия на ТСЕ при животните, различна от СЕГ. Тази недостатъчна представителност на експерименталните опити засяга чувствително годността им да докажат възможно увреждане на човешкото здраве от ТСЕ при животните, различна от СЕГ. Всъщност взаимодействието между ТСЕ при животните и защитната система на човешкия организъм, от една страна, и начините на излагане на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ, от друга страна, представляват важни елементи, за да се прецени рискът от предаване на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ.

107 Още повече, макар в своята декларация относно възможния риск за човешкото здраве на промените, свързани с контрола върху класически случай на скрейпи от февруари 2008 г., SEAC да потвърждава, че не може да бъде изключена връзка между класическия случай на скрейпи и ТСЕ при хората, той все пак приема, че този риск трябва да е съвсем малък. Според този комитет много редките случаи на ТСЕ при хората и относителната трайност на тази тенденция по света показват, че трябва да има най-малкото съществена, макар и не пълна бариера пред предаването на класическия случай на скрейпи на хората.

108 Предвид факта че към момента на приемане на оспорваните мерки научните доказателства, подкрепящи тезата, че ТСЕ при овцете или козите, различна от СЕГ, може да бъде предавана на човека, имат ограничен и недостатъчно представителен характер, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията с основание е приела, че степента на вероятност ТСЕ при овцете или козите, различна от СЕГ, да се предаде на човека, е изключително ниска. Следователно констатацията, фигурираща в съображение 12 от обжалвания регламент, според която опасността от предаване на човека на такива ТСЕ е изключително ниска, не съдържа явна грешка в преценката.

109 Френската република не изтъква никакъв довод и не привежда никакво доказателство, което да лиши от правдоподобност преценката на Комисията за изключително ниската опасност от предаване на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ. В частност, тъй като тя счита, че границите на експерименталните опити, направени за скрейпи, са същите като при опитите, използвани за СЕГ, следва да се отбележи, че в съдебното заседание тя посочва, че сами по себе си последните не били достатъчни, за да се открие възможност за предаване на човека на СЕГ. Следователно без епидемиологични и молекулярни данни за СЕГ посочената възможност за предаване не би могла да бъде установена. В резултат от това, макар експерименталните опити, използвани за преценка на риска от предаване на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ, да са идентични на онези, послужили за преценка на риска от предаване на човека на СЕГ, това обстоятелство не би било достатъчно, за да квалифицира значението на риска. Както посочва Френската република, тази идентичност на експерименталните опити не доказва, че рискът е нисък. В замяна на това обаче фактът, че в случая само експерименталните опити посочват, че не може да бъде изключена

възможност за предаване на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ, въз основа на познанията, съществуващи към момента на приемане на оспорваните мерки, този факт може да бъде считан за показателен, че е малко вероятна възможността за предаване на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ.

По оплакването, изведено от липсата на консултации с научни експерти относно надеждността на „бързите тестове“

Предварителни съображения

110 Френската република счита, че Комисията е нарушила принципа на предпазните мерки, като не се е консултирала с ЕОБХ относно надеждността на „бързите тестове“. Комисията и Обединеното кралство по същество считат, че Комисията е била информирана достатъчно относно надеждността на „бързите тестове“ благодарение на становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г.

111 Преди всичко следва да се напомни, че „бързите тестове“ имат за цел да се открие наличието на ТСЕ, но не и нейния вид — а именно дали става дума за СЕГ, класически случай на скрейпи или нетипичен случай на скрейпи — при малките преживни животни въз основа на взети тъкани от мъртви животни.

112 След това трябва да се отбележи, че Регламент № 999/2001 предвижда, че превенцията, контролът и ликвидирането на ТСЕ се осъществяват по-специално в рамките на годишна програма за мониторинг на СЕГ и скрейпи, която включва процедури на тестване, използващи „бързи тестове“. Всъщност посоченият

мониторинг включва подлагане на тези тестове на проба, представителна за всеки регион и за всеки сезон (вж. приложение I към Регламент № 270/2002). Тези тестове са възпроизведени в приложение X към Регламент № 999/2001, след като са били одобрени (вж. член 6 от Регламент № 999/2001).

113 Становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г. имат за цел да преценят ефикасността на девет „бързи теста“ post mortem върху тъкани от овце и кози, като вземат предвид мнението на AFSSA и дадат препоръки относно одобряването на тези тестове.

114 В своите становища от 17 май и 26 септември 2005 г. ЕОБХ по-специално оценява различните разглеждани „бързи тестове“, що се отнася до тяхната „диагностична чувствителност“, с други думи, способността им да идентифицират правилно заразените тъкани от положителни проби, що се отнася до тяхната „диагностична специфичност“, т.е. способността да идентифицират правилно незаразените тъкани и относно тяхната „аналитична чувствителност“, с други думи, способността им да идентифицират слаба концентрация на прион в дадена серия разреждания. Осем от деветте разглеждани „бързи теста“ дават задоволителен резултат, що се отнася до тяхното прилагане върху тъкани от ствола на мозъка, наречен още „obex“. Те получават процент между 99,6 % и 100 % за „диагностичната чувствителност“ и за „диагностичната специфичност“. При това положение ЕОБХ препоръчва тези осем теста, за да се прецени въз основа на проби от ствола на мозъка разпространението на класическия случай на скрейпи и СЕГ при овцете. Накрая въз основа на ограничените научни познания той препоръчва козите да се третират по същия начин като овцете, що се отнася до „бързите тестове“.

115 В резултат от тези становища препоръчаните осем „бързи теста“ са възприети в глава B, точка 4 от приложение X към Регламент № 999/2001.

По употребата на „бързите тестове“ за цели, различни от епидемиологичните

116 По същество Френската република обвинява Комисията за това, че е приела, че оценката на надеждността на „бързите тестове“, съдържаща се в становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г., която е била извършена в контекста на мерките за епидемиологичен мониторинг на ТСЕ при дребните преживни животни, е валидна и в контекста на оспорваните мерки, които позволяват за консумация от човека да бъде предоставено месо от дребни преживни животни при отрицателни резултати от тези тестове. В съдебното заседание тази държава уточнява, че изискването за надеждност на даден тест, за да се прецени разпространението на заболяване в стадо овце и кози, не може да бъде същото като изискването по отношение на преценката дали да се предостави за консумация от човека овче и козе месо.

117 В това отношение следва да се отбележи, че в становището си от 7 юни 2007 г. ЕОБХ е приел, че макар по това време единствената цел на програмата за „бързите тестове“ да е епидемиологичен мониторинг, възможно било в бъдеще да се приемат и други начини на употреба на посочените тестове като например сертифициране на стадата като незаразени с ТСЕ. Така ЕОБХ изрично приема, че „бързите тестове“ биха могли да бъдат използвани и в друг контекст освен за мониторинг. Освен това, макар както посочва ЕОБХ „бързите тестове“ да биха могли да бъдат използвани, за да се удостовери, че дадено стадо дребни преживни животни не е заразено с ТСЕ, то без да допуска явна грешка в преценката от това, Комисията с основание е могла да заключи, че посоченото сертифициране ще бъде валидно и за месото от това стадо, предназначено за консумация от човека.

118 Освен това следва да се отбележи, че ефикасният епидемиологичен мониторинг на ТСЕ при животните предполага правилно идентифициране на случаите на ТСЕ. Ефикасността на посочения мониторинг зависи по-специално от надеждността на „бързите тестове“.

119 В становищата от 17 май и 26 септември 2005 г. обаче ЕОБХ приема за всеки от „бързите тестове“, които препоръчва, че получават задоволителен резултат, що се отнася до „диагностичната чувствителност“ и „диагностичната специфичност“ при тяхното прилагане върху тъкани от мозъчния ствол при потвърдени клинични случаи на класическа скрейпи. Тези резултати са в диапазона между 99,6 % и 100 %. Нещо повече, ЕОБХ приема, че всички препоръчани „бързи тестове“ дават възможност да се определи наличието на прион в три проби от СЕГ при овцете, която е вкарана експериментално.

120 Следователно предвид характера и резултатите от оценките на „бързите тестове“, възприети в становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г., без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала основание да приеме, че „бързите тестове“, правени върху проби от ствола на мозъка, изпълняват необходимите изисквания за надеждност на контрола върху предлаганото за консумация от човека месо на дребни преживни животни. Освен това Френската република не изтъква никакъв довод, от който може да се приеме, че посочените оценки на ЕОБХ не изпълняват необходимите изисквания за тестовете, използвани за контрол върху овчето и козето месо, предназначено за консумация от човека.

121 Във всеки случай оценките за надеждност на „бързите тестове“, съдържащи се в становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г., вече обосновават, в случай на отрицателен резултат, предлагането за консумация от човека на овче и козе месо. Всъщност дори преди приемането на оспорваните мерки отрицателен резултат от „бързите тестове“, правени с цел епидемиологичен мониторинг, е позволявал консумация от човека на месото от въпросното животно (вж. приложение III, глава A, точка II от Регламент № 999/2001 в неговата редакция, приложима преди приемането на Регламент № 727/2007). Френската република обаче не оспорва надеждността на „бързите тестове“ при използването им за епидемиологични цели, независимо от факта че от тяхната степен на надеждност зависи дали ще бъде предложено за консумация от човека месо на животни, заразени с ТСЕ.

122 Следователно, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е могла с основание да приеме, че оценката на надеждността на „бързите тестове“, съдържаща се в становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г., е валидна и при използването на тези тестове в контекста на контрола върху предлаганото за консумация от човека овче или козе месо. При това положение трябва да бъде отхвърлено оплакването на Френската република, според което е било необходимо ЕОБХ да се консултира конкретно относно надеждността на „бързите тестове“ в рамките на контрола върху предлаганото за консумация от човека овче или козе месо.

По липсата на указания в становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г. относно надеждността на „бързите тестове“, когато у дребните преживни животни още не е налице достатъчно натрупване на прион в мозъчния ствол

123 Френската република по същество счита, че Комисията не е приела оспорваните мерки, след като е била напълно запозната с обстановката, тъй като тя не е разполагала с научна оценка на ефикасността на „бързите тестове“, като се има предвид фактът, че в ранния стадий на класическата скрейпи прионите се натрупват в периферните тъкани, преди да се натрупат в obex-а. Според нея становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г. не съдържат никакво указание, доколко са надеждни „бързите тестове“ при откриване на засегнатите дребни преживни животни, когато при тях още не е налице достатъчно натрупване на прион в мозъчния ствол. От становището на AFSSA от 13 юни 2007 г. обаче следва, че поради тази ограниченост на „бързите тестове“ е възможно половината от животните, засегнати от ТСЕ, да не бъдат открити.

124 В това отношение следва да се отбележи, че в становищата от 17 май и 26 септември 2005 г. ЕОБХ оценява различните „бързи тестове“, по-специално по отношение на „диагностичната им чувствителност“ и „диагностичната им специфичност“ въз основа на положителни проби от тъкани от мозъчния ствол, от

лимфните възли, разположени на нивото на мезентериума, от далака и от малкия мозък на животни на възраст от 16 месеца до 6 години. Вследствие на тази оценка ЕОБХ препоръчва осем от деветте оценявани теста с цел да се прецени разпространението на класически случай на скрейпи и на СЕГ при овцете въз основа на проби от мозъчния ствол. Освен това този орган препоръчва тест за откриване на ТСЕ въз основа на проби от тези лимфни възли и от далака.

125 Освен това в становището си от 15 май 2006 г. AFSSA приема, че „тестовете за бързо изследване, които [са били] провеждани […] не [са могли] да идентифицират животните, заразени с щам на ТСЕ през голяма част от инкубационния период, тъй като те [са били] провеждани само върху проби от тъкани от централната нервна система, когато [е било] възможно някои тъкани (по-специално лимфните органи) да съдържат големи количества инфекциозен агент на по-ранен етап“.

126 В становището си от 15 януари 2007 г., изпратено на Комисията на 17 януари 2007 г., AFSSA повтаря преценката, възпроизведена в точка 124 по-горе, съдържаща се в становището ѝ от 15 май 2006 г.

127 В становището си от 13 юни 2007 г. AFSSA взема отношение по последиците от ограничеността на „бързите тестове“, извършвани върху obex-а на дребните преживни животни. Тази агенция приема, че „въз основа на данните, събрани във Франция [от активното наблюдение на овцете през 2006 г.], [бе] установено, че тестовете върху obex-а откриват едва около 50 % от заразените в засегнатите стада животни, като другите 50 процента се отнасят за животни в инкубационен период, носители на инфекция в техните лимфни органи“.

128 В становището си от 5 декември 2007 г. AFSSA уточнява, че „диагностичната чувствителност“ на тестовете върху obex-а могат да варират в зависимост от генетичната структура на засегнатите стада, от щама прион и от начина, по който се развива инфекцията. При все това тази агенция приема, че макар оценената

стойност от 50 % да е само една величина, то подобна стойност продължава да бъде напълно представителна.

129 По-нататък в становището си от 25 януари 2007 г. ЕОБХ посочва следното:

„При овцете VRQ/VRQ, които са заразени при естествени условия с класическа скрейпи, PrPsc могат да бъдат открити в Пайеровите плочки (PP) на илеума от 21-ия ден след раждането и в други PP на чревния тракт, а в сливиците на агнето от 60-дневната му възраст. В сходни условия PrPsc са откриваеми в чревната нервна система от 7-месечна възраст, близо три месеца преди първите следи в obex-a. […]. Следователно в хода на мониторинга изследването на PrPsc в obex-a посредством бързи тестове е недостатъчен показател за липсата на инфекции с ТСЕ в храносмилателния тракт на агнето“.

130 Накрая в становището си от 5 юни 2008 г. ЕОБХ приема, че инфектирането на дребните преживни животни с ТСЕ е станало главно при раждането им или малко след това. Според него плацентата, тъканите от майката и зародиша се считат за източник на инфекция. Освен това той посочва, че в естествени условия първите доказателства за инфекция със скрейпи се появяват в хранителния канал и неговите свързани лимфни структури през първите месеци на живота, че прионите могат да бъдат открити по-късно в повечето вторични лимфни образувания и в цялата чревна нервна система и че прионите се откриват в централната нервна система повече или по-малко от средата на инкубационния период. От това той заключава, че изследването на прионите в obex-a посредством „бързите тестове“ е недостатъчен показател за липсата на инфекция с агенти на ТСЕ в периферните тъкани на дребните преживни животни.

131 Така препоръките за „бързите тестове“ в становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г. се отнасят до тяхната надеждност само когато се извършват върху тъкани като тъканите на obex-а. Тези препоръки обаче не отчитат разпространението на ТСЕ в различните тъкани на животното в инкубационния период и в частност факта, че ТСЕ се разпространява главно в лимфните тъкани, преди да се разпространи в obex-а.

132 При все това Френската република не може да обвинява Комисията, че е приела въпросните мерки, без да е познавала ограничеността, изтъкната от научните експерти относно „бързите тестове“, когато те се извършват върху obex-а на млади животни. Всъщност тази ограниченост е изложена в становищата на AFSSA от 15 януари, 13 юни и 5 декември 2007 г. Както обаче следва от точка 126 по-горе относно становището от 15 януари 2007 г. и от отговора на Френската република на писмения въпрос на Общия съд, тези становища са изпратени на Комисията преди приемане на оспорваните мерки. Нещо повече, становищата на ЕОБХ от 25 януари 2007 г. и 5 юни 2008 г., в които той твърди, че изследването на прионите в obex-а посредством „бързите тестове“ е недостатъчен показател за липсата на инфекция с агент на ТСЕ в периферните тъкани на дребните преживни животни, са приети, преди Комисията да одобри обжалвания регламент.

133 Обстоятелството, че Комисията е знаела за ограничеността на „бързите тестове“, преди да приеме обжалвания регламент, обаче не предрешава отговора на въпроса дали Комисията е извела съответните последици от тази ограниченост при оценката на рисковете, която се въвежда с приемането на оспорваните мерки. Всъщност Френската република обвинява Комисията и за това, че не е извела съответните последици от тази ограниченост. Посоченото оплакване и това за липсата на оценка на увеличаването на риска и на управлението на риска, които ще бъдат разгледани по-нататък в точки 174—202 и в раздел 4 „По управлението на риска“, обаче се припокриват.

134 Накрая по повод твърдението на Френската република, че в становището си от 7 юни 2007 г. ЕОБХ препоръчва преоценка на „бързите тестове“, следва да се

отбележи, че посоченото становище е прието по искане на Комисията до ЕОБХ да актуализира съществуващите протоколи за оценка на „бързите тестове“ на ТСЕ с цел в средата на 2007 г. да инициира покана за представяне на кандидатури за „бързите тестове“ в контекста на мониторинга на ТСЕ. В това становище се уточнява, че научната група относно биологичните опасности (панела Biohaz) препоръчва подлагане на вече одобрените „бързи тестове“ на нова оценка, за да се потвърди тяхната стабилност и годността им да отговорят на новите изисквания за ефикасност, например що се отнася до нетипичните случаи и до „аналитичната чувствителност“. Тази препоръка се основава, от една страна, на факта, че в процесите на оценка на предходните тестове са наблюдавани различия между тестовете, що се отнася до „аналитичната чувствителност“, чието значение от гледна точка на „диагностичната чувствителност“ и на биологична относимост не може да бъде преценено по научен път към момента на оценката, и от друга страна, на факта, че в резултат на програмите за мониторинг, използващи валидираните тестове, в Европа е открит нов вид ТСЕ при дребните преживни животни, а именно нетипичен случай на скрейпи/NOR 98 и че одобрените „бързи тестове“ нямат същата ефикасност при нетипичните случаи, което би могло да доведе до непризнаване на различните видове скрейпи.

135 Следователно, обратно на твърдяното от Френската република, в становището си от 7 юни 2007 г. ЕОБХ не е препоръчал преоценка на „бързите тестове“ предвид тяхната неефикасност да откриват класически случаи на скрейпи при младите животни. Освен това в посочените становища ЕОБХ приема, че независимо от неравномерното разпределение на прионите в организма, извършването на тестове върху obex-а представлява най-добрия компромис за откриването на всички агенти на ТСЕ, които заразяват овцете.

136 Следователно предвид всичко гореизложено трябва да се отхвърлят оплакванията на Френската република, според които, от една страна, преди да приеме оспорваните мерки, Комисията не била запозната с границите на „бързите тестове“, когато те се извършват върху млади животни, и от друга страна, Комисията допуснала явна грешка в преценката, като е приела оспорваните мерки, макар ЕОБХ да е препоръчал преоценката на тези тестове предвид посочените граници.

По оплакванията, свързани с разграничителните тестове

Въведение

137 Френската република изтъква, че Комисията не е знаела за научната неяснота, която продължава да е налице, що се отнася до надеждността на разграничителните тестове. Комисията изготвила оспорваните мерки, преди да бъде проведена консултация с ЕОБХ и не преразгледала основателността им след становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г. Освен това тя счита, че в съображение 15 от обжалвания регламент Комисията използва тенденциозно становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г. Комисията омаловажила почти напълно съмненията, дължащи се на неяснотата относно действителното биоразнообразие на ТСЕ агентите, с довода, че липсват научни доказателства за възможността от едновременно заразяване при естествени условия и от слабото разпространение на СЕГ при дребните преживни животни. По този начин Комисията пренебрегнала формулираната от ЕОБХ много сериозна научна неяснота и изопачила изводите от неговото становище.

138 Комисията и Обединеното кралство оспорват довода, според който Комисията не взела изцяло предвид становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г.

139 В самото начало следва да се напомни, че разграничителните тестове са тестове, които дават възможност да се идентифицира видът на въпросната ТСЕ, а именно СЕГ, класически случай на скрейпи или нетипичен случай на скрейпи. Следователно тяхното прилагане предполага предварително идентифициране на случай на ТСЕ, което по-специално може да бъде извършено с „бързите тестове“.

140 Преди 2005 г. единствените одобрени разграничителни тестове са разграничителните тестове, наречени „биологични“ или „in vivo“. Те се състоят в присаждане на заразени с ТСЕ тъкани в мозъка на жива мишка, за да се определи точното естество на въпросната ТСЕ, а именно СЕГ, класически случай на скрейпи или нетипичен случай на скрейпи. Когато мишката умре, се извършва микроскопичен анализ на мозъка ѝ и резултатите от този анализ позволявали след няколко години да се определи точното естество на ТСЕ.

141 От 2002 г са разработени молекулярни разграничителни тестове, наречени още „биохимични“ разграничителни тестове или „in vitro“. Използването на тези тестове в контекста на Регламент № 999/2001 е разрешено вследствие приемането на Регламент № 36/2005.

142 Накрая следва да се уточни, че в контекста на настоящото дело понятието „едновременно заразяване“ означава възможността дребно преживно животно да бъде заразено едновременно със СЕГ и с ТСЕ, различни от СЕГ.

По оплакването, изведено от неотчитането на научната неяснота, що се отнася до надеждността на разграничителните тестове

143 Френската република обвинява Комисията за това, че не е знаела за научната неяснота, която продължава да съществува относно надеждността на разграничителните тестове.

144 В това отношение се налага изводът, че в съображение 6 от обжалвания регламент Комисията се позовава на становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г, по силата на което на тогавашния етап от развитието на научните познания не е възможно позоваване на предпоставката, според която нито „диагностичната

чувствителност“, нито „диагностичната специфичност“ на разграничителните тестове могат да се смятат за безупречни. Освен това в съображение 13 от обжалвания регламент Комисията посочва, че в становището си от 24 януари 2008 г. ЕОБХ потвърждава, че тези разграничителни тестове не могат да се смятат за безупречни поради неяснотата относно както на действителното биоразнообразие на ТСЕ агентите при овцете и козите, така и на начина на взаимодействие на агентите в случаи на едновременно инфектиране. Нещо повече, в съображение 14 от обжалвания регламент Комисията подчертава липсата на достатъчни от статистическа гледна точка сведения, за да се оцени чувствителността или спецификата на разграничителните тестове, и посочва, че тази липса на сведения не може да бъде компенсирана със съответни постъпки, които включват кръгово изследване, придружено от допълнителни методи за молекулярно изследване в различни лаборатории и оценка на научна експертна група. Накрая в съображение 15 от посочения регламент Комисията напомня, че разграничителните тестове не могат да бъдат смятани за безупречни, като същевременно счита, че на тях може да се гледа като на подходящо средство за ликвидиране на ТСЕ.

145 Следователно трябва да се отхвърли оплакването на Френската република, според което при приемането на оспорваните мерки Комисията не е знаела за научната неяснота, която продължава да съществува, що се отнася до надеждността на разграничителните тестове.

146 Френската република обвинява Комисията и за това, че е изготвила оспорваните мерки, преди да се е консултирала с ЕОБХ. В това отношение следва да се напомни, че когато институция на Съюза реши да приеме мерки, които включват спазване на принципа на предпазните мерки, посочените мерки трябва да отчитат всички налични най-надеждни научни данни и да се основават на най-актуалните резултати от международните научни изследвания (вж. точка 74 по-горе). Изпълнението на това задължение обаче се преценява независимо от това дали мерките са били изготвени преди приемането на становище от конкретно научно образувание. Всъщност изготвянето на оспорваните мерки представлява подготвителна и вътрешна фаза от процеса на вземане на решения, в хода на който Комисията все още може да променя своята позиция предвид новите научни данни, а след приемането на оспорваните мерки позицията на Комисията не може да бъде доразвивана. Следователно оплакването, основано на

твърдение, че оспорваните мерки са изготвени преди консултацията с ЕОБХ, е неотносимо.

147 Относно това, че Френската република обвинява Комисията, че не е преразгледала оспорваните мерки вследствие на становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г., се налага изводът, че в съображенията на обжалвания регламент Комисията изрично се е позовала на посоченото становище и че Френската република не доказва, че не е извършено такова преразглеждане.

148 Накрая, що се отнася до твърдението на Френската република, че научните неясноти относно надеждността на разграничителните тестове, на която са посветени научните становища, води до неприемливо ниво на риск за обществото, когато тези тестове се използват във въведената с оспорваните мерки система, следва да се отбележи, че това оплакване е свързано с тенденциозното използване на посоченото по-горе становище и с лошото управление на риска, които ще бъдат разгледани по-нататък съответно в точки 157—171 и в раздел 4 „По управлението на риска".

По оплакването, изведено от тенденциозното използване на становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г.

— Въведение

149 Френската република обвинява Комисията за това, че е омаловажила съмненията на научните експерти относно надеждността на разграничителните тестове, дължащи се на действителното биоразнообразие на агентите на ТСЕ и на начина, по който те взаимодействат в случаи на едновременно инфектиране,

с довода, че липсват научни доказателства за възможността от едновременно заразяване при естествени условия и от слабото разпространение на СЕГ при дребните преживни животни.

150 В това отношение следва да се отбележи, че в обжалвания регламент Комисията не е поставила под съмнение липсата на безупречен характер на разграничителните тестове, дължащ се на неяснотата относно действителното биоразнообразие на агентите на ТСЕ. В замяна на това тя приема, че броят случаи на СЕГ, неоткрити от разграничителните тестове поради възможно едновременно заразяване, е изключително малък, тъй като липсват научни сведения за възможността от едновременно заразяване при естествени условия и за съвсем слабото разпространение на СЕГ при дребните преживни животни.

151 Всъщност в съображения 15 и 16 от обжалвания регламент Комисията посочва следното:

„ЕОБХ потвърди, че разграничителните тестове, установени в Регламент [...] № 999/2001, са практически инструменти, позволяващи бързо и ефикасно определяне на случаите на ТСЕ, които имат съвместими с агента на класическата СЕГ характеристики. Поради липсата на научни доказателства за възможността от едновременно заразяване на овцете или козите с агенти на СЕГ или други ТСЕ агенти при естествени условия и предвид слабото наличие на СЕГ, ако изобщо има такова, при овцете или козите, и следователно още по-малката възможност от едновременно заразяване, броят на случаите на СЕГ при овцете и козите, които не са били открити, би бил изключително малък. Ето защо, независимо от това че разграничителните тестове не могат да бъдат смятани за безупречни, целесъобразно е на тях да се гледа като на подходящо средство за постигане на поставените с Регламент [...] № 999/2001 цели за ликвидиране на ТСЕ.

[...] В становището си от 25 януари 2007 г. ЕОБХ представи оценка за евентуалното разпространение на СЕГ при овцете. Органът стигна до заключението, че във високорисковите страни броят на случаите на СЕГ на 10 000 заклани

животни в добро здравословно състояние е под 0,3—0,5. ЕОБХ заяви също така, че в Европейския съюз „95 % е сигурно, че броят на случаите е по-малък или равен на 4 случая на милион овце; и е 99 % сигурно, че броят е по-малък или равен на 6 случая на милион. Предвид това, че до момента при овцете няма доказани случаи на СЕГ, най-вероятно нивото на разпространение на тези агенти е равно на нула“. След въвеждането през 2005 г. на разграничителните тестове, както е посочено в глава B, точка 3.2, буква в) от приложение X към Регламент [...] № 999/2001, бяха проведени 2798 разграничителни теста при заразени с ТСЕ овце и 265 — при заразени с ТСЕ кози, и за нито една от тях не бе доказано, че е подобна на СЕГ“.

— По риска от едновременно заразяване

152 Доколкото Френската република обвинява Комисията за това, че е омаловажила риска разграничителните тестове да не открият случаи на едновременно заразяване поради липсата на научни данни за такова заразяване при естествени условия, следва да се отбележи, че в становището си от 24 януари 2008 г. въз основа на ограничените налични данни ЕОБХ приема, че разграничителните тестове, предвидени в Регламент № 999/2001, са практически инструменти за откриване на случаите на ТСЕ на място, които изпълняват целта да бъдат определени бързо и ефикасно случаите на ТСЕ, които имат характеристики, съвместими с агента на класическата СЕГ. Освен това ЕОБХ счита, че разграничителните тестове не са безупречни поради неяснотата относно действителното биоразнообразие на агентите на ТСЕ при овцете и козите и относно начина, по който взаимодействат агентите в случай на едновременно инфектиране.

153 В частност, в становището си от 24 януари 2008 г. ЕОБХ приема, че в случай на едновременно заразяване на едно и също животно агент на ТСЕ може да прикрие друг агент и по този начин да прикрие проявата на заболяването. Според този орган посоченото явление на взаимно влияние е проучвано в експерименталните опити, използващи различни агенти на ТСЕ. Той счита още, че макар

резултатите от тези наблюдения да не могат да обхванат пряко дребните преживни животни, те посочват, че е възможно агент на СЕГ при овцете да не бъде открит, когато СЕГ се появява като едновременно заразяващ агент при доказан случай на скрейпи. Накрая този орган посочва, че тъй като понастоящем такова положение не е сигурно, продължават да се правят експерименти, предназначени да дадат конкретен отговор на този въпрос.

154 Ето защо, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала основание в съображение 15 от обжалвания регламент да приеме, че възможността от едновременно заразяване на дребни преживни животни в естествени условия не е доказана. Освен това е вероятно липсата на доказана възможност за едновременно заразяване на дребни преживни животни при естествени условия да намалява риска от наличие на такова едновременно заразяване и следователно опасността разграничителните тестове да не открият СЕГ поради едновременно заразяване на дребно преживно животно. Всъщност рискът от едновременно заразяване е по-малък, когато липсват признаци, които могат да установят възможността от едновременно заразяване на дребни преживни животни в естествени условия.

155 Освен това, доколкото от липсата на доказана възможност за едновременно заразяване на дребни преживни животни при естествени условия, съчетана със съвсем слабо разпространение на СЕГ при дребните преживни животни, Комисията е извела изключително малък брой случаи на СЕГ, неоткрити поради едновременно заразяване, логично е, а следователно и възможно, ако разпространението на случаи на СЕГ е много слабо, рискът от неоткриване на тези случаи също да е много малък. По-нататък не е явно погрешно от последното обстоятелство, във връзка с малкия риск от едновременно заразяване на дребни преживни животни поради липсата на доказателства за такова заразяване в естествени условия, Комисията да стигне до извода, че броят на неоткрити случаи на СЕГ при овцете и при козите, дължащи се на възможно едновременно заразяване, е изключително малък.

156 Последната преценка обаче зависи от извършената от Комисията оценка на разпространението на СЕГ при дребните преживни животни, която Френската република също оспорва.

— По разпространението на СЕГ при дребни преживни животни

157 Що се отнася до разпространението на СЕГ при дребните преживни животни, страните не спорят по факта, че към момента на приемане на оспорваните мерки официално е идентифициран само един случай на СЕГ при дребните преживни животни. Става дума за коза, родена през 2000 г., заклана във Франция през 2002 г. Тази коза е първият случай на заразяване на дребно преживно животно със СЕГ при естествени условия (вж. точка 30 по-горе). При овцете не е идентифициран нито един случай на СЕГ.

158 Освен това в съдебното заседание страните обявяват, че към момента на приемане на оспорваните мерки е имало само три случая, за които е съществувало съмнение, що се отнася до тяхното заразяване със СЕГ в естествени условия. Посочените случаи са били още в процес на анализ, за да се определи дали трябва да се считат за случаи на СЕГ или не. Става дума за две овце с произход от Англия и за една коза с произход от Шотландия.

159 Освен това както ЕОБХ, така и AFSSA приемат, че разпространението на СЕГ при овцете и козите е съвсем слабо, и дори нищожно.

160 В становището си от 20 юли 2007 г. AFSSA посочва, че „наличните епидемиологични данни от 2002 г. (във Франция и в Европа) ясно показват, че разпространението на СЕГ при овце и козите е съвсем слабо (дори нищожно)“.

161 В становището си от 25 януари 2007 г. ЕОБХ счита, че тъй като при овцете не е потвърден нито един случай на СЕГ, най-вероятното разпространение на СЕГ при овцете е равно на нула. В частност в таблица, озаглавена „Кумулативно разпределение на разпространението на СЕГ при популацията на овцете в ЕС“,

този орган приема следното: „[…] нивото на достоверност, че броят на случаите е по-малък или равен на 4 случая на милион овце е 95 %, [а] нивото на достоверност, че броят е по-малък или равен на 6 случая на милион, е 99 %. При това положение, тъй като вече не трябва да бъде потвърждаван нито един случай на СЕГ при овцете, най-вероятното разпространение е равно на нула“.

162 В становището си от 25 януари 2007 г. ЕОБХ обаче уточнява, че обстоятелството, че предвид данните, налични до 2006 г., не е идентифициран нито един случай на СЕГ при изследване с разграничителни тестове в 25-те държави членки на Съюза по това време и в Норвегия, не може да бъде тълкувано в смисъл, че в стадата в Европа не е имало овце, заразени със СЕГ, тъй като, от една страна, не всички животни, включително и закланите за консумация от човека, са били проверявани, и от друга страна, тестовете за изследване са показали различна и много неопределена чувствителност при откриването на заразено животно в предклинична фаза. Въз основа на използвания статистически модел и използваните данни от мониторинга било изчислено, че е налице 95 % възможност в Обединеното кралство да има по-малко от две до четири случая на СЕГ при овцете от 10 000 заклани животни в добро здравословно състояние и че заедно с данните от други страни, както и наред със значителната предистория в областта на СЕГ, а именно в Ирландия, Франция и Португалия, съществува 95 % възможност в тази подгрупа високорискови страни да има поне от 0,3 до 0,5 случая на СЕГ при овцете от 10 000 заклани животни в добро здравословно състояние. Накрая в посоченото становище ЕОБХ отбелязва, че отчитане на ниска чувствителност на изследването на ТСЕ и на разграничителните тестове би довело до оценяване на по-значително разпространение и че следва да се приемат по-свободни експериментални оценки на тези параметри.

163 Предвид всичко гореизложено, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала основание да приеме, че разпространението на СЕГ при овцете, и евентуално при козите, е съвсем слабо. Броят доказани случаи на СЕГ и броят на случаите, за които има съмнение за ТСЕ и които могат да се окажат случай на СЕГ към датата на приемане на обжалвания регламент, освен това не противоречи на оцененото разпространение на СЕГ при дребните преживни животни.

164 Различните доводи, изтъкнати от Френската република в нейните писмени изявления, не поставят под въпрос изложената в предходната точка преценка.

165 Всъщност, що се отнася до довода на Френската република, според който неоткриването при активния мониторинг не означава непременно, че СЕГ действително липсва, като се има предвид ограничеността на прилаганите „бързи тестове“ и разграничителни тестове, следва да се отбележи, че Комисията изобщо не твърди, че в своите становища AFSSA или ЕОБХ сочат обратното. Разпространението на СЕГ при дребните преживни животни е само оценка, направена въз основа на модел на вероятност, както посочва ЕОБХ в становището си от 25 януари 2007 г., на което се позовава Комисията в съображение 16 от обжалвания регламент. Освен това посоченото разпространение на СЕГ при дребните преживни животни е установено въз основа както на мониторинг, който не е систематичен, така и въз основа на „бързи тестове“ и разграничителни тестове, които не са безупречни.

166 При все това обаче обстоятелството, че разпространението на СЕГ при дребните преживни животни е само една оценка, не е достатъчно да постави под въпрос правдоподобността на преценката на Комисията, според която разпространението на СЕГ при дребните преживни животни трябва да бъде считано за съвсем слабо.

167 Що се отнася до довода на Френската република, според който, за да се прецени разпространението на СЕГ при овцете, трябва оценката от по-малко от 0,3 до 0,5 случая на СЕГ при овцете от 10 000 заклани животни в добро здравословно състояние във високорисковите страни да се съотнесе към цялата популация от овце в Общността, възлизаща на 67 милиона животни, следва да се отбележи, че Френската република не изтъква никакъв научен източник, съгласно който оценката за високорисковите страни следва да обхване и останалата част от Европа, така че разпространението на СЕГ при овцете да доведе до оценка на броя на случаите на овце, заразени със СЕГ в Европа, между по-малко от 2010 и 3350 случая. Научните становища, с които е разполагала Комисията към момента на приемане на оспорваните мерки, а именно становището на AFSSA от 20 юли

2007 г. и становището на ЕОБХ от 25 януари 2007 г., посочват напротив, че най-вероятното разпространение на СЕГ при дребните преживни животни в Европа е много слабо и дори нищожно.

168 Що се отнася до твърдението на Френската република, според което Комисията винаги е демонстрирала крайна предпазливост по повод разпространението на СЕГ, се налага изводът, че това съображение не влияе върху правдоподобността на изводите, които Комисията може да прави от научните оценки, свързани с разпространението на СЕГ при дребните преживни животни.

169 Накрая и във всеки случай следва да се отбележи, че в съдебното заседание представителят на Френската република обявява, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е приела, че разпространението на класическата СЕГ при дребните преживни животни е съвсем слабо. Тъй като оценките на разпространението на СЕГ са свързани само с класическата СЕГ, посоченото изявление на представителя на Френската република потвърждава основателността на преценката, изложена в точка 163 по-горе.

170 Ето защо, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала основание да приеме, че оцененото разпространение на СЕГ при дребните преживни животни е съвсем слабо.

171 Следователно предвид съображенията, изложени в точка 155 по-горе, е било възможно рискът от откриване чрез разграничителните тестове на случаи на СЕГ при дребните преживни животни поради възможно едновременно заразяване да е изключително нисък. При това положение Комисията не е допуснала явна грешка в преценката на риска от едновременно заразяване на дребни преживни животни.

По отчитането на становищата на AFSSA от 8 октомври 2008 г. и на ЕОБХ от 22 октомври 2008 г.

172 Що се отнася до становището на AFSSA от 8 октомври 2008 г. и това на ЕОБХ от 22 октомври 2008 г. относно риска от предаване на ТСЕ чрез млякото, следва да се напомни, че законосъобразността на акт на Съюза се преценява в зависимост от фактическите и правните обстоятелства, съществуващи към датата на приемане на акта (Решение на Съда от 7 февруари 1979 г. по дело Франция/Комисия, 15/76 и 16/76, Recueil, стр. 321, точки 7 и 8, и Решение на Общия съд от 12 декември 1996 г. по дело Altmann и др./Комисия, T-177/94 и T-377/94, Recueil, стр. II-2041, точка 119). Следователно при преценката на законосъобразността на този акт е изключено вземането предвид на елементи, настъпили след датата, на която актът на Съюза е бил приет (Решение на Общия съд от 27 септември 2006 г. по дело Roquette Frères/Комисия, T-322/01, Recueil, стр. II-3137, точка 325).

173 Тъй като становището на AFSSA от 8 октомври 2008 г. и това на ЕОБХ от 22 октомври 2008 г. са одобрени след приемането на обжалвания регламент, Общият съд не може да ги вземе предвид при преценката на неговата законосъобразност. Следователно изтъкнатите от Френската република доводи, основани на посочените становища, са неотносими.

По оплакването, изведено от липсата на преценка на увеличаването на риска, което следва от приемането на оспорваните мерки

174 Както бе изложено в точка 84 и сл. по-горе, в областта на общата селскостопанска политика институциите разполагат с широко право на преценка по отношение на избора на подходящите средства за действие. Освен това, макар тези институции да са длъжни да гарантират високо ниво на закрила на човешкото здраве, те разполагат и с широко право на преценка по отношение на избора на подходящите средства за действие при изпълнение на това задължение. Това широко право на преценка на институциите предполага, че проверката на

спазването на гаранциите, предоставени от правния ред на Съюза в административните процедури, е от основополагащо значение (Решение по дело Нидерландия/Комисия, точка 86 по-горе, точка 56).

175 Една от тези гаранции се състои в изискване към органите, когато приемат временни мерки съгласно принципа на предпазните мерки, за да гарантират високо ниво на закрила на човешкото здраве, да разполагат с всички обстоятелства, релевантни в това отношение. Така за тях е важно да разполагат с научна оценка на рисковете, основана на принципите на съвършенството, на прозрачността и на независимостта. Това изискване представлява важна гаранция, за да се осигури научната обективност на мерките и избягване на приемането на произволни мерки (вж. в този смисъл Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 67 по-горе, точка 172).

176 Друга от тези гаранции се състои в изискване към органите, когато приемат разпоредби, облекчаващи временните мерки, приети съгласно принципа на предпазните мерки, за да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве, да разполагат с научна оценка на рисковете за човешкото здраве, които създава приемането на такива разпоредби.

177 Такава научна оценка на рисковете за човешкото здраве по принцип включва цялостна оценка от научни експерти на вероятността от излагане на човека на вредните последици за здравето. Следователно тя по принцип включва количествена оценка на въпросните рискове (вж. точка 72 по-горе).

178 Може да се окаже обаче, че е невъзможно да бъде извършена цялостна научна оценка на рисковете, поради това че не са налице достатъчно научни доказателства. Това обаче не може да попречи на компетентния публичен орган да вземе превантивни мерки в изпълнение на принципа на предпазните мерки. При тази хипотеза е важно научните експерти да извършат възможно най-цялостна научна оценка на рисковете въпреки съществуващата научна неяснота, така че

компетентният публичен орган да разполага с достатъчно надеждна и солидна информация, която да му позволи да разбере в пълнота значението на поставения научен въпрос и да му даде възможност да определи своята политика, след като е запознат с обстановката (вж. точка 77 по-горе).

179 От това следва, че въпросът за абсолютно задължителния характер на определени оценки — извършени от учените, които участват в научната оценка на рисковете за човешкото здраве, създавани с приемането на разпоредби, облекчаващи временните мерки, приети съгласно принципа на предпазните мерки — се преценява по-специално въз основа на наличните данни.

180 В конкретния случай Френската република по същество обвинява Комисията, че при приемането на оспорваните мерки не е разполагала с научна оценка на рисковете за човешкото здраве, които тяхното приемане създава.

181 В това отношение следва да се отбележи, че в становището си от 5 юни 2008 г. ЕОБХ посочва, че е бил сезиран от Комисията, за да оцени допълнителния риск за човешкото здраве, който разкрива предлагането за консумация от човека на месо от дребни преживни животни на възраст под 6 месеца в сравнение с месото от дребни преживни животни на възраст под 3 месеца, които произхождат от стадо, заразено с ТСЕ, която не е СЕГ, без да са били подложени на „бързи тестове“ и независимо от техния генотип, но посредством оттеглянето на СРМ.

182 След това искане ЕОБХ и Комисията обаче се споразумяват поисканата оценка на допълнителния риск да се отнася само до допълнителния риск за човека от излагане на ТСЕ, но не и до допълнителния риск за човешкото здраве. Това ограничение на поисканата оценка е обосновано от факта, че ЕОБХ вече е разглеждал въпроса за риска от възможността за предаване на човека на ТСЕ при

овцете и козите в своите становища от 8 март 2007 г. и 24 януари 2008 г., както и от факта, че никакви нови научни данни не оправдават преразглеждане на посочените становища.

183 В конкретния случай обаче е безспорно, че в своите становища от 8 март 2007 г. и 24 януари 2008 г. ЕОБХ е извършил адекватна научна оценка на риска от възможността за предаване на човека на ТСЕ при овцете и при козите, която е била на разположение на Комисията преди приемането на оспорваните мерки. Освен това Френската република основава една част от жалбата си на посочените становища, когато обвинява Комисията, че е тълкувала тенденциозно тяхното съдържание. При това положение настоящото оплакване на Френската република може да засяга само научната оценка на рисковете, що се отнася до увеличаването на риска за човека от излагане на ТСЕ вследствие на приемането на оспорваните мерки.

184 Що се отнася до последната научна оценка, следва да се отбележи, че генералната дирекция, на която са възложени функциите в областта на храните във Франция, иска от AFSSA да сравни допълнителния риск за общественото здраве от продуктите, получени от овце и кози от стада, заразени с класическа скрейпи, заклани в условия, съответстващи на изложените в оспорваните мерки, с риска от „всяко друго“ животно, заклано при условията, които са в сила преди приемането на Регламент № 727/2007, като се има предвид, че тогавашните средства за мониторинг на дребните преживни животни в най-добрия случай са позволявали да се открие само част от стадата, заразени с ТСЕ и че популацията на овцете се състои отчасти от генетично предразположени животни.

185 В отговор на това искане в становището си от 15 януари 2007 г AFSSA посочва, че „релевантна количествена оценка на тези рискове [към онзи момент е била] невъзможна, тъй като липсват достатъчно данни относно: [i)] действителното разпространение на скрейпи във всички засегнати стада [и] [ii)] реалната генетична структура на популацията на овцете като цяло“.

186 В становището си от 13 юни 2007 г. AFSSA потвърждава този отговор, като приема, че „данните, които позволяват точна количествена оценка, продължава[ли] да липсват“ и че „данните от активния мониторинг на ТСЕ при дребните преживни животни, натрупани от 2002 г. насам, били недостатъчно качествени, за да се планира успешно провеждане на това количествено проучване в близко бъдеще“.

187 Освен това в отговор на искането на френските власти да се извърши сравнителен анализ на нивото на потенциалния риск, който разкрива „стратегията за подобряване“, която по същество съответства на мерките, предхождащи предвидените в обжалвания регламент, в сравнение с „алтернативната стратегия“, която по същество съответства на мерките, предвидени в посочения регламент, AFSSA приема, че стратегиите, предлагани като заместващи стратегията за подобряване разкриват по-голям риск както за общественото здраве, така и за здравето на животните. При все това, като се имат предвид предлаганите срокове, както и наличните данни, тази агенция приема, че не е възможен сравнителен анализ, който да е количествен и релевантен.

188 В своите становища от 15 януари 2007 г. и 13 юни 2007 г. обаче AFSSA посочва също и че оценка или „приблизителна преценка“ на посочения риск е възможна.

189 Всъщност в становището си от 15 януари 2007 г. AFSSA първо посочва следното:

„[…] проучванията, направени в стадата от овце и кози, заразени със скрейпи, показаха случаи на заболявания, които могат да достигнат от 10—45 % от кохортите […] Тези числа позволяват да се прецени мащабът на свръхриска от заразяване на дадено дребно преживно животно, родено в засегнато от скрейпи стадо“.

190 След това AFSSA приема, че данните за наблюдаваното разпространение в някои стада, засегнати от класически случай на скрейпи „са дали възможност да се прецени приблизително този свръхриск, ако се приеме [(i)] че разпространението на класическия случай на скрейпи при всички заклани животни на възраст над 18 месеца е от порядъка на 0,05 %; [(ii)] че разпространението в стадата, засегнати от класическия случай на скрейпи, може да варира от около 1 % до 30 % (без да се отчита генотипът на отделните животни)“. От това тя заключава следното:

„[О]тносителният риск за животно от засегнато стадо в сравнение с животно от цялата животинска популация би бил от 20 до 600. Този свръхриск би се увеличил още, ако се вземат предвид само животните с чувствителен генотип от засегнатите стада“.

191 Преценките на AFSSA относно оцененото разпространение на ТСЕ в стадо дребни преживни животни, заразено с ТСЕ, се споделят от ЕОБХ, който в становището си от 5 юни 2008 г. посочва, че макар да не е възможно да се оцени разпространението в конкретно стадо дребни преживни животни, въз основа на проучванията, направени върху стадата, заразени по естествен път с приона на класическата скрейпи, може да се приеме, че разпространението може да варира от 3 % до над 40 %.

192 За да довърши своя анализ на увеличения риск, който представлява приемането на оспорваните мерки, в становището си от 13 юни 2007 г. AFSSA, като се основава на данните от активния мониторинг, извършен през 2006 г. във Франция, се опитва да определи броят на животните, с изключение на „първите случаи“, които са носители на чувствителен генотип, заразени с класическа скрейпи, неоткрити с „бързите тестове“, направени на животните на възраст над 18 месеца и носители на заразени материали в техните периферни лимфни органи, които могат да бъдат предлагани за консумация от човека вследствие на приемането на оспорваните мерки.

193 Що се отнася до овцете, AFSSA счита, че за 182 „първи случаи“ на зараза с класическа скрейпи, регистрирани през 2006 г. във Франция, средният брой на вторични случаи, съответстващ на всеки „първи случай“, открити чрез „бързите тестове“, възлиза на 5,34, което съответства на средната стойност, изчислена за периода от 2002 г. до 2006 г. Така в засегнатите стада откриваеми биха били 972 вторични случаи. Освен това AFSSA изчислява, че „бързите тестове“ върху obex-а откриват само около 50 % от заразените животни, тъй като не откриват животните в инкубационен период, носители на инфекция в техните лимфни органи.

194 Що се отнася до козите, AFSSA изчислява, че има 8 огнища и 2,58 вторични случаи, съответстващи на всеки „първи случай“ във Франция и че „бързите тестове“ не са по-чувствителни.

195 AFSSA уточнява, че тъй като програмите за активен мониторинг не откриват всички засегнати с ТСЕ стада, някои неоткрити заразени животни от тези стада като цяло се доставят за консумация от човека. AFSSA обаче приема, че по онова време е било невъзможно да се изчисли по подходящ начин както при овцете, така и при козите, броят заразени животни от стада, погрешно считани за здрави, доставяни всяка година за консумация от човека.

196 AFSSA подчертава също така, че тази оценка позволява единствено да се определят мащабите и зависи от интензитета на програмата за активен мониторинг.

197 В края на становището си от 13 юни 2007 г. AFSSA приема, че през 2006 г. във Франция новите предложения във ветеринарно-санитарната област биха довели до доставяне за консумация от човека на поне 1 000 кланични трупове на дребни преживни животни, носители на значителни количества инфекция в техните лимфни тъкани. Според AFSSA предлагането на тези кланични трупове за консумация от човека може да доведе до увеличен риск от излагане на потребителите на зараза.

198 Предвид споменатите в точка 181 и сл. по-горе научни становища Комисията не може да бъде обвинявана за това, че при приемането на оспорваните мерки не е разполагала с количествена научна оценка на допълнителния риск за човека от излагане на ТСЕ, който риск е резултат от приемането на оспорваните мерки.

199 Всъщност преди приемането на оспорваните мерки AFSSA посочва, че поради липсата на данни за действителното разпространение на скрейпи във всички засегнати стада и за реалната генетична структура на популацията на овцете като цяло е било невъзможно да се направи точна количествена преценка на увеличаването на риска при продуктите, получени от овце и кози, заразени с класическа скрейпи, заклани и тествани при условията, съответстващи на възприетите в оспорваните мерки, и че тази липса на данни не би могла да бъде преодоляна в близко бъдеще. При тези обстоятелства Комисията не може да бъде обвинявана, че не се е доверила на такава оценка на ЕОБХ или на която и да било научна организация.

200 По-нататък липсата на данни за действителното разпространение на скрейпи във всички засегнати стада и за реалната генетична структура на популацията на овцете като цяло е пречка да се приеме, че за Комисията е било абсолютно задължително да разполага с изготвена от научен орган оценка или с „мащаб“ на риска за човешкото здраве, до който би довело приемането на оспорваните мерки. Всъщност поради въпросната липса на данни Комисията не може да бъде задължавана да иска от научна организация посочената оценка на риска в това отношение. За сметка на това обаче тази липса на данни не засяга по никакъв начин задължението на Комисията да вземе предвид всички налични научни преценки, сред които тази на AFSSA, според която разпространението на скрейпи в стадо, заразено с класически случай на скрейпи, е определено повисоко отколкото при „всяко друго“ животно и според която преценка „бързите тестове“ са с ограничена ефикасност.

201 Следователно обстоятелството, че при приемането на оспорваните мерки Комисията не е разполагала с приблизителна количествена оценка — изготвена от ЕОБХ или от всяка друга научна организация — на допълнителния риск от излагане на човека на ТСЕ, до който би довело тяхното приемане, не представлява нарушение на гаранциите, предоставени от правния ред на Съюза.

202 Освен това следва да се уточни, че изразената в брой допълнителни случаи количествена оценка на посочения риск, извършена от самата Комисия след подаването на настоящата жалба за отмяна, е без значение за оплакването на Френската република. Всъщност, дори да се предположи, че данните, на които се основава посочената оценка на Комисията, са били налични към момента на приемането на обжалвания регламент, тази оценка не изглежда да произтича от научна организация и във всеки случай не може да се счита за абсолютно необходима, при положение че става дума само за изчисление, а не за количествена оценка и че AFSSA приема, че количествена оценка на рисковете е била невъзможна поради липсата на релевантни научни данни (вж. точка 185 по-горе).

4. *По управлението на риска*

Преглед на доводите на страните

203 Френската република поддържа, че независимо от широкото право на преценка на законодателя на Съюза в област като разглежданата в настоящото дело и следователно ограничения контрол на Общия съд върху оспорваните мерки, като е приел подобни мерки, законодателят на Съюза не е изпълнил своето задължение да гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве, както и да спазва принципа на предпазните мерки. Тя счита, че за да приеме оспорваните мерки, Комисията се е основала на двоен постулат, свързан, от една страна, с

липсата на възможност за предаване на човека на ТСЕ при животните, различна от СЕГ, и от друга страна, на надеждността на разграничителните тестове да различат със сигурност скрейпи от СЕГ. Най-актуалните научни данни обаче, а именно заключенията на ЕОБХ в становищата му от 8 март 2007 г. и 24 януари 2008 г. отбелязвали значителна неяснота във връзка с тези два постулата. Според нея най-актуалните научните данни не могат да променят разбирането за риска за човешкото здраве, който разкрива ТСЕ при дребните преживни животни, и да обосноват приемането на по-малко обременяващи мерки.

204 Комисията счита, че като вземе предвид всички налични научни становища, тя може да заключи, в качеството си на управляваща риска, че облекчаването на правната уредба, приложима към овцете и козите, би довело до приемливо за обществото ниво на риска. Според нея оставянето в сила на убиването и унищожаването на цялото стадо овце или кози, когато се открие случай на ТСЕ в това стадо, би било неоправдано, тъй като е несъразмерно, предвид научните постижения, позволили разработването на биохимични разграничителни тестове, които дават възможност бързо да се разграничи СЕГ от скрейпи. Тя счита също така, че Френската република се опитва да замени Комисията при управлението на риска и че тази държава е поискала от Общия съд да замени с нейната собствена преценка на риска преценката на Комисията по въпроса за приемливото за обществото ниво на риска. Общият съд обаче не разполагал такова правомощие.

205 Обединеното кралство счита, че оплакването на Френската република относно управлението на риска не е нищо друго освен израз на предпочитания от Френската република по-предпазлив подход, без да е доказана явна грешка в преценката на Комисията. Френската република основала неправилно своето оплакване на постулата, според който Комисията е длъжна да отстрани всички рискове за човешкото здраве. Комисията обаче управлявала правилно въпросния риск, като въз основа на актуалното научно познание, което е в процес на развитие, постигала баланс между оценения риск и мерките, подходящи за намаляването му. Комисията правилно заключила, че съществуващите предпазни

мерки вече не са съразмерни и че съществуващите мерки за контрол трябвало да бъдат облекчени, но не и премахнати.

Предварителни съображения

206 По силата на член 13, параграф 1, буква б) от Регламент № 999/2001 „се провежда проучване за идентифициране на всички рискови животни в съответствие с приложение VII, точка 1“. По-нататък според член 13, параграф 1, буква в) от Регламент № 999/2001 „всички животни и продукти от животински произход, посочени в приложение VII, точка 2 [от посочения] Регламент, идентифицирани като изложени на риск чрез проучването, посочено в [буква] б) [от…] параграф [1 от член 13], се убиват и унищожават изцяло в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002“. Така съгласно тази разпоредба животните, които трябва да бъдат убити и унищожени, са идентифицираните от проучването, извършено в съответствие с точка 1 от приложение VII към Регламент № 999/2001 и които освен това изпълняват критериите по точка 2 от посоченото приложение.

207 Според член 23 от Регламент № 999/2001 Комисията може да изменя приложенията към Регламент № 999/2001 съгласно посочената в член 24, параграф 2 от него процедура на комитология след консултиране със съответния научен комитет по всеки въпрос, който би могъл да има въздействие върху общественото здраве. По този начин законодателят делегира на Комисията правомощието да изменя приложенията към Регламент № 999/2001.

208 Предвид обхвата на член 13, параграф 1, буква в) и този на член 23 от Регламент № 999/2001 на Комисията следва да се признае компетентността да ограничава — посредством регламент, приет в приложение на процедурата на комитология, посочена в член 24, параграф 2 от Регламент № 999/2001 — идентифицираните чрез проучване животни, които трябва да бъдат убити и унищожени.

Всъщност, тъй като член 13, параграф 1, буква в) от Регламент № 999/2001 определя животните, които трябва да бъдат убити и унищожени, като препраща към критериите по точка 2 от приложение VII, по силата на член 23 от Регламент № 999/2001 Комисията е разполагала с правомощие да приема разпоредби като тези, предмет на настоящия спор, и да ограничи животните за избиване и унищожаване, които са били идентифицирани посредством гореспоменатото проучване.

209 Впрочем компетентността на Комисията да приема оспорваните мерки не е оспорена от Френската република, която, попитана по този въпрос в съдебното заседание, също както и Комисията приема, че член 13, параграф 1, буква в) от Регламент № 999/2001 трябва да бъде тълкуван в смисъл, че разрешава приемането на мерки за изменение на приложение VII към посочения регламент, които водят до задължението за убиване и унищожаване на определени, а не на всички животни в дадено стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ.

210 От това следва, че в съображение 2 от обжалвания регламент Комисията правилно е посочила, че той е приет в изпълнение на член 23 от Регламент № 999/2001.

211 Освен това следва да се напомни, че компетентните публични органи са длъжни да поддържат високо равнище на закрила на човешкото здраве, без при това то да трябва да бъде възможно най-високото (вж. точки 64 и 79 по-горе). Член 24а от Регламент № 999/2001 напомня това задължение в контекста на поверените на Комисията правомощия да изменя приложенията към Регламент № 999/2001, като подчинява приемането на решенията, взети в контекста на посочения регламент, на условието за поддържане, или ако това е обосновано от научна гледна точка, за увеличаване на равнището на закрила на човешкото здраве, осигурено в Общността. Принципът на предпазните мерки е един от способите, който позволява на посочените органи да изпълнят това задължение (вж. точка 67 по-горе). Всъщност този принцип изисква от публичния орган да управлява риска, надвишаващ нивото, считано за приемливо за обществото, по начин, който да ограничи това ниво (вж. точки 67 и 81 по-горе). Следователно управлението на

риска чрез приемане на подходящи мерки, чиято цел е да осигурят високо равнище на закрила на общественото здраве, на сигурността и околната среда, съответства на всички действия, предприети от институцията с цел да се справи с риска, по начин, който да го сведе до приемливо ниво.

212 Освен това компетентният орган следва в разумен срок да преразгледа временните мерки, приети по силата на принципа на предпазните мерки. Всъщност се приема, че когато нови елементи променят разбирането за риск или покажат, че този риск може да бъде ограничен с не толкова обременителни мерки колкото съществуващите, институциите, и по-специално Комисията е тази, която трябва да следи за адаптиране на уредбата с оглед на новите данни (вж. точка 83 по-горе). Така облекчаването на приетите преди това превантивни мерки трябва да бъде обосновано от нови елементи, които променят разбирането за въпросния риск.

213 Когато тези нови елементи, като например нови обстоятелства или нови научни открития, обосновават облекчаване на дадена превантивна мярка, те променят конкретното съдържание на задължението на публичните органи постоянно да поддържат високо равнище на закрила на човешкото здраве. Всъщност тези нови елементи могат да променят разбирането за риска, както и за нивото на риска, считани за приемливи за обществото. Законосъобразността на приемането на по-малко обременителна превантивна мярка не се преценява в зависимост от нивото на риска, считано за приемливо за обществото, взето предвид при приемането на първоначалните превантивни мерки. Всъщност приемането на първоначални превантивни мерки, за да се сведе рискът до ниво, считано за приемливо, се извършва в зависимост от оценката на рисковете, и по-специално от определеното ниво на риска, считано за приемливо за обществото. Ако нови елементи променят тази оценка на рисковете, законосъобразността на приемането на по-малко обременителните превантивни мерки трябва да се преценява, като се имат предвид тези нови елементи, а не в зависимост от елементите, определили оценката на рисковете при приемането на първоначалните превантивни мерки. Само когато това ново ниво на риска надвишава нивото

на риска, считано за приемливо за обществото, съдът трябва да установи неизпълнение на принципа на предпазните мерки.

214 Накрая следва да се напомни, че нивото на риска, считано за неприемливо за обществото, в дадения случай е резултат от политически избор, който се извършва от компетентния орган, а не от съда (вж. точка 78 по-горе). В този контекст компетентният орган разполага с широко право на преценка, която съдът не следва да заменя със своята. Контролът на съда по същество се свежда до изследване дали упражняването от органа на неговите правомощия не е опорочено от явна грешка в преценката, дали не е налице злоупотреба с власт, или дали този орган явно не е превишил пределите на правото си на преценка (вж. точка 85 по-горе). Накрая, що се отнася до прегледа, който съдът на Съюза извършва за наличие на явна грешка в преценката, която опорочава даден акт на институция, следва да се уточни, че за да се установи допусната от тази институция явна грешка в преценката на фактите, с която може да се обоснове отмяната на посочения акт, представените от жалбоподателя доказателства трябва да са достатъчни, за да лишат от правдоподобност преценките на фактите, възприети в този акт (вж. точка 86 по-горе).

По новите елементи

215 В контекста на кризата със СЕГ през 2000 г. Комисията въведе цялостен комплект от мерки за наблюдение, превенция, контрол и ликвидиране на ТСЕ при овцете и козите, на базата на наличните по това време научни познания, с цел гарантиране на възможно най-голяма безопасност на получените от тези животни продукти (вж. съображения 3, 4 и 6 от обжалвания регламент). Тези мерки са взети въз основа на слабите научни познания относно разпространението и възможността за предаване на човека на ТСЕ при овцете и козите. Но освен превенцията тези мерки имат за цел да съберат сведения относно

разпространението на ТСЕ, различна от СЕГ при овцете и козите, както и за евентуалната връзка между ТСЕ и СЕГ и предаването им на човека.

216 По отношение на ситуацията, съществуваща към момента на приемане на първоначалните превантивни мерки, Комисията по същество се позовава на три нови елемента, които да обосноват приемането на оспорваните мерки.

217 На първо място, Комисията се позовава на липсата на епидемиологична връзка между, от една страна, класическата и/или нетипичната скрейпи при дребните преживни животни, а от друга страна, ТСЕ при хората, от въвеждането на първоначалните превантивни мерки, включващи активен мониторинг на дребните преживни животни. В това отношение тя се позовава на становищата на ЕОБХ от 8 март 2007 г. и 24 януари 2008 г. (вж. съображения 4 и 6 от обжалвания регламент).

218 На второ място, Комисията се позовава на разработването и валидирането на молекулярни разграничителни тестове, които позволяват надеждно разграничаване на скрейпи от СЕГ в кратък промеждутък от време. Тя приема, че надеждността на посочените тестове е потвърдена от ЕОБХ в неговите становища от 8 март 2007 г. и 24 януари 2008 г.

219 На трето място, Комисията се позовава на епидемиологичните данни, според които вероятното наличие на СЕГ при овцете и козите е много слабо (вж. съображения 15 и 16 от обжалвания регламент).

220 Френската република не оспорва, че тези елементи са нови, а преценката, според която те могат да обосноват приемането на оспорваните мерки.

221 При това положение следва да се прецени дали предвид тези нови елементи Комисията е трябвало да приеме оспорваните мерки, при положение че, като поддържат високо равнище на закрила на човешкото здраве, те позволяват намаляване на разходите за обществото като цяло за превантивните мерки в областта на ТСЕ при дребните преживни животни, или напротив, дали като е приела оспорваните мерки, Комисията е нарушила принципа на предпазните мерки и член 24а от Регламент № 999/2001, а следователно и съдържащото се в този принцип и тази разпоредба задължение да поддържа високо равнище на закрила на човешкото здраве, като излага хората на рискове, които нахвърлят нивото на риска, считано за приемливо за обществото.

По оплакването, изведено от явна грешка в преценката при управлението на риска

Въведение

222 В сравнение с режима, предхождащ Регламент № 727/2007, който бе заменен с обжалвания регламент, оспорваните мерки по същество позволяват да се предлага за консумация от човека, от една страна, месото на преживни животни на възраст над 18 месеца, които са част от стадо, в което е открит случай на ТСЕ, която не е СЕГ, и които, що се отнася до животните, убити незабавно или в двете години, следващи откриването на последния случай на ТСЕ, са били подложени на бърз тест, резултатът от който е отрицателен, и от друга страна, месото на дребни преживни животни на възраст от 3 до 18 месеца, които са част от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ, която не е СЕГ, без да са били подложени на „бързи тестове“.

223 Френската република поддържа, че рисковете за човешкото здраве, породени от оспорваните мерки, явно надвишават нивото на риска, което е приемливо за обществото, така че Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като е приела оспорваните мерки. Според посочената държава по този начин Комисията е нарушила принципа на предпазните мерки и не е изпълнила своето задължение да поддържа високото равнище на закрила на човешкото здраве, посочено в член 24а от Регламент № 999/2001. Комисията счита, напротив, че предвид новите елементи, тя е била длъжна да приеме оспорваните мерки.

224 В това отношение следва да се уточни, че откриването на случай на ТСЕ в стадо, позволяващо прилагането на оспорваните мерки, се извършва по-специално въз основа на взети проби от популацията на дребните преживни животни като цяло и „бързи тестове“, което включва риск от неоткриване на случаи на ТСЕ в популацията на дребните преживни животни като цяло. Според Френската република обаче посоченият риск представлява приемлив за обществото риск. Нейното оплакване всъщност се отнася единствено до риска от предлагане за консумация от човека на месо от дребни преживни животни, които са част от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ, а не до риска от неоткриване на последния случай.

225 По-нататък от становищата на ЕОБХ и на AFSSA, споменати в точки 190 и 191 по-горе, следва, че разпространението в дадено стадо, в което има животно, заразено с класически случай на скрейпи, може да бъде оценено от 1 % до над 40 %, докато разпространението на класически случай на скрейпи в цялата популация на животните на възраст над 18 месеца е от порядъка на 0,05 % (вж. становището на AFSSA от 15 януари 2007 г., стр. 4 и 7, и становището на ЕОБХ от 5 юни 2008 г., стр. 8). Комисията е могла да приеме, че за дребните преживни животни, произхождащи от стадо, където има случай на заразяване с ТСЕ под формата на класическа скрейпи, има по-голяма вероятност да бъдат заразени, отколкото тези, които произхождат от популацията на дребните преживни животни като цяло.

226 Нещо повече, в становището си от 5 юни 2008 г. ЕОБХ приема, че заразяването на дребните преживни животни със скрейпи при естествени условия като цяло се случва при раждането или малко след това и че клиничните признаци

се появяват в срок от две до три години, считано от инфекцията при предразположените дребни преживни животни. Освен това в посоченото становище, въз основа на научно изследване, той уточнява, че при агнетата от чувствителния генотип, които са изложени на зараза с агент на класическа скрейпи, първите клинични признаци на заразяване се проявяват през първия месец от живота им в хранителния канал и в неговите свързани лимфни структури. За сметка на това обаче, прионите са откриваеми в централната нервна система едва от средата на инкубационния период (вж. становището на ЕОБХ от 5 юни 2008 г., стр. 8 и 9). В приложението към становището си от 5 декември 2007 г. AFSSA описва схема на разпространение на агента на ТСЕ в организма, която включва три фази. Първата фаза, наречена, „на лимфоинвазията“, се характеризира с ранно заразяване на лимфните структури на чревния тракт, после на свързаните лимфни възли и води прогресивно до натрупване на PrPres във всички вторични лифмни образувания. Втората фаза, наречена „невроинвазия“, се характеризира с натрупване на PrPres първо в невроните на самостоятелната периферна нервна система, свързана с чревния тракт, после в тези на централната нервна система. Накрая, третата фаза, наречена „центробежно разпространяване“, е фазата, през която болестта се разпространява от централната нервна система към периферните структури като например мускулните тъкани.

По увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни

— По предлагането за консумация от човека на месо от дребни преживни животни на възраст над 18 месеца

227 Първото облекчаване на действащите правила, предвидено с оспорваните мерки, се състои в това да се разреши за предлагане за консумация от човека на месо от дребни преживни животни на възраст над 18 месеца, които са част от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ, която не е СЕГ, при условие че дребните

преживни животни, убити незабавно или в двете години, които следват откриването на последния случай на открит ТСЕ в това стадо, са преминали бърз тест и че резултатът от този тест е отрицателен (вж. точка 2.3, буква б), подточка iii) и точка 4 от приложение VII към Регламент № 999/2001, изменен с обжалвания регламент).

228 В това отношение следва да се напомни, че заразяването на дребните преживни животни със скрейпи в условия на естествено излагане се извършва главно при раждането (вж. точка 226 по-горе), че при генетично чувствителните овце централната нервна система е заразена с прионите от момента, в който те станат на 18-месечна възраст (вж. точка 226 по-горе) и че „бързите тестове“ имат ефикасност от близо 100 %, когато се извършват върху obex-а (вж. точка 119 по-горе). Предвид тези елементи и при условие че се разгледа преценката на надеждността на разграничителните тестове, които дават възможност да се приеме, че „първият случай“ е заразен с ТСЕ, която не е СЕГ, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала право да приеме, че при генетично чувствителните овце първото облекчаване, предвидено с оспорваните мерки, не води до чувствително увеличаване на риска за човека от излагане на месо от заразено с ТСЕ животно, при положение че кланичният труп на дребното преживно животно, от който произхожда месото, е преминал „бързи тестове“ и че резултатът от тези тестове е отрицателен. За сметка на това, за овцете с по-малка чувствителност или за козите не се налага непременно същият извод. От това следва, че посочената мярка за облекчаване води до определено нарастване на излагането на човека на ТСЕ при дребните преживни животни.

229 Френската република счита също, че посочената мярка за облекчаване води до увеличаване на риска, тъй като тя ограничава до две години, считано от последния открит случай на ТСЕ, задължението за подлагане на закланите дребните преживни животни, които са на възраст над 18 месеца, на „бързи тестове“. В отговор на този довод Комисията се позовава на изключително слабата вероятност заразените животни да не бъдат открити през този период. Според Комисията въпросната мярка означава, че през тези две години никое заклано

животно на възраст над 18 месеца не трябва да има инфекция. Освен това в отговор на писмените въпроси на Общия съд по повод посочената мярка на облекчаване Комисията поддържа, че в информацията, представена от държавите членки по силата на член 6, параграфи 2 и 4 от Регламент № 999/2001, не се говори за нова поява на случай на скрейпи в стопанствата извън двете години след откриването на случаи на зараза.

230 В това отношение е възможно да е изключително слаба вероятността животните на възраст над 18 месеца, предлагани за консумация, заразени с ТСЕ, да не са открити през двегодишния период, считано от последния открит случай на ТСЕ. Всъщност, както бе посочено в точка 226 по-горе, при положение че заразяването при естествени условия като цяло се случва при раждането и че в тази хипотеза след 18-месечна възраст прионите стават откриваеми на нивото на obex-a, „бързите тестове“ върху тези животни на възраст над 18 месеца могат да бъдат считани за много надеждни.

231 Последната преценка обаче не уточнява риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, породен от консумацията от човека на месо на дребни преживни животни на възраст над 18 месеца, заклани в двете години, които следват последния открит случай на ТСЕ в стадото. Последната преценка зависи евентуално от това колко често в посоченото стадо се колят дребни преживни животни на възраст над 18 месеца. Комисията обаче не е изтъкнала никакво доказателство, което да позволява проверка на този фактор.

232 Освен това, тъй като Комисията счита, че информацията, представена от държавите членки по силата на член 6, параграфи 2 и 4 от Регламент № 999/2001 не описва нова поява на случай на скрейпи извън двете години след откриването на случаи на ТСЕ, се налага изводът, че Комисията не е предоставила тези сведения. Освен това изтъкнатите в съдебното заседание от Френската република доводи, според които тези сведения не съдържат информация за посочената нова поява, при положение че посочената мярка за облекчаване още не е в сила, е правдоподобна.

233 Следователно предвид гореизложеното следва да се приема, че първата мярка за облекчаване, съдържаща се в оспорваните мерки, може да доведе до увеличаване на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни.

— По предлагането за консумация на месо от дребни преживни животни на възраст от 3 до 18 месеца

234 Второто облекчаване на действащите правила, предвидено в оспорваните мерки, се състои в разрешаване за консумация от човека да бъде предлагано месо на дребни преживни животни на възраст от 3 до 18 месеца, които произхождат от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ, която не е СЕГ, без тези дребни преживни животни да са били подложени на „бързи тестове“.

235 Липсата на „бързи тестове“ на закланите дребни преживни животни на възраст от 3 до 18 месеца не се оспорва. Тя се обяснява с обстоятелството, че преди дребните преживни животни да достигнат 18-месечна възраст, прионите още не са достигнали в достатъчно количество obex-а на болните дребни преживни животни, така че резултатите от „бързите тестове“, извършвани върху obex-а на тези животни, не могат да бъдат надеждни (вж. становището на ЕОБХ от 5 юни 2008 г., стр. 9).

236 Освен това Комисията признава, че посочените мерки водят до „математическо увеличаване“ на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни.

237 За да се прецени значението на увеличението на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, следва да се отбележи, че три фактора са в състояние да повлияят на тази преценка, а именно, ефикасността на

оттеглянето на СРМ, възрастта на дребните преживни животни, предлагани за консумация от човека, и генотипът на овцете, предлагани за консумация от човека.

238 Що се отнася до СРМ, следва да се отбележи, че те включват, от една страна, черепа, включително мозъка и очите, тонзилите и гръбначния мозък на овце и кози на възраст над 12 месеца или които имат пробил венеца постоянен резец, както и далака и илеума на овце и кози от всички възрасти (вж. точка 1 от приложение V към Регламент № 999/2001). Тяхното унищожаване означава ограничаване на възможността заразени тъкани евентуално да бъдат предлагани за консумация от човека след приемането на оспорваните мерки.

239 Що се отнася до закланите дребни преживни животни, тъй като заразяването с ТСЕ на дребно преживно животно при естествени условия обикновено се случва при раждането, но се разпространява само прогресивно в организма, колкото по-младо се заколи животното, толкова по-малък е рискът. Френската република признава това косвено в съдебното заседание, когато твърди, че до 3-месечна възраст следва да се приеме, че заразеното с прион дребно преживно животно не е развило ТСЕ достатъчно, че да постави в опасност човешкото здраве. Страните обаче не представят никакви точни сведения за броя на дребните преживни животни, убити по възрастова категория в Европа.

240 Накрая, що се отнася до генотипа на закланите овце, следва да се отбележи, че за животните с резистентен генотип, а именно генотип ARR/ARR, произхождащи от стадо, в което е открит случай на ТСЕ, която не е СЕГ, е безспорно, че рискът от заразяване с класически случай на скрейпи е изключително нисък, макар да не е възможно да бъде напълно изключен (вж. точка 18 по-горе). За сметка на това за животните с чувствителен генотип, а именно, генотип VRQ/VRQ, произхождащи от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ, която не е СЕГ, рискът от заразяване с класически случай на скрейпи на дребно преживно животно, произхождащо от това стадо, е висок. Ето защо предлагането за консумация от човека на месо от дребни преживни животни с чувствителен генотип, произхождащи от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ, води до увеличаване на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни.

— По значението на увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни

241 Както бе изложено в точка 184 и сл. по-горе, AFSSA на два пъти посочва, че не е възможна количествена оценка на увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, до който риск води приемането на оспорваните мерки, поради недостатъчните данни относно действителното разпространение на скрейпи във всички засегнати стада и относно реалната генетична структура на популацията на овцете като цяло.

242 В становището си от 13 юни 2007 г. обаче AFSSA дава „мащаб“ на увеличението на разглеждания риск. Всъщност въз основа на събраните във Франция данни тя приема, че тестовете върху obex-а откриват само около 50 % от заразените животни в засегнатите стада, а останалите около 50 % са животни в инкубационен период, които са носители на инфекцията в лимфните си органи. В становището си от 5 декември 2007 г. AFSSA потвърждава представителността на стойността от 50 %, възприета в становището ѝ от 13 юни 2007 г.

243 Следователно, въпреки че оценките на AFSSA не са безупречни, приемането на оспорваните мерки води до увеличаване на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, който не е незначителен, тъй като за консумация от човека се предлага месо на животни, засегнати от ТСЕ.

244 Доводите на Комисията дават възможност да се оспори тази немаловажна аргументация относно риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни.

245 Доколкото Комисията счита, че „бързите тестове“ откриват по-голямата част от животните с чувствителен генотип, тъй като те представляват около 50 % от популацията на овцете и че „бързите тестове“ откриват много по-бързо предразположените животни, следва да се отбележи, че макар от становището на ЕОБХ от 5 юни 2008 г. да може да се изведе, че заразените с ТСЕ податливи животни могат да бъдат откривани с „бързите тестове“, извършвани върху obex-а ефикасно на възраст между 12 и 18 месеца, AFSSA посочва, че 50 % от неоткритите животни са животни в инкубационен период, носители на инфекцията в лимфните си органи. Следователно по-бързото откриване на животните с чувствителен генотип не засяга преценката на AFSSA, според която тестовете върху obex-а откриват само около 50 % от заразените животни (вж. точка 242 по-горе).

246 Доколкото Комисията се позовава на оттеглянето на СРМ, следва да се отбележи, че в становището си от 15 януари 2007 г. AFSSA приема, че „при животните с чувствителен генотип (които не са носители на алел ARR) оттеглянето на СРМ, което включва дори главата и вътрешностите, не дава възможност да се елиминират всички тъкани, носители на значителни нива на инфекция“. Ето защо, макар оттеглянето на СРМ да допринася за ограничаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, тази мярка не поставя под съмнение преценката, според която увеличаването на посочения риск не е незначително.

247 Освен това следва да се отбележи, че оценката, която Комисията прави в хода на производството, независимо от въпроса за нейната научна прецизност, не обезсилва приблизителната оценка на AFSSA, от която може да бъде изведено немаловажно увеличаване на излагането на човека на ТСЕ при овцете и козите, което следва от приемането на оспорваните мерки.

248 Независимо от гореизложеното, следва все пак да се отбележи, че Френската република не е привела никакво доказателство, което да може да постави под съмнение преценката на Комисията, според която увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, до което води приемането на оспорваните мерки, явно е по-малко от онова, до което води облекчаването на програмата за мониторинг, предвидено с Регламент № 727/2007.

По увеличаването на риска за човешкото здраве

— Въведение

249 Обстоятелството, че оспорваните мерки водят до увеличаване на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, не е достатъчно, за да се установи нарушение на принципа на предпазните мерки или неизпълнение на задължението на Комисията да поддържа високо равнище на закрила на човешкото здраве, въведено с член 152, параграф 1 ЕО и член 24а от Регламент № 999/2001. Всъщност такова нарушение може да бъде установено само доколкото приемането на оспорваните мерки, а следователно и увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, води до рискове за човешкото здраве, които надхвърлят нивото, считано за приемливо за обществото.

250 За да се прецени дали Комисията е допуснала явна грешка в преценката при извършваното от нея управление на риска, следва да се провери дали Комисията е можела да приеме, без да допуска явна грешка в преценката, че оспорваните мерки са подходящи, за да се осигури високо равнище на закрила на човешкото здраве. В това отношение следва да се разграничат, от една страна, въпросът за риска за човешкото здраве при употреба на месо на дребни преживни животни, заразено със СЕГ, вследствие на приемането на оспорваните мерки, и от друга страна, въпросът за риска за човешкото здраве при употреба на месо на дребни преживни животни, заразено със скрейпи, вследствие на приемането на оспорваните мерки.

— По риска за човешкото здраве при консумация от човека на месо от овце или кози, заразени с ТСЕ, различна от СЕГ

251 Поради мотивите, изложените в точка 93 и сл. по-горе, следва да се приеме, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като въз основа на наличните научни становища е счела, че рискът за предаване на човека на агенти на ТСЕ, различна от СЕГ, при овцете и козите е изключително нисък.

252 Изключително ниският риск обаче от предаване на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, различна от СЕГ, намалява съществено последиците за човешкото здраве от увеличаване на риска от излагане на човека на ТСЕ, различна от СЕГ при дребните преживни животни, до който води приемането на оспорваните мерки.

253 Следователно, що се отнася до ТСЕ, различна от СЕГ при дребните преживни животни, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала основание да приеме, че оспорваните мерки не водят до увеличаване на риска за човешкото здраве, който да надхвърля нивото на риска, считано за приемливо за обществото.

— По риска за човешкото здраве при консумация от човека на месо от овце или кози, заразени със СЕГ

254 За да се провери преценката на Комисията относно риска за човешкото здраве, до който водят оспорваните мерки предвид възможността за предаване на човека на СЕГ, следва преди всичко да се напомни значението на молекулярните разграничителни тестове в режима, предвиден с оспорваните мерки.

255 Оспорваните мерки предвиждат, че когато в общата популация на дребните преживни животни е открит случай на ТСЕ, заразеното животно се убива, проби от трупа му се подлагат на молекулярен разграничителен тест, а неговият труп се унищожава. Ако резултатът от този тест е положителен, цялото стадо, към което принадлежи животното, се унищожава. Ако обаче резултатът от този тест е отрицателен, стадото, към което принадлежи животното, може да бъде предлагано за консумация от човека, при условие че закланите животни на възраст над 18 месеца в продължение на две години, считано от последния открит случай на ТСЕ, бъдат подлагани на бърз тест и резултатът от него е отрицателен.

256 Така предвидените в оспорваните мерки молекулярни разграничителни тестове допринасят за намаляване на риска от излагане на човека на СЕГ при дребните преживни животни, като благодарение на тях се изключва предлагането за консумация от човека на месо, произхождащо от стадо, в което е имало случай на СЕГ. Един недостатък на този тест по-специално води до това, че стадото, в което се е оказало, че има случай на СЕГ, може да бъде предлагано за консумация от човека, без животните на възраст под 18 месеца да бъдат подлагани на какъвто и да било тест.

257 Молекулярните разграничителни тестове обаче не са въведени в Регламент № 999/2001 с оспорваните мерки. Посочените тестове са част от Регламент № 999/2001 от 2005 г., за да се идентифицират случаите на СЕГ сред случаите на ТСЕ, идентифицирани вследствие на активния мониторинг или съмнителните случаи (вж. точка 27 по-горе). Френската република обаче не е поставила под съмнение надеждността на посочените тестове в този контекст.

258 В своите становища от 8 март 2007 г. и 24 януари 2008 г. ЕОБХ приема, че въз основа на наличните данни молекулярните разграничителни тестове трябва да се считат за инструменти, които могат да бъдат използвани за изследване на случаи на ТСЕ на място, в съответствие с приложение X, глава B, точка 3.2, буква в) от Регламент № 999/2001 и че позволяват да се постигне целта за бързо и

ефикасно определяне на случаите на ТСЕ, които имат характеристики, съвместими с агента на класическата СЕГ.

259 При все това AFSSA и ЕОБХ приемат още, че молекулярните разграничителни тестове не могат да се считат за безупречни. Това несъвършенство е резултат от липсата на разбиране на действителното биоразнообразие на агентите на ТСЕ при овцете и козите и за начина, по който тези агенти си взаимодействат в случай на едновременно заразяване (вж. становищата на ЕОБХ от 8 март 2007 г., стр. 7 и 24 януари 2008 г., стр. 7). Макар обаче да няма научни доказателства за такова едновременно заразяване при естествени условия (вж. точка 154 по-горе), то не може да бъде изключено. Несъвършенството на молекулярните разграничителни тестове произтича също от несъвършената оценка на тяхната чувствителност и специфика. Така в становището си от 20 юли 2006 г. AFSSA посочва, че ако чувствителността на разграничителните тестове възлиза на 100 %, долната граница на скàлата на доверие относно тази чувствителност би била 82,35 %, тъй като оценката на чувствителността е установена въз основа само на 19 дребни преживни животни, заразени експериментално със СЕГ. В становището си от 25 януари 2007 г. ЕОБХ уточнява, че границите на тази оценка на молекулярните разграничителни тестове се дължат отчасти на липсата на открити естествени случаи на СЕГ при козите и овцете. Този орган посочва също, че молекулярните разграничителни тестове са разработени, за да се разграничи класическата СЕГ от другите ТСЕ. Ето защо не е оценявана годността им да разграничават СЕГ от тип L или тип H от другите ТСЕ.

260 Следователно оспорваните мерки не позволяват да се изключи възможността месо, произхождащо от стадо, в което е имало заразено със СЕГ животно, да бъде предлагано за консумация от човека.

261 При все това, що се отнася до класическата СЕГ, следва да се напомни, че поради изтъкнатите в точка 157 и сл. по-горе мотиви, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията с основание е могла да приеме, че разпространението на класическата СЕГ при дребните преживни животни е много слабо. Освен това следва да се напомни, че към момента на приемане на оспорваните мерки при дребните преживни животни е имало само един потвърден случай на

класическа СЕГ и това е коза, която е била хранена с животински брашна, които вече са забранени.

262 Като се има предвид, че ЕОБХ признава, че молекулярните разграничителни тестове позволяват бързо и ефикасно определяне на случаите на ТСЕ, които имат съвместими с агента на класическата СЕГ характеристики, че изчисленото разпространение на класическата СЕГ при дребните преживни животни е много слабо, че е идентифициран само един случай на СЕГ при дребните преживни животни и че само много ограничен брой случаи на ТСЕ още е в процес на анализ, за да се установи окончателно дали става дума за ТСЕ или за СЕГ, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала право да приеме, че допълнителният риск от излагане на човека на класическа СЕГ при дребните преживни животни, до който води приемането на оспорваните мерки, не поражда рискове за човешкото здраве, които надхвърлят нивото на риска, считано за приемливо за обществото.

263 Тъй като става дума за риск от излагане на човека на други щамове на СЕГ, освен на класическата СЕГ, следва да се отбележи, че в становището си от 25 януари 2007 г. ЕОБХ приема, че значението, произходът и възможността за предаване на СЕГ от тип L или H към тази дата са теоретически. Авторите на научната статия, на която се позовава Френската република, не обезсилват тази преценка, макар да считат, че е възможно предаване на човека на СЕГ от тип L.

264 При липсата обаче на допълнителни данни, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е могла да приеме, че допълнителният риск от излагане на човека на други типове СЕГ или на класическата СЕГ при дребните преживни животни, до който води приемането на оспорваните мерки, не поражда рискове за човешкото здраве, които надхвърлят нивото на риска, считано за приемливо за обществото.

Извод

265 Предвид всички гореизложени съображения, без да допуска явна грешка в преценката, Комисията е имала право въз основа научните данни, с които е разполагала, да приеме, че увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни, до което води приемането на оспорваните мерки, не поражда рискове за човешкото здраве, които надхвърлят нивото на риска, считано за приемливо за обществото.

266 Следователно, като е приела оспорваните мерки, Комисията не е нарушила принципа на предпазните мерки и задължението да поддържа високо равнище на закрила на здравето по член 152, параграф 1 ЕО и член 24а от Регламент № 999/2001. Ето защо жалбата трябва да бъде отхвърлена.

По съдебните разноски

267 По смисъла на член 87, параграф 2 от Процедурния правилник всяка страна, загубила делото, се осъжда да заплати съдебните разноски, ако има искане в този смисъл. Тъй като Френската република е загубила делото, тя следва да бъде осъдена да понесе направените от нея съдебни разноски, както и тези на Комисията в обезпечителното и в главното производство в съответствие с искането на последната в този смисъл.

268 Освен това в изпълнение на член 87, параграф 4 от Процедурния правилник, който предвижда, че държавите членки, встъпили в делото, понасят направените от тях съдебни разноски, Обединеното кралство следва да се осъди да понесе направените от него разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (трети разширен състав)

реши:

1) Отхвърля жалбата.

2) Осъжда Френската република да понесе направените от нея съдебни разноски, както и разноските на Европейската комисия, направени в главното и в обезпечителното производство.

3) Осъжда Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия да понесе направените от него разноски.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Постановено в публично съдебно заседание в Люксембург на 9 септември 2011 година.

Подписи

Съдържание

Правна уредба ..... II - 5839

1. Регламент (ЕО) № 178/2002 ..... II - 5839

2. Регламент (ЕО) № 999/2001 ..... II - 5840

Оспорвани мерки ..... II - 5844

Факти ..... II - 5850

1. Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ..... II - 5850

2. Спонгиформна енцефалопатия по говедата ..... II - 5850

3. Скрейпи ..... II - 5851

4. Развитие на общностната политика за борба срещу ТСЕ при овцете и козите ..... II - 5852

Производство ..... II - 5863

Искания на страните ..... II - 5865

По същността на спора ..... II - 5866

1. Принципни съображения ..... II - 5866

По закрилата на човешкото здраве ..... II - 5866

По принципа на предпазните мерки ..... II - 5867

Определение ..... II - 5867

Оценка на рисковете ..... II - 5869

— Въведение ..... II - 5869

— По научната оценка на рисковете ..... II - 5869

— По определянето на нивото на риска ..... II - 5872

Управление на риска ..... II - 5873

По обхвата на съдебния контрол ..... II - 5874

2. По единственото правно основание, изведено от нарушение на принципа на предпазните мерки ..... II - 5876

3. По оценката на риска ..... II - 5876

Въведение ..... II - 5876

По оплакването, изведено от неотчитането и от неправилното тълкуване на научната неяснота, свързана с възможността за предаване на човека на ТСЕ, различна от СЕГ ..... II - 5877

По оплакването, изведено от липсата на консултации с научни експерти относно надеждността на „бързите тестове“ ..... II - 5883

Предварителни съображения ..... II - 5883

По употребата на „бързите тестове“ за цели, различни от епидемиологичните ..... II - 5885

По липсата на указания в становищата на ЕОБХ от 17 май и 26 септември 2005 г. относно надеждността на „бързите тестове“, когато у дребните преживни животни още не е налице достатъчно натрупване на прион в мозъчния ствол ..... II - 5887

По оплакванията, свързани с разграничителните тестове ..... II - 5892

Въведение ..... II - 5892

По оплакването, изведено от неотчитането на научната неяснота, що се отнася до надеждността на разграничителните тестове ..... II - 5893

По оплакването, изведено от тенденциозното използване на становището на ЕОБХ от 24 януари 2008 г. ..... II - 5895

— Въведение ..... II - 5895

— По риска от едновременно заразяване ..... II - 5897

— По разпространението на СЕГ при дребни преживни животни ..... II - 5899

По отчитането на становищата на AFSSA от 8 октомври 2008 г. и на ЕОБХ от 22 октомври 2008 г. ..... II - 5903

По оплакването, изведено от липсата на преценка на увеличаването на риска, което следва от приемането на оспорваните мерки ..... II - 5903

4. По управлението на риска ..... II - 5911

Преглед на доводите на страните ..... II - 5911

Предварителни съображения ..... II - 5913

По новите елементи ..... II - 5916

По оплакването, изведено от явна грешка в преценката при управлението на риска ..... II - 5918

Въведение ..... II - 5918

По увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни ..... II - 5920

— По предлагането за консумация от човека на месо от дребни преживни животни на възраст над 18 месеца ..... II - 5920

— По предлагането за консумация на месо от дребни преживни животни на възраст от 3 до 18 месеца ..... II - 5923

— По значението на увеличаването на риска от излагане на човека на ТСЕ при дребните преживни животни ..... II - 5925

По увеличаването на риска за човешкото здраве ..... II - 5927

— Въведение ..... II - 5927

— По риска за човешкото здраве при консумация от човека на месо от овце или кози, заразени с ТСЕ, различна от СЕГ ..... II - 5928

— По риска за човешкото здраве при консумация от човека на месо от овце или кози, заразени със СЕГ ..... II - 5928

Извод ..... II - 5932

По съдебните разноски ..... II - 5932