HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a treia extinsă)

9 septembrie 2011 *

În cauza T-257/07,

Republica Franceză, reprezentată inițial de doamna E. Belliard, de domnul G. de Bergues, de doamna R. Loosli-Surrans și de doamna A.-L. During și ulterior de doamna E. Belliard, de domnul G. de Bergues, de doamna R. Loosli-Surrans și de domnul B. Cabouat, în calitate de agenți,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de domnul M. Nolin, în calitate de agent,

pârâtă,

* Limba de procedură: franceza.

susținută de

Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, reprezentat inițial de doamnele I. Rao și C. Gibbs, ulterior de doamna I. Rao și de domnul L. Seeboruth și în final de domnul L. Seeboruth și de doamna F. Penlington, în calitate de agenți, asistați de domnul T. Ward, barrister,

intervenient,

având ca obiect o cerere de anulare a Regulamentului (CE) nr. 746/2008 al Comisiei din 17 iunie 2008 de modificare a anexei VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 202, p. 11), în măsura în care permite măsuri de monitorizare și de eradicare mai puțin restrictive decât cele prevăzute anterior pentru turmele de ovine și de caprine,

TRIBUNALUL (Camera a treia extinsă),

compus din domnul J. Azizi (raportor), președinte, doamnele E. Cremona și I. Labucka, domnii S. Frimodt Nielsen și K. O'Higgins, judecători,

grefier: doamna C. Kristensen, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 6 iulie 2010,

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

1. *Regulamentul (CE) nr. 178/2002*

1 Articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68) prevede:

„1. În împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.

2. Măsurile adoptate pe baza alineatului (1) trebuie să fie proporționale și să nu impună restricții comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, acordându-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru problema respectivă. Măsurile se revizuiesc într-o perioadă de timp rezonabilă, în funcție de natura riscului identificat la adresa vieții sau sănătății și de tipul de informații științifice necesare pentru clarificarea incertitudinii științifice și realizarea unei evaluări mai cuprinzătoare a riscului".

2. *Regulamentul (CE) nr. 999/2001*

2 Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 147, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 37, p. 213) prevede la articolul 13 alineatul (1):

„În cazul în care prezența unei forme de EST este confirmată oficial, se aplică cât mai repede posibil următoarele măsuri:

(a) toate părțile corpului animalului sunt distruse [...]

(b) se efectuează o investigație în scopul identificării tuturor animalelor expuse riscului, conform anexei VII punctul 1;

(c) toate animalele și produsele de origine animală cu risc, prevăzute în anexa VII punctul 2 la prezentul regulament, care au fost identificate în urma investigației prevăzute la litera (b) din prezentul alineat, sunt abatorizate și distruse, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002."

3 Înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 727/2007 al Comisiei din 26 iunie 2007 de modificare a anexelor I, III, VII și X la Regulamentul nr. 999/2001 (JO L 165, p. 8), anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, intitulată „Eradicarea encefalopatiei spongiforme transmisibile", prevedea:

„1. Ancheta prevăzută la articolul 13 alineatul (1) litera (b) trebuie să identifice:

[...]

(b) în cazul ovinelor și al caprinelor:

— toate rumegătoarele, altele decât ovine și caprine, din exploatația căreia îi aparține animalul la care s-a confirmat boala;

— în măsura în care se pot identifica, părinții și, pentru femele, toți embrionii și ovulele, precum și ultimii descendenți ai femelei la care a fost confirmată boala;

— toate celelalte ovine și caprine de la exploatația căreia îi aparține animalul la care s-a confirmat boala, în afară de cele menționate la a doua liniuță;

— originea posibilă a bolii și identificarea celorlalte exploatații în care se află animale, embrioni sau ovule potențial infectate cu agent EST sau care au fost expuse aceleiași surse de alimentare sau de contaminare;

— circulația hranei pentru animale potențial contaminate, a altor materiale sau a altor căi de transmisie, care ar fi putut transmite agentul ESB către sau de la exploatația respectivă.

2. Măsurile prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (c) constau cel puțin în:

[...]

(b) în cazul confirmării EST la o ovină sau o caprină, de la 1 octombrie 2003, în funcție de decizia autorității competente:

(i) fie omorârea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma anchetei prevăzute la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță;

(ii) fie omorârea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma anchetei prevăzute la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță, cu excepția:

— berbecilor reproducători cu genotipul ARR/ARR;

— oilor de crescătorie purtătoare a cel puțin unei alele ARR și care nu prezintă alela VRQ și, atunci când aceste oi de fermă sunt gestante în momentul anchetei, a mieilor născuți ulterior, în cazul în care genotipul lor îndeplinește cerințele din prezentul alineat;

— ovinelor purtătoare a cel puțin unei alele ARR, destinate exclusiv sacrificării;

— în cazul în care autoritatea competentă hotărăște astfel, ovinelor și caprinelor în vârstă de mai puțin de două luni care au fost destinate exclusiv sacrificării;

(iii) în cazul în care animalul infectat provine dintr-o altă exploatație, statul membru poate hotărî, pe baza istoricului cazului respectiv, aplicarea unor măsuri de eradicare în exploatația de origine în plus față de aceea unde s-a confirmat infecția sau în locul acesteia; în cazul pășunilor comune folosite de mai multe efective de animale, statele membre pot hotărî limitarea acestor măsuri la un singur efectiv după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici; atunci când la o exploatație se află mai multe efective de animale, statele membre pot hotărî limitarea acestor măsuri la efectivul în care s-a confirmat scrapia, cu condiția să se verifice că turmele au fost ținute separat unele de celelalte și că propagarea infecției între turme prin contact direct sau indirect nu a fost posibilă;

(c) în cazul confirmării ESB la o ovină sau o caprină, omorârea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma anchetei prevăzute la punctul 1 litera (b) liniuțele 2-5 [din anexa VII].”

4 Articolul 23 din Regulamentul nr. 999/2001 prevede următoarele:

„După consultarea comitetului științific competent cu privire la orice chestiune ce ar putea avea impact asupra sănătății publice, se modifică sau se completează anexele și se adoptă măsurile tranzitorii adecvate în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) [...]”

5 Articolul 24a din Regulamentul nr. 999/2001 prevede următoarele:

„Deciziile care se adoptă în conformitate cu una dintre procedurile prevăzute la articolul 24 se bazează pe o evaluare corespunzătoare a riscurilor potențiale pentru sănătatea oamenilor și sănătatea animală și, ținând seama de dovezile științifice existente, mențin sau, în cazul în care acest lucru se justifică din punct de vedere științific, măresc nivelul de protecție a sănătății oamenilor și a sănătății animale asigurat în Comunitate." [traducere neoficială]

Măsurile contestate

6 Pentru a lua în considerare cele mai recente date științifice, anexele I, III, VII și X la Regulamentul nr. 999/2001, care reglementează anumite măsuri de combatere a formelor de encefalopatii spongiforme transmisibile (denumite în continuare „EST") la ovine și la caprine, au fost modificate prin Regulamentul nr. 727/2007.

7 Anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, care prevede în special măsuri de eradicare ce urmează să fie aplicate în urma confirmării existenței unui caz de EST într-o turmă de oi sau de capre, a făcut ulterior obiectul unei noi modificări prin Regulamentul (CE) nr. 746/2008 al Comisiei din 17 iunie 2008 de modificare a anexei VII la Regulamentul nr. 999/2001 (JO L 202, p. 11) (denumit în continuare „regulamentul atacat").

8 Regulamentul atacat a modificat anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001 prin introducerea unui capitol A, intitulat „Măsuri ulterioare confirmării prezenței unei forme de EST", și prin înlocuirea punctului 2 litera (b) din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001 cu următorul text:

„2. Măsurile prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (c) cuprind cel puțin:

[...]

2.3. În cazul confirmării EST la ovine sau caprine:

(a) dacă posibilitatea de ESB nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor testului circular efectuat în conformitate cu procedura prezentată în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c), sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, a embrionilor și a ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) de la liniuța a doua până la a cincea;

(b) dacă ESB este exclusă în conformitate cu procedura prezentată în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c), în funcție de decizia autorității competente:

fie

(i) sacrificarea și distrugerea completă a tuturor indivizilor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță. Condițiile stabilite la punctul 3 se aplică în cazul exploatației;

fie

(ii) sacrificarea și distrugerea completă a tuturor indivizilor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță, cu excepția:

— berbecilor reproducători cu genotipul ARR/ARR;

— oilor pentru reproducere care au cel puțin o alelă ARR și nicio alelă VRQ și, în cazul în care aceste oi sunt gestante în momentul investigației, mieii acestora, dacă genotipurile lor îndeplinesc cerințele acestui paragraf;

— a ovinelor care au cel puțin o alelă ARR și sunt destinate exclusiv sacrificării;

— dacă autoritatea competentă decide astfel, ovinele și caprinele mai mici de trei luni care sunt destinate exclusiv sacrificării.

Condițiile stabilite la punctul 3 se aplică în cazul exploatației;

sau

(iii) un stat membru poate decide să nu sacrifice și să nu distrugă animalele identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță, dacă este dificil să se obțină ovine înlocuitoare de un genotip cunoscut, dacă frecvența alelei ARR în cadrul rasei sau a exploatației este scăzută, dacă se consideră necesar pentru a evita consangvinizarea sau în urma unei analize temeinice a tuturor factorilor epidemiologici. Condițiile stabilite la punctul 4 se aplică în cazul exploatației.

[...]”

9 Punctul 4 din capitolul A din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, introdus de regulamentul atacat, prevede:

„4. După aplicarea într-o exploatație a măsurilor stabilite la punctul 2.3 litera (b) subpunctul (iii) și pe o perioadă de doi ani de creștere după depistarea ultimului caz de EST:

(a) trebuie identificate toate ovinele și caprinele din exploatație;

(b) toate ovinele și caprinele din exploatație pot fi mutate numai pe teritoriul statului membru în cauză în vederea sacrificării pentru consumul uman sau a distrugerii; toate animalele de peste 18 luni sacrificate pentru consumul uman trebuie testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele de laborator descrise în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b);

[...]

(e) toate ovinele și caprinele de peste 18 luni care au murit sau au fost sacrificate în exploatație trebuie să fie supuse testelor pentru depistarea EST;

(f) numai masculii ovinelor de genotipul ARR/ARR și femelele ovinelor din exploatațiile în care nu au fost depistate cazuri de EST sau din turmele care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 3.4 pot fi introduse în exploatație;

(g) numai caprinele din exploatațiile în care nu au fost depistate cazuri de EST sau din turmele care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 3.4 pot fi introduse în exploatație;

[...]"

10 În plus, punctul 2.3 litera (d) din capitolul A din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, astfel cum a fost modificată prin regulamentul atacat, prevede:

„(d) statele membre pot decide:

(i) să înlocuiască sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor menționate la litera (b) subpunctul (i) cu sacrificarea pentru consumul uman;

(ii) să înlocuiască sacrificarea și distrugerea completă a animalelor menționate la litera (b) subpunctul (ii) cu sacrificarea pentru consumul uman cu condiția ca:

— animalele să fie sacrificate pe teritoriul statului membru în cauză;

— toate animalele de peste 18 luni sau animalele cărora le-au ieșit mai mult de doi incisivi permanenți în gingie și care sunt sacrificate pentru consum uman să fie testate pentru EST în conformitate cu metodele de laborator descrise în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b);"

11 În sfârșit, punctul 3.1 din capitolul A din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, modificat prin regulamentul atacat, este identic cu punctul 4 din versiunea anterioară a anexei VII la Regulamentul nr. 999/2001 și prevede:

„3.1. În exploatație (exploatații) pot fi introduse numai următoarele animale:

(a) ovine masculi de genotipul ARR/ARR;

(b) ovine femele cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ;

(c) caprine, cu condiția ca:

(i) să nu fie prezente în exploatație alte ovine pentru reproducere decât cele cu genotipul menționat la literele (a) și (b);

(ii) lichidarea animalelor să fi fost urmată de curățarea și dezinfecția completă a tuturor spațiilor pentru adăpostirea animalelor."

Situația de fapt

1. *Encefalopatiile spongiforme transmisibile*

12 EST sunt boli neurodegenerative a căror evoluție este lentă, conducând în final la deces. Ele sunt caracterizate prin leziuni specifice ale sistemului nervos central (creierul și măduva spinării) și afectează atât animalele, cât și oamenii.

13 EST sunt, fără excepție, cauzate de un agent transmisibil neconvențional denumit „prion". Acest termen se referă la o particulă proteică infecțioasă, și anume o formă anormală de proteină P (PrP), care este o proteină normală a gazdei.

14 Printre formele de EST care pot afecta ovine, caprine sau bovine, se pot distinge următoarele patologii: encefalopatie spongiformă bovină (ESB), scrapie clasică și scrapie atipică.

2. *Encefalopatia spongiformă bovină*

15 ESB este o formă de EST care a fost identificată pentru prima oară în noiembrie 1986 în Regatul Unit. Aceasta afectează bovinele și este transmisibilă la om, la care produce o nouă variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob. ESB este de asemenea considerată o boală care poate afecta ovinele și caprinele. Pe baza criteriilor moleculare și histopatologice, se pot distinge ESB clasică, ESB tip L și ESB tip H.

3. *Scrapia*

16 Scrapia este o formă de EST care afectează ovinele și caprinele. Este cunoscută în Europa încă de la începutul secolului al XVIII-lea. Scrapia se transmite în principal de la mamă la pui imediat după fătare sau de la mamă la alți nou-născuți receptivi, care sunt expuși la lichidele fetale sau la țesuturile unui animal infectat. Frecvența de transmitere a scrapiei la subiecți adulți este considerabil mai redusă.

17 Termenul „scrapie clasică" se referă la un set de tipuri (tulpini) de EST neclasificate în prezent, dar care comportă un anumit număr de caracteristici considerate drept reprezentative. Aceste afecțiuni se manifestă din punct de vedere molecular printr-o răspândire largă a prionilor în organism, prin contaminarea în rândul efectivelor de animale și între efective, precum și printr-o sensibilitate genetică sau o rezistență genetică ce variază în funcție de animal.

18 Astfel, oile dezvoltă scrapia în moduri diferite, în funcție de structura genei care codifică PrP (denumită în continuare „gena PrP") și în special în funcție de natura a trei aminoacizi situați la pozițiile 136, 145 și 171 în secvența de aminoacizi din PrP și care sunt desemnați prin literele majuscule „A" pentru alanină, „R" pentru arginină, „Q" pentru glutamină și „V" pentru valină, care fac posibilă distincția diferitor forme de PrP. Sunt cunoscute patru alele ale genei PrP, și anume alelele VRQ, ARQ, AHQ și ARR. Ovinele care au alela VRQ sunt hipersensibile la scrapie. Acestea dezvoltă rapid boala și niveluri detectabile de prion se găsesc în mai multe organe ale animalului pe toată perioada de incubație a bolii. Ovinele care au alela ARQ sau AHQ sunt relativ sensibile la scrapie. În sfârșit, ovinele care au alela ARR sunt aproape în totalitate rezistente la scrapie. Animalele care au cel puțin o alelă ARR sunt parțial rezistente la scrapie. În cazul acestor animale, multiplicarea prionului este foarte lentă. Aceasta este limitată la nivelul sistemului nervos, iar prionul nu poate fi detectat înainte de apariția semnelor clinice de boală.

19 Termenul „scrapie atipică” pare să corespundă unei singure forme de EST. Această boală prezintă caracteristici considerate atipice la rumegătoarele de talie mică, cum ar fi o concentrație a proteinei prionice în sistemul nervos central, o contaminare limitată sau inexistentă, precum și absența unei rezistențe genetice dovedite. Animalele cu genotipul ARR/ARR sunt, prin urmare, susceptibile de a fi infectate cu această boală. Cu toate acestea, concentrația proteinei prionice în sistemul nervos central determină caracterul eficient al măsurilor de depistare, precum și al eliminării materialului cu risc pentru sacrificare.

4. *Evoluția politicii comunitare de combatere a formelor de EST la ovine și la caprine*

20 Dat fiind că, teoretic, este posibil ca ESB să fie prezentă la ovine și la caprine în condiții naturale, au fost introduse în legislația comunitară măsuri pentru prevenirea și eradicarea formelor de EST la ovine și la caprine [a se vedea în special considerentul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1139/2003 al Comisiei din 27 iunie 2003 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 999/2001 privind programele de monitorizare și materialele specificate cu grad ridicat de risc (JO L 160, p. 22, Ediție specială, 03/vol. 47, p. 267)].

21 La 22 mai 2001, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul nr. 999/2001, care înglobează într-un text unic toate dispozițiile existente la data respectivă în ceea ce privește combaterea formelor de EST. Acest regulament interzice utilizarea în nutriția rumegătoarelor a făinii pe bază de proteine animale, denumită „MBM” [a se vedea articolul 7 alineatul (1) și anexa IV la Regulamentul nr. 999/2001]. Regulamentul menționat impune distrugerea „materialelor cu risc specificate”, denumite și „MRS”, adică țesuturile care sunt cele mai expuse infectării cu o formă de EST [a se vedea articolul 8 și anexa V la Regulamentul nr. 999/2001]. Acesta prevede măsuri aplicabile în cazul animalelor care sunt suspectate că au fost infectate cu EST și măsuri care trebuie luate în cazul confirmării prezenței unei forme de EST la animale. Printre acestea din urmă se numără distrugerea animalelor expuse riscului astfel cum

sunt definite în anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001 în varianta sa inițială (a se vedea articolele 12 și 13 și anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001). Pe de altă parte, regulamentul în cauză impune fiecărui stat membru să pună în aplicare un program anual de monitorizare a cazurilor de EST. În cazul ovinelor și al caprinelor, această monitorizare se realizează în special pe baza metodelor de depistare cu ajutorul „testelor rapide" pe eșantioane ale populației de ovine și de caprine (a se vedea articolul 6 și anexa III la Regulamentul nr. 999/2001). În sfârșit, pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor științifice, articolul 23 din regulamentul menționat prevede că anexele sale pot fi modificate și completate, cu condiția respectării unei proceduri de comitologie, care include consultarea comitetului științific director.

22 În conformitate cu această dispoziție, Regulamentul nr. 999/2001 a fost modificat de mai multe ori în perioada 2001-2007. Aceste modificări au vizat în principal măsuri de combatere a EST la ovine și la caprine, având în vedere progresele științifice în domeniul EST.

23 Astfel, la 14 februarie 2002, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 270/2002 de modificare, pe de o parte, a Regulamentului (CE) nr. 999/2001 în ceea ce privește materialele cu risc specificate și supravegherea epidemiologică a EST și, pe de altă parte, a Regulamentului (CE) nr. 1326/2001 în ceea ce privește nutriția animalelor și introducerea pe piață a ovinelor și a caprinelor și a produselor derivate din acestea (JO L 45, p. 4, Ediție specială, 03/vol. 41, p. 66). Acest regulament are ca obiect principal revizuirea normelor de supraveghere a EST la ovine și la caprine pentru a ține seama de avizul din 18 și 19 octombrie 2001 al Comitetului științific director, care a recomandat efectuarea de urgență a unei anchete asupra impactului EST cu „testele rapide" disponibile, folosind un plan de eșantionare și o dimensiune a eșantioanelor care să permită obținerea de date statistice fiabile [a se vedea considerentul (2) al Regulamentului nr. 270/2002]. Acest regulament prevede astfel supravegherea ovinelor și a caprinelor pe baza „testelor rapide" realizate pe un eșantion de o dimensiune minimă pentru fiecare stat membru, semnificativ mai mare decât cel prevăzut în versiunea anterioară a Regulamentului nr. 999/2001. În plus, acesta prevede determinarea

genotipului proteinei prionice pentru fiecare caz pozitiv de EST la ovine [a se vedea anexa I la Regulamentul nr. 270/2002].

24 „Testele rapide" prevăzute în Regulamentul nr. 999/2001 și în versiunile sale modificate sunt teste care permit depistarea EST într-un timp scurt, pe baza prelevărilor operate de la cadavre de animale sau din carcase de animale sacrificate. Această procedură de depistare cu ajutorul „testelor rapide" permite exclusiv identificarea existenței unei forme de EST, însă nu și stabilirea tipului acesteia, și anume ESB, scrapie clasică sau scrapie atipică. În cazul în care rezultatele acestor „teste rapide" sunt pozitive, trunchiul cerebral este trimis la un laborator de referință menționat în anexa X la Regulamentul nr. 999/2001 (denumit în continuare „laborator de referință"), pentru a fi supus unor examene de confirmare. Examenele de confirmare constau în teste de imunocitochimie, în teste de immunoblotting, în examene histopatologice ale țesuturilor cerebrale și/sau în evidențierea fibrilelor caracteristice prin microscopia electronică (denumite în continuare, împreună, „examene de confirmare") [a se vedea Regulamentul (CE) nr. 1248/2001 al Comisiei din 22 iunie 2001 de modificare a anexelor III, X și XI la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 (JO L 173, p. 12, Ediție specială, 03/vol. 38, p. 64)]. Atunci când, în urma acestor teste, ESB nu poate fi exclusă, aceste teste sunt completate prin teste biologice, denumite și „bioteste" sau „strain typing". Testele respective implică inocularea țesuturilor infectate cu EST în creierul unui șoarece viu pentru a determina tipul de EST în cauză, și anume dacă este vorba despre ESB sau despre scrapie. În cazul în care șoarecele moare, se va proceda la efectuarea unui examen microscopic al creierului, iar pe baza rezultatelor acestei analize se va putea stabili natura exactă a EST. Aceste teste biologice permit să se determine cu precizie dacă EST în cauză este sau nu este o ESB numai după mai mulți ani. Testele menite să facă distincția între ESB și alte forme de EST sunt de obicei denumite „teste discriminatorii", „teste diferențiatoare" sau „teste de diferențiere".

25 La momentul adoptării Regulamentului nr. 270/2002, singurele teste de diferențiere fiabile erau testele biologice. Nu existau teste moleculare de diferențiere fiabile care să permită să se facă distincția, la ovine și la caprine, între o infectare cu ESB și o infectare cu scrapie [a se vedea considerentul (3) al Regulamentului nr. 1139/2003].

26 În iunie 2003, Comisia a mandatat laboratorul de referință să reunească un grup de experți în tipizarea tulpinilor de EST (denumit în continuare „STEG"), a cărui misiune era de a pune la punct și de a valida utilizarea unor teste care să înlocuiască testele biologice de diferențiere pentru EST. Activitatea desfășurată de STEG a condus la validarea testelor „biochimice" sau „moleculare" capabile să diferențieze ESB de scrapie. Aceste teste moleculare de diferențiere permit excluderea prezenței ESB în țesuturi în câteva zile sau în câteva săptămâni.

27 Ca urmare a dezvoltării testelor moleculare de diferențiere, Comisia a adoptat, la 12 ianuarie 2005, Regulamentul (CE) nr. 36/2005 de modificare a anexelor III și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 în ceea ce privește supravegherea epidemiologică a EST la bovine, ovine și caprine (JO L 10, p. 9, Ediție specială, 03/vol. 62, p. 51), în scopul de a permite în special utilizarea acestor teste moleculare de diferențiere în sistemul de supraveghere instituit prin Regulamentul nr. 999/2001.

28 Astfel, Regulamentul nr. 36/2005 prevede că, dacă, în contextul supravegherii efectivelor de ovine și de caprine, rezultatul „testelor rapide" pe un eșantion prelevat se dovedește a fi neconcludent sau pozitiv și dacă acest rezultat este confirmat pe baza examenelor de confirmare, se consideră că un animal este un „caz pozitiv de scrapie", denumit și „caz index". Cazul respectiv este supus unui test molecular primar de diferențiere cu immunoblotting. În cazul în care testul primar nu permite excluderea prezenței ESB, acest caz va fi supus ulterior la trei teste moleculare de diferențiere suplimentare: un al doilea test cu immunoblotting, un test de imunocitochimie și un test de imunoabsorbție enzimatică, denumit „ELISA". Numai eșantioanele care scot în evidență ESB și cele care nu sunt concludente în urma efectuării acestor teste moleculare de diferențiere vor face obiectul unor teste biologice efectuate pe șoareci în vederea confirmării finale [a se vedea punctul 3.2 din capitolul C din anexa X la Regulamentul nr. 999/2001, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul nr. 36/2005]. Acest regulament impune de asemenea tipizarea EST prin teste discriminatorii ale tuturor tulpinilor de prioni care sunt detectate la rumegătoarele de talie mică în urma

efectuării unui test rapid. În sfârșit, regulamentul impune supunerea la teste de depistare a unui eșantion important din toate efectivele în care există animale infectate.

29 În conformitate cu reglementările menționate anterior, în cazul unui animal care suferă de o EST, dar care nu este ESB, dintr-un efectiv de ovine sau de caprine, statele membre puteau opta exclusiv fie să distrugă toate animalele din efectivul din care făcea parte animalul infectat, fie, în cazul în care animalul respectiv era o ovină, să sacrifice doar animalele sensibile genetic din efectiv, după stabilirea genotipului pentru toate animalele din efectiv în scopul distingerii animalelor sensibile de animalele rezistente. În plus, statul membru avea posibilitatea de a nu omorî ovinele și caprinele mai mici de două luni destinate exclusiv sacrificării (a se vedea punctul 3 de mai sus). În schimb, în cazul în care un animal era infectat cu ESB, statele membre aveau obligația de a asigura sacrificarea și distrugerea completă a tuturor ovinelor și caprinelor, embrionilor și ovulelor, precum și a tuturor animalelor, materialelor și a altor căi de transmitere.

30 În urma confirmării, la 28 ianuarie 2005, a prezenței ESB la o capră fătată în 2000 și sacrificată în Franța în 2002, a fost pus în aplicare un program de supraveghere sporită a caprinelor. Este vorba despre primul caz de infectare cu ESB a unei rumegătoare mici în condiții naturale [a se vedea considerentele (2) și (4) și anexa la Regulamentul (CE) nr. 214/2005 al Comisiei din 9 februarie 2009, de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 în ceea ce privește supravegherea EST la caprine (JO L 37, p. 9, Ediție specială, 03/vol. 62, p. 221)].

31 La 15 iulie 2005, Comisia a adoptat o comunicare intitulată „Foaie de drum privind EST” [COM(2005) 322 final] (denumită în continuare „Foaia de drum privind EST”), în care își anunța intenția de a propune măsuri prin care urmărea creșterea flexibilității măsurilor de eradicare în vigoare pentru rumegătoarele de talie mică, cu luarea în considerare a noilor instrumente de diagnosticare disponibile și cu menținerea nivelului actual de protecție a consumatorilor. În special, Comisia arăta că testele moleculare de diferențiere în vigoare din ianuarie 2005 permiteau să se excludă prezența ESB în câteva săptămâni, în cele mai multe cazuri de EST. În plus, aceasta a apreciat

că, în cazul în care ESB era exclusă, nu mai existau riscuri pentru sănătatea publică și o sacrificare a întregului șeptel putea fi considerată disproporționată în raport cu interesele de sănătate publică. Comisia a prezentat în continuare un tabel reprezentând, în procente variind de la 0,3 la 3,5, numărul de ovine și de caprine declarate „pozitive" în cadrul efectivelor infectate, în perioada 2002-2004. Aceasta a mai precizat că intenționează să propună o relaxare a politicii de sacrificare a ovinelor și a caprinelor în cazul în care ESB este exclusă, cu o înăsprire a controalelor în cazul efectivelor infectate și cu sacrificarea în vederea consumului uman a tuturor animalelor de orice vârstă în cazul în care rezultatele „testelor rapide" sunt negative. În sfârșit, aceasta a mai declarat că cerințele de certificare a efectivelor ar trebui să fie considerate de asemenea o modalitate suplimentară de eradicare a EST (a se vedea punctele 2.5.1 și 2.5.2 din Foaia de drum privind EST).

32 La 21 septembrie 2005, autoritățile franceze au sesizat Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agenția Franceză pentru Siguranța Alimentelor) (AFSSA) pentru a analiza, pe de o parte, riscurile sanitare ale măsurilor propuse de Comisie în Foaia de drum privind EST în ceea ce privește ovinele și caprinele și, pe de altă parte, fiabilitatea testelor de diferențiere.

33 La 26 octombrie 2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat un aviz privind clasificarea cazurilor de EST atipică la rumegătoarele de talie mică. În acest aviz, a concluzionat că era posibilă o definiție operațională a scrapiei atipice. Aceasta a recomandat de asemenea ca programele de supraveghere să utilizeze o combinație adecvată de teste și de prelevare de probe pentru a asigura că toate cazurile de scrapie atipică sunt în continuare identificate.

34 În perioada decembrie 2005-februarie 2006, programele de supraveghere a EST puse în aplicare în Comunitatea Europeană au permis identificarea a două ovine din Franța și a unei ovine din Cipru suspectate de a fi infectate cu ESB. Într-un aviz din 8 martie

2006, un grup de experți în EST prezidat de laboratorul de referință a constatat că, deși eșantioanele de la cele trei ovine nu erau conforme cu datele cuprinse în baza de date care conținea datele privind „ESB ovină experimentală", nu existau dovezi suficiente pentru a elimina categoric prezența ESB. Prin urmare, au fost efectuate teste biologice prin inocularea celor trei probe prelevate suspecte la șoareci. În urma depistării acestor trei cazuri suspecte, Comisia a instituit o supraveghere sporită a EST la ovine în toate statele membre [a se vedea în special considerentele (2) și (5) și anexa la Regulamentul (CE) nr. 1041/2006 al Comisiei din 7 iulie 2006 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 cu privire la supravegherea formelor de EST la ovine (JO L 187, p. 10, Ediție specială, 03/vol. 73, p. 249)].

35 La 15 mai 2006, AFSSA a emis un aviz privind evoluțiile reglementării comunitare propuse în Foaia de drum privind EST. În acest aviz, se pronunța în defavoarea propunerii Comisiei de a relaxa politica de sacrificare pentru a permite introducerea în consumul uman a cărnii de la animale care provin din efective de rumegătoare de talie mică infectate cu scrapie. Aceasta a constatat că „testele rapide" de tipizare a tulpinilor de prioni, și anume testele moleculare de diferențiere, nu permiteau excluderea prezenței ESB la o turmă și nu era posibil să se concluzioneze că toate tulpinile de EST, cu excepția ESB, potențial prezente la rumegătoarele de talie mică, inclusiv formele atipice, nu prezintă niciun risc pentru sănătatea umană.

36 Propunerile cuprinse în Foaia de drum privind EST au fost prezentate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, care este comitetul competent menționat la articolul 23 din Regulamentul nr. 999/2001.

37 La 22 iunie și la 6 decembrie 2006, autoritățile franceze au sesizat din nou AFSSA pentru ca aceasta să evalueze în detaliu măsurile propuse de Comisie în materie de scrapie clasică și de scrapie atipică.

38 La 15 ianuarie 2007, AFSSA a emis un aviz referitor la evoluția măsurilor de sănătate animală cu privire la șeptelurile de ovine și de caprine în care a fost detectat un caz de scrapie clasică sau de scrapie atipică, drept răspuns la sesizarea de către autoritățile franceze la 22 iunie și la 6 decembrie 2006. În acest aviz, AFSSA a apreciat că testele de diferențiere nu permiteau excluderea prezenței ESB nici la animalul testat, nici, *a fortiori*, în efectivul din care făcea parte, și că transmiterea la om a unor tulpini de EST, altele decât cele de ESB, nu putea fi exclusă. Pe de altă parte, aceasta a arătat că produsele obținute din ovinele și din caprinele din șeptelurile infectate cu scrapie clasică, sacrificate în condițiile descrise în Foaia de drum privind EST, reprezentau un risc suplimentar pentru sănătatea publică în raport cu produsele obținute numai din ovine rezistente genetic. În sfârșit, AFSSA considera că o evaluare cantitativă a acestor riscuri era imposibilă din cauza insuficienței datelor privind prevalența reală a scrapiei în ansamblul efectivelor afectate și din cauza insuficienței datelor privind structura genetică reală a populației ovine în general. Cu toate acestea, AFSSA a considerat, pe baza unei aprecieri aproximative, că riscul relativ reprezentat de un animal provenit dintr-un efectiv infectat este de 20 până la de 600 de ori mai mare decât riscul reprezentat de un animal provenit din populația generală. Acest risc suplimentar ar fi sporit și mai mult în cazul în care ar fi luate în considerare numai animalele cu genotip sensibil provenite din efective afectate. În consecință, AFSSA recomandă menținerea reglementării în vigoare în materie de scrapie clasică.

39 Ca urmare a avizului AFSSA din 15 ianuarie 2007, Comisia a sesizat EFSA, solicitându-i emiterea unui aviz privind cele două ipoteze științifice pe care se întemeiază propunerile sale, și anume fiabilitatea testelor de diferențiere și lipsa transmisibilității la om a agenților altor EST decât ESB.

40 La 25 ianuarie 2007, EFSA a emis un aviz privind „o evaluare cantitativă a riscului rezidual de ESB la carnea de oaie și produsele din carne de oaie". Pe baza rezultatelor supravegherii sporite a EST, aceasta a constatat în respectivul aviz că ESB la ovine vizează, cel mult, câteva cazuri sau câteva sute de cazuri la un milion de ovine destinate sacrificării. De asemenea, EFSA a constatat că prevalența cea mai probabilă a ESB la ovine este zero. Luarea de poziție din 21 decembrie 2006 a Spongiform

Encephalopathy Advisory Committee (SEAC), care oferă avize științifice independente guvernului Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord cu privire la EST, indicase deja că scenariul cel mai probabil era că nu există carne de oaie infectată cu agenți ESB în lanțul alimentar din Regatul Unit.

41 La 8 martie 2007, EFSA a adoptat un aviz privind anumite aspecte legate de riscul de EST la ovine și la caprine. În avizul respectiv, EFSA a concluzionat că nu există dovezi privind o legătură epidemiologică sau moleculară între scrapia clasică sau atipică și cazurile de EST la oameni. Aceasta a indicat că agentul ESB este singurul agent EST identificat ca fiind zoonotic. Cu toate acestea, având în vedere diversitatea lor, nu este posibil, la ora actuală, să se excludă transmisibilitatea la oameni a altor agenți ai EST animale. Autoritatea a concluzionat de asemenea că testele de diferențiere descrise în legislația comunitară par să fie, cel puțin până acum, fiabile în ceea ce privește diferențierea ESB de scrapia clasică sau atipică, chiar dacă nici sensibilitatea diagnostică, nici specificitatea testelor de diferențiere nu pot fi considerate perfecte.

42 Ca urmare a avizului EFSA din 8 martie 2007, la 24 aprilie 2007, Comisia a supus votului Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală un proiect de regulament de modificare a anexelor I, III, VII și X la Regulamentul nr. 999/2001. Proiectul a fost adoptat cu majoritate calificată. Regatul Spaniei, Republica Franceză și Republica Italiană au votat împotrivă. Republica Slovenia s-a abținut de la vot. Republica Franceză și-a motivat opoziția pe baza faptului că regulamentul în cauză încalcă principiul precauției.

43 La 26 iunie 2007, Comisia a adoptat Regulamentul nr. 727/2007, împotriva căruia Republica Franceză a introdus o acțiune la Tribunal, precum și o cerere de măsuri provizorii.

44 La 24 ianuarie 2008, la cererea Comisiei, EFSA a adoptat un aviz intitulat „Clarificări științifice și tehnice în ceea ce privește interpretarea unor aspecte ale concluziilor din avizul din 8 martie 2007 privind anumite aspecte ale riscului de EST la ovine și la caprine". În acest aviz, EFSA și-a precizat poziția cu privire la problemele transmiterii la om a altor EST animale decât ESB și la fiabilitatea testelor de diferențiere.

45 La 30 aprilie 2008, laboratorul de referință a publicat un aviz actualizat cu privire la cazurile de EST la rumegătoarele de talie mică în curs de examinare. În acest aviz s-a precizat că cele două ovine din Franța și cea din Cipru supuse unor teste suplimentare (a se vedea punctul 34 de mai sus) nu puteau fi clasificate drept cazuri de ESB.

46 La 17 iunie 2008, Comisia a adoptat regulamentul atacat, care modifică anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, acordând mai multe opțiuni statelor membre în ceea ce privește măsurile aplicabile în situația în care o turmă de ovine sau de caprine este infectată cu o formă de EST în cazul căreia s-a stabilit, în urma efectuării unui test discriminatoriu, că nu este ESB. Astfel, în cazul în care există într-o turmă de rumegătoare de talie mică un animal infectat cu scrapie, statele membre pot decide, în esență:

— distrugerea completă a tuturor animalelor din turmă [punctul 2.3 litera (b) subpunctul (i) din capitolul A din anexa VII la regulamentul atacat] sau

— în cazul ovinelor, determinarea genotipului tuturor animalelor din turmă și distrugerea tuturor indivizilor susceptibili genetic [punctul 2.3 litera (b) subpunctul (ii) din capitolul A din anexa VII la regulamentul atacat] sau

— sacrificarea imediată pentru consumul uman a tuturor animalelor din turmă, carcasele provenite de la animale de peste 18 luni neputând fi utilizate pentru consumul uman decât în cazul în care au fost supuse în prealabil unui test rapid de depistare a EST care a dat rezultate negative [punctul 2.3 litera (d) subpunctul (i) din capitolul A din anexa VII la regulamentul atacat și punctul 7.1 din anexa III la Regulamentul nr. 999/2001] sau

— în cazul ovinelor, determinarea genotipului tuturor animalelor din turmă, urmată de sacrificarea imediată pentru consumul uman a tuturor animalelor sensibile, carcasele provenite de la animale sensibile de peste 18 luni neputând fi utilizate pentru consumul uman decât în cazul în care acestea au fost supuse în prealabil unui test rapid de depistare a EST care a dat rezultate negative [punctul 2.3 litera (d) subpunctul (ii) din capitolul A din anexa VII la regulamentul atacat] sau

— în caz de scrapie clasică, menținerea în continuare a animalelor în exploatație, cu interdicția de a muta animalele la o altă fermă pentru o perioadă de doi ani de la confirmarea ultimului caz de EST în cadrul turmei, în condițiile în care, în această perioadă, animalele pot fi totuși trimise pentru sacrificare, iar carcasele lor pot fi utilizate pentru consumul uman dacă au fost supuse în prealabil unui test rapid de depistare a EST care a dat rezultate negative [punctul 2.3 litera (b) subpunctul (iii) și punctul 4 din capitolul A din anexa VII la regulamentul atacat] sau

— în caz de scrapie atipică, menținerea în continuare a animalelor în exploatație, cu interdicția de a exporta animalele către alte state membre sau țări terțe pentru o perioadă de doi ani de la confirmarea ultimului caz de EST în cadrul turmei, în condițiile în care, în această perioadă, animalele pot fi totuși trimise pentru sacrificare, iar carcasele lor pot fi utilizate pentru consumul uman dacă au fost supuse în prealabil unui test rapid de depistare a EST care a dat rezultate negative [punctul 2.3 litera (c) și punctul 5 din capitolul A din anexa VII la regulamentul atacat].

Procedura

47 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 17 iulie 2007, Republica Franceză a introdus o acțiune prin care urmărea anularea punctului 3 din anexa la Regulamentul nr. 727/2007, pentru motivul încălcării principiului precauției, în măsura în care acesta introduce în anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001 punctul 2.3 litera (b) subpunctul (iii), punctul 2.3 litera (d) și punctul 4, care relaxează regimul de eradicare a EST. Republica Franceză a introdus de asemenea o cerere de măsuri provizorii prin care urmărea obținerea unei suspendări a executării acestui regim.

48 Prin Ordonanța din 28 septembrie 2007, Franța/Comisia (T-257/07 R, Rep., p. II-4153, denumită în continuare „prima ordonanță Franța/Comisia"), judecătorul Tribunalului delegat cu luarea măsurilor provizorii a admis cererea în cauză și a suspendat aplicarea prevederilor respective până la pronunțarea hotărârii în acțiunea principală.

49 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 15 octombrie 2007, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord a formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei. Prin Ordonanța din 30 noiembrie 2007, președintele Camerei a treia a admis această cerere de intervenție.

50 La 17 iunie 2008, Comisia a depus o cerere de constatare a lipsei necesității de a se pronunța asupra fondului cauzei în acțiunea principală și a renunțat la depunerea duplicii. Această cerere a fost motivată de adoptarea în viitor a regulamentului atacat.

51 La 28 iulie 2008, Republica Franceză a depus observațiile sale cu privire la cererea Comisiei de constatare a lipsei necesității de a se pronunța asupra fondului. Republica Franceză a solicitat ca procedura judiciară în curs să fie extinsă la dispozițiile regulamentului atacat, pentru motivul că acestea ar înlocui în mod identic dispozițiile contestate din Regulamentul nr. 727/2007, însă cu o motivare mai amplă.

52 La 31 iulie 2008, regulamentul atacat a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Acesta a intrat în vigoare la 29 septembrie 2008.

53 La 28 august 2008, Comisia a depus la grefa Tribunalului observații cu privire la cererea Republicii Franceze de a extinde procedura în curs la regulamentul atacat. În observațiile menționate, Comisia a considerat că cererea era justificată.

54 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 19 septembrie 2008, Republica Franceză a introdus o nouă cerere de măsuri provizorii în care solicita, în esență, președintelui Tribunalului să dispună suspendarea executării regulamentului atacat, în măsura în care acesta introduce, în capitolul A din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, punctul 2.3 litera (b) subpunctul (iii), punctul 2.3 litera (d) și punctul 4.

55 Regatul Unit nu a depus observații cu privire la cererea de extindere a procedurii în curs la regulamentul atacat înainte de 25 septembrie 2008, termenul limită stabilit în acest scop.

56 Prin decizia din 6 octombrie 2008, Tribunalul (Camera a treia) a admis cererea Republicii Franceze de a extinde procedura în curs la dispozițiile incriminate, autorizând depunerea de concluzii și de mijloace suplimentare.

57 Prin Ordonanța din 30 octombrie 2008, Franța/Comisia (T-257/07 R II, nepublicată în Repertoriu, denumită în continuare „a doua ordonanță Franța/Comisia"), judecătorul Tribunalului delegat cu luarea măsurilor provizorii a admis a doua cerere de suspendare a executării formulată de Republica Franceză în această cauză și a suspendat aplicarea regimului respectiv până la pronunțarea hotărârii în acțiunea principală.

58 La 19 noiembrie 2008, Republica Franceză a depus la grefa Tribunalului concluzii suplimentare.

59 La 23 decembrie 2008 și la 16 ianuarie 2009, Comisia și Regatul Unit au prezentat observații cu privire la respectivele concluzii suplimentare. Pe de altă parte, la 23 decembrie 2008, Comisia a solicitat Tribunalului să dispună judecarea cauzei potrivit procedurii accelerate, în temeiul articolului 76a din Regulamentul de procedură al Tribunalului.

60 La 21 ianuarie 2009, Republica Franceză a prezentat observații cu privire la cererea Comisiei de a se dispune judecarea cauzei potrivit procedurii accelerate. Regatul Unit nu a prezentat observații cu privire la cererea Comisiei în termenele prevăzute.

61 Prin decizia din 30 ianuarie 2009, Tribunalul (Camera a treia) a respins cererea de judecare a cauzei potrivit procedurii accelerate introdusă de Comisie, însă, având în vedere circumstanțele particulare ale acestei cauze, a hotărât judecarea sa cu prioritate, în conformitate cu articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul de procedură. În temeiul articolului 14 din Regulamentul de procedură și la propunerea Camerei a treia, Tribunalul a decis, potrivit articolului 51 din regulamentul amintit, să trimită cauza spre judecare în fața unui complet de judecată extins.

Concluziile părților

62 Republica Franceză solicită Tribunalului:

— anularea regulamentului atacat, în măsura în care acesta introduce în capitolul A din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001 punctul 2.3 litera (b) subpunctul (iii), punctul 2.3 litera (d) și punctul 4;

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

63 Comisia, susținută de Regatul Unit, solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii ca nefondată;

— obligarea Republicii Franceze la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la fond

1. *Considerații de principiu*

Cu privire la protecția sănătății umane

64 Articolul 152 alineatul (1) CE prevede că, în definirea și în punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Comunității, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Această protecție a sănătății publice are o importanță preponderentă în raport cu considerațiile economice, astfel încât este de natură să justifice consecințe

economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori (a se vedea în acest sens Ordonanța Curții din 12 iulie 1996, Regatul Unit/Comisia, C-180/96 R, Rec., p. I-3903, punctul 93, și Hotărârea Tribunalului din 28 iunie 2005, Industrias Químicas del Vallés/Comisia, T-158/03, Rec., p. II-2425, punctul 134).

65 Articolul 24a din Regulamentul nr. 999/2001 transcrie obligația prevăzută la articolul 152 alineatul (1) CE, impunând ca deciziile care se adoptă în cadrul regulamentului respectiv să mențină sau, în cazul în care acest lucru se justifică din punct de vedere științific, să mărească nivelul de protecție a sănătății umane asigurat în Comunitate.

Cu privire la principiul precauției

Definiție

66 Principiul precauției constituie un principiu general al dreptului Uniunii, care decurge din articolul 3 litera (p) CE, din articolul 6 CE, din articolul 152 alineatul (1) CE, din articolul 153 alineatele (1) și (2) CE și din articolul 174 alineatele (1) și (2) CE și care impune autorităților în cauză să ia, în cadrul precis al exercitării competențelor care le sunt atribuite prin reglementarea relevantă, măsuri adecvate pentru a preveni anumite riscuri potențiale pentru sănătatea publică, siguranță și mediu, dând prioritate cerințelor referitoare la protecția acestor interese față de interesele economice (a se vedea Hotărârea Tribunalului din 26 noiembrie 2002, Artegodan și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, Rec., p. II-4945, punctele 183 și 184, și Hotărârea Tribunalului din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, Rec., p. II-4555, punctul 121 și jurisprudența citată).

67 Pe de altă parte, astfel cum se explicitează la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002 în contextul legislației alimentare, principiul precauției permite adoptarea de măsuri provizorii de gestiune a riscului, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecție a sănătății în cazul în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică.

68 Astfel, în temeiul acestui principiu, în cazul în care persistă anumite incertitudini științifice cu privire la existența sau la întinderea riscurilor privind sănătatea umană, instituțiile pot adopta măsuri de protecție fără a trebui să aștepte demonstrarea deplină a caracterului real și grav al acestor riscuri (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 5 mai 1998, Regatul Unit/Comisia, C-180/96, Rec., p. I-2265, punctul 99, Hotărârea Curții din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricoltura Italia și alții, C-236/01, Rec., p. I-8105, punctul 111, Hotărârea Curții din 12 ianuarie 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Rec., p. I-679, punctul 39, și Hotărârea Tribunalului din 10 martie 2004, Malagutti-Vezinhet/Comisia, T-177/02, Rec., p. II-827, punctul 54) sau materializarea efectelor dăunătoare asupra sănătății (a se vedea în acest sens Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, Rec., p. II 3305, punctele 139 și 141 și Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, Rec., p. II-3495, punctele 152 și 154).

69 În cadrul procesului care conduce la adoptarea de către o instituție a măsurilor adecvate pentru prevenirea anumitor riscuri potențiale pentru sănătatea publică, siguranță și mediu în temeiul principiului precauției, se pot distinge trei etape: în primul rând, identificarea efectelor potențial negative ale unui fenomen, în al doilea rând, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu care sunt legate de acest fenomen și, în al treilea rând, în cazul în care riscurile potențiale identificate depășesc pragul a ceea ce este acceptabil pentru societate, gestiunea riscurilor, prin adoptarea unor măsuri de protecție adecvate. În timp ce prima dintre aceste etape nu necesită explicații suplimentare, se impune ca cele două etape succesive să fie clarificate.

Evaluarea riscurilor

— Introducere

70 Pentru instituția care trebuie să se confrunte cu efectele potențial negative ale unui fenomen, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu constă în aprecierea științifică a riscurilor și în stabilirea faptului dacă acestea din urmă depășesc nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate. Astfel, pentru ca instituțiile Uniunii să poată realiza o evaluare a riscurilor, este necesar ca acestea, pe de o parte, să dispună de o evaluare științifică a riscurilor și, pe de altă parte, să stabilească nivelul de risc considerat inacceptabil pentru societate (a se vedea în acest sens Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 149, și Hotărârea Alpharma/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 162).

— Cu privire la evaluarea științifică a riscurilor

71 Evaluarea științifică a riscurilor este un proces științific care constă, în măsura posibilului, în identificarea și în definirea unui pericol, în evaluarea expunerii la pericolul respectiv și în definirea riscului (Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 156, și Hotărârea Alpharma/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 169).

72 În Comunicarea din 2 februarie 2000 privind recurgerea la principiul precauției [COM(2000) 1], Comisia a definit următoarele patru elemente constitutive ale evaluării științifice a riscurilor după cum urmează (a se vedea anexa III):

„«Identificarea pericolului» constă în detectarea agenților biologici, chimici sau fizici care pot avea efecte negative [...]

«Caracterizarea pericolului» constă în determinarea cantitativă și/sau calitativă a naturii și a gravității efectelor negative asociate agenților sau activității în cauză [...]

«Evaluarea expunerii» constă în evaluarea cantitativă sau calitativă a probabilității de expunere la agentul studiat [...]

«Caracterizarea riscului» corespunde estimării calitative și/sau cantitative, cu luarea în considerare a incertitudinilor inerente, a probabilității, a frecvenței și a gravității efectelor negative, potențiale sau cunoscute, susceptibile de a se produce pentru mediu sau pentru sănătate. Aceasta se stabilește pe baza celor trei componente de mai sus și este strâns legată de incertitudinile, variațiile, ipotezele de lucru și supozițiile realizate în fiecare etapă a procesului." [traducere neoficială]

73 Întrucât reprezintă un proces științific, evaluarea științifică a riscurilor trebuie să fie încredințată de instituție unor experți științifici (Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 157, și Hotărârea Alpharma/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 170).

74 Pe de altă parte, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul nr. 178/2002, evaluarea științifică a riscului trebuie să se bazeze pe dovezile științifice disponibile și trebuie să fie realizată în mod independent, obiectiv și transparent. Este important să se arate în acest sens că obligația instituțiilor de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a securității și a mediului implică faptul că deciziile acestora trebuie să fie luate cu respectarea deplină a celor mai fiabile date științifice disponibile și trebuie să se bazeze pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale (a se vedea în acest sens Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 158, și Hotărârea Alpharma/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 171).

75 Evaluarea științifică a riscurilor nu trebuie să furnizeze în mod obligatoriu instituțiilor probe științifice concludente cu privire la caracterul real al riscului și la gravitatea efectelor adverse potențiale în cazul realizării acestui risc. Astfel, contextul aplicării principiului precauției corespunde prin ipoteză unui context de incertitudine științifică. Cu toate acestea, o măsură preventivă nu poate fi motivată în mod valabil printr-o abordare pur ipotetică a riscului, bazată pe simple supoziții neverificate încă din punct de vedere științific (Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctele 142 și 143; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea Tribunalului din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, Rep., p. II-2437, punctul 161).

76 În plus, adoptarea unei măsuri preventive sau, dimpotrivă, retragerea sau relaxarea acesteia nu poate fi condiționată de proba absenței oricărui risc, deoarece o astfel de dovadă este în general imposibil de furnizat din punct de vedere științific, având în vedere că nivelul de risc zero nu există în practică (a se vedea în acest sens Hotărârea Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, punctul 66 de mai sus, punctul 130). Rezultă că o măsură preventivă poate fi luată numai în cazul în care reiese că riscul, fără ca existența și întinderea acestuia să fi fost dovedite „pe deplin" de date științifice concludente, este totuși suficient de documentat pe baza datelor științifice disponibile la momentul adoptării respectivei măsuri (Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctele 144 și 146). Într-un astfel de context, noțiunea „risc" corespunde, așadar, gradului de probabilitate, ca urmare a acceptării anumitor măsuri sau a anumitor practici, a efectelor adverse pentru bunul protejat de ordinea juridică (a se vedea în acest sens Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 147).

77 În sfârșit, trebuie să se arate că o evaluare științifică a riscurilor se poate dovedi imposibil de realizat complet din cauza insuficienței datelor științifice disponibile. Acest lucru nu ar trebui însă să împiedice autoritatea publică competentă să ia măsuri preventive în temeiul principiului precauției. Este necesar, în acest caz, ca experții să realizeze o evaluare științifică a riscurilor, în pofida incertitudinii științifice care persistă, astfel încât autoritatea publică competentă să dispună de informații suficient de fiabile și de solide pentru a-i permite să înțeleagă toate implicațiile problemei științifice

ridicate și să își stabilească politica în cunoștință de cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctele 160-163, și Hotărârea Alpharma/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctele 173-176).

— Cu privire la stabilirea nivelului de risc

78 Determinarea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate revine, cu respectarea normelor aplicabile, instituțiilor însărcinate cu alegerea politică pe care o constituie stabilirea unui nivel adecvat de protecție pentru societate. Acestor instituții le revine sarcina de a determina pragul critic de probabilitate a efectelor adverse pentru sănătatea publică, siguranță și mediu și de gravitate a acestor efecte potențiale pe care nu îl mai consideră acceptabil pentru societate, prag care, odată depășit, necesită, în interesul protecției sănătății publice, al siguranței și al mediului, recurgerea la măsuri preventive în pofida incertitudinii științifice care persistă (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 11 iulie 2000, Toolex, C-473/98, Rec., p. I-5681, punctul 45, și Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctele 150 și 151).

79 La stabilirea acestui nivel de risc considerat inacceptabil pentru societate, instituțiile sunt obligate să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a siguranței și a mediului. Pentru a fi compatibil cu această dispoziție, nivelul ridicat de protecție nu trebuie în mod necesar să fie cel mai ridicat posibil din punct de vedere tehnic (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 14 iulie 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Rec., p. I-4301, punctul 49). Pe de altă parte, aceste instituții nu pot să adopte o abordare pur ipotetică a riscului și să își orienteze deciziile spre un nivel de „risc zero” (Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 152).

80 Stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate depinde de evaluarea făcută de autoritatea publică competentă în raport cu circumstanțele particulare ale fiecărui caz. În această privință, autoritatea poate ține seama, între altele, de gravitatea impactului apariției unui risc asupra sănătății publice, a securității și a mediului, inclusiv de implicațiile posibilelor efecte adverse, de persistența, de reversibilitatea sau de posibilele efecte întârziate ale acestor prejudicii, precum și de percepția mai mult sau mai puțin concretă a riscului pe baza cunoștințelor științifice disponibile (a se vedea în acest sens Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 153).

Gestionarea riscului

81 Gestionarea riscului reprezintă un set de acțiuni întreprinse de o instituție care se confruntă cu un risc în scopul de a-l reduce la un nivel considerat acceptabil pentru societate, având în vedere obligația acesteia de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a siguranței și a mediului. Astfel, în cazul în care riscul depășește nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate, instituția este obligată, în temeiul principiului precauției, să adopte măsuri provizorii de gestionare a riscului, necesare în scopul de a asigura un nivel ridicat de protecție.

82 Potrivit articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul nr. 178/2002, măsurile provizorii în cauză trebuie să fie proporționale, nediscriminatorii, transparente și coerente în raport cu măsurile similare deja adoptate (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 1 aprilie 2004, Bellio F.lli, C-286/02, Rec., p. I-3465, punctul 59).

83 În sfârșit, revine autorității competente sarcina de a reexamina măsurile provizorii în cauză într-un termen rezonabil. Astfel, s-a hotărât că, atunci când elemente noi modifică percepția asupra unui risc sau arată că acest risc poate fi limitat prin măsuri mai

puțin restrictive decât cele existente, revine instituțiilor și în special Comisiei, care are puterea de inițiativă, obligația de a asigura adaptarea reglementării la noile date (Hotărârea Agrarproduktion Staebelow, punctul 68 de mai sus, punctul 40).

Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional

84 Instituțiile dispun, în domeniul politicii agricole comune, de o largă putere de apreciere în ceea ce privește definirea obiectivelor urmărite și alegerea instrumentelor de acțiune adecvate (a se vedea Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 166 și jurisprudența citată). În plus, în contextul evaluării riscurilor, acestea trebuie să realizeze evaluări complexe pentru a aprecia, în lumina informațiilor de ordin tehnic și științific care le sunt furnizate de experți în cadrul evaluării științifice a riscurilor, dacă riscurile pentru sănătatea publică, siguranță și mediu depășesc nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate.

85 Această largă putere de apreciere și evaluările complexe implică un control limitat din partea instanței Uniunii Europene. Astfel, puterea de apreciere și evaluările menționate au drept consecință limitarea controlului instanței pe fond la examinarea aspectului dacă exercitarea de către instituții a competențelor care le revin nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă aceste instituții nu au depășit în mod vădit limitele puterii lor de apreciere [a se vedea Hotărârea Curții Monsanto Agricoltura Italia și alții, punctul 68 de mai sus, punctul 135, Hotărârea Curții din 15 octombrie 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Rep., p. I-10035, punctul 47, și Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 166 și jurisprudența citată].

86 În ceea ce privește examinarea de către instanța Uniunii a existenței unei erori vădite de apreciere care afectează un act al unei instituții, trebuie precizat că, pentru a stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de către instituția respectivă în aprecierea unor fapte complexe de natură să justifice anularea actului în cauză, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în acest act (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 12 decembrie 1996, AIUFFASS și AKT/Comisia, T-380/94, Rec., p. II-2169, punctul 59, și Hotărârea Curții din 1 iulie 2004, Salzgitter/Comisia, T-308/00, Rec., p. II-1933, punctul 138). Sub rezerva acestei examinări a plauzibilității, nu este de competența Tribunalului să substituie prin aprecierea sa în ceea ce privește anumite fapte complexe aprecierea emitentului acestei decizii (Hotărârea Enviro Tech, punctul 85 de mai sus, punctul 47, și Hotărârea Tribunalului din 12 februarie 2008, BUPA și alții/Comisia, T-289/03, Rep., p. II-81, punctul 221).

87 Cu toate acestea, limitarea controlului instanței Uniunii nu aduce atingere obligației acesteia de a verifica exactitatea materială a elementelor de probă invocate, fiabilitatea și coerența acestora, precum și de a controla dacă aceste elemente constituie toate datele pertinente care trebuie luate în considerare pentru a aprecia o situație complexă și dacă sunt de natură să susțină concluziile deduse (Hotărârea Curții din 22 noiembrie 2007, Spania/Lenzing, C-525/04 P, Rep., p. I-9947, punctul 57, și Hotărârea Curții din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, Rep., p. I-8301, punctul 55).

88 În plus, trebuie amintit că, în cazurile în care o instituție dispune de o largă putere de apreciere, controlul respectării garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative prezintă o importanță fundamentală. Curtea a avut ocazia să precizeze că, printre aceste garanții, se numără în special obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cauzei și aceea de a-și motiva decizia în mod suficient (Hotărârea Curții din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec., p. I-5469, punctul 14, Hotărârea Curții din 7 mai 1992, Pesquerias De Bermeo și Naviera Laida/Comisia, C-258/90 și C-259/90, Rec., p. I-2901, punctul 26, Hotărârea Spania/Lenzing, punctul 87 de mai sus, punctul 58, și Hotărârea Țările de Jos/Comisia, punctul 87 de mai sus, punctul 56).

89 Astfel, s-a hotărât deja că efectuarea unei evaluări științifice a riscurilor pe cât de exhaustivă posibil pe baza unor avize științifice întemeiate pe principiile excelenței, transparenței și independenței constituie o garanție procedurală importantă în vederea asigurării obiectivității științifice a măsurilor și a evitării adoptării unor măsuri arbitrare (a se vedea Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 172).

2. *Cu privire la motivul unic, întemeiat pe încălcarea principiului precauției*

90 Republica Franceză invocă un singur motiv, care este întemeiat pe încălcarea de către Comisie a principiului precauției ca urmare a adoptării punctului 2.3 litera (b) subpunctul (iii), a punctului 2.3 litera (d) și a punctului 4 din capitolul A din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, astfel cum sunt reluate în regulamentul atacat (denumite în continuare „măsurile contestate").

91 În susținerea acestui motiv, Republica Franceză invocă, pe de o parte, argumente prin care se urmărește contestarea evaluării riscului efectuate de Comisie și, pe de altă parte, argumente prin care se urmărește contestarea gestionării riscurilor efectuate de Comisie.

3. *Cu privire la evaluarea riscului*

Introducere

92 În ceea ce privește evaluarea riscului efectuată de Comisie, Republica Franceză susține că, în primul rând, au fost ignorate de Comisie incertitudinile științifice cu privire la

riscul de transmisibilitate la om a altor EST decât ESB, în al doilea rând, Comisia nu a dispus evaluarea științifică a fiabilității „testelor rapide", în al treilea rând, Comisia a ignorat incertitudinile științifice cu privire la fiabilitatea testelor de diferențiere și, în al patrulea rând, Comisia nu a dispus evaluarea în timp util a riscurilor care decurg din adoptarea măsurilor contestate.

Cu privire la obiecțiile întemeiate pe lipsa luării în considerare și pe interpretarea eronată a incertitudinilor științifice cu privire la posibilitatea de transmitere la om a altor forme de EST decât ESB

93 Republica Franceză consideră că principiul precauției a fost încălcat de Comisie în etapa de evaluare a riscului prin ignorarea sau prin interpretarea într-un mod tendențios a incertitudinilor științifice care persistă cu privire la riscul de transmisibilitate la oameni a altor forme de EST decât ESB.

94 Comisia susține că există un consens în rândul comunității științifice și al instituțiilor internaționale cu privire la lipsa de elemente care ar putea indica transmisibilitatea scrapiei la om. Nu ar exista nicio dovadă a unei legături epidemiologice sau moleculare între scrapie și formele de EST la om. Agentul ESB ar fi singurul agent EST identificat ca zoonotic.

95 Regatul Unit susține, în esență, că dezacordul Republicii Franceze în raport cu evaluarea Comisiei cu privire la transmisibilitatea la om a formelor de EST care afectează ovinele și caprinele nu este suficient pentru a demonstra o eroare în acest sens, iar Comisia nu poate fi obligată să aștepte să vadă dacă modelele științifice în cauză vor avea reprezentativitate și corespondențe aproape perfecte într-un viitor mai mult sau

mai puțin apropiat. În opinia acestuia, avizele EFSA au oferit o bază perfect suficientă pentru a acționa, astfel cum a procedat Comisia.

96 În speță, în considerentele (10)-(12) și (18) ale regulamentului atacat, Comisia și-a expus aprecierea cu privire la riscul de transmisibilitate la om a altor forme de EST decât ESB care afectează caprinele sau ovinele. În special, întemeindu-se pe avizul EFSA din 24 ianuarie 2008, Comisia a susținut următoarele:

„Din clarificările EFSA reiese că biodiversitatea agenților patogeni pentru ovine și pentru caprine este un element important care nu permite excluderea transmisibilității la oameni și că această diversitate sporește posibilitatea ca unul dintre agenții EST să fie transmisibil. Cu toate acestea, EFSA recunoaște că nu există dovezi științifice ale vreunei legături directe între altă EST decât ESB la ovine și caprine și EST la oameni. Punctul de vedere al EFSA potrivit căruia transmisibilitatea agenților EST de la ovine și caprine la oameni nu poate fi exclusă se bazează pe studii experimentale ale barierei speciei umane și pe modele animale (primate și șoareci). Aceste modele nu iau totuși în considerare caracteristicile genetice ale oamenilor, care au o influență majoră asupra susceptibilității relative la boli prionice. Modelele au limite și în ceea ce privește extrapolarea rezultatelor la condițiile naturale, în special în ceea ce privește fidelitatea cu care reprezintă bariera speciei umane și incertitudinea cu privire la fidelitatea cu care calea experimentală de inoculare reprezintă expunerea în condiții naturale. Pe această bază, se poate considera că, deși riscul transmisibilității agenților EST de la ovine și caprine la oameni nu poate fi exclus, acest risc ar fi extrem de scăzut, ținând cont de faptul că dovezile transmisibilității se bazează pe modele experimentale care nu reprezintă condițiile naturale legate de bariera reală a speciei umane și de căile reale de infecție.” [a se vedea considerentul (12) al regulamentului atacat]

97 Astfel, reiese din considerentul (12) al regulamentului atacat că a fost recunoscut în mod expres de către Comisie faptul că era imposibilă excluderea oricărei

transmisibilități la oameni a altor EST decât ESB la ovine și caprine, având în vedere biodiversitatea agenților patogeni și rezultatele modelelor experimentale. Rezultă că Republica Franceză susține în mod eronat că au fost ignorate de către Comisie incertitudinile științifice care persistă cu privire la riscul de transmisibilitate la oameni a formelor de EST menționate, în cadrul evaluării riscurilor care a precedat adoptarea măsurilor contestate.

98 Cu toate acestea, Republica Franceză susține și că a fost dată de către Comisie o interpretare tendențioasă avizelor științifice aflate la dispoziția sa atunci când a considerat că riscul de transmitere la om a altei forme de EST de origine animală decât ESB era extrem de scăzut.

99 În această privință, este important de amintit că, având în vedere larga putere de apreciere a Comisiei în materie de politică agricolă comună și evaluările complexe pe care aceasta trebuie să le realizeze în contextul evaluării riscurilor, controlul instanței Uniunii este, în speță, limitat. Acesta constă în a verifica dacă nu a fost săvârșită de către Comisie o eroare vădită de apreciere a avizelor științifice aflate la dispoziția sa. O astfel de eroare presupune că dovezile pe care trebuie să le furnizeze partea care o invocă sunt suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în regulamentul atacat (a se vedea punctul 86 de mai sus).

100 În speță, Comisia a concluzionat pe baza avizelor EFSA din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008 că riscul de transmisibilitate la om a altor forme de EST decât ESB de la ovine sau caprine este extrem de scăzut.

101 În această privință, trebuie amintit că reiese din avizul EFSA din 8 martie 2007 și că nu este contestat de părți că nu există dovezi privind o legătură epidemiologică sau moleculară între, pe de o parte, scrapia clasică sau atipică și, pe de altă parte, formele de EST la oameni.

102 Pe de altă parte, în avizul din 24 ianuarie 2008, EFSA a precizat că nu se poate exclude totuși transmisibilitatea la oameni a altor forme de EST decât ESB de la ovine și caprine. În această privință, EFSA a indicat că absența dovezilor privind o legătură epidemiologică nu demonstrează în mod necesar o lipsă de corelație între EST la animale și EST la oameni, deoarece aceasta se datora în parte lipsei de date și de înțelegere a biodiversității formelor de EST la animale și la oameni. Astfel, după cum a precizat EFSA, pretinsa lipsă de asociere între cazurile de EST la oameni și cazurile de EST la animale ar putea fi denaturată, în primul rând, de lipsa unor date cu privire la prevalența reală istorică și la distribuția EST la rumegătoarele de talie mică, în condițiile efectuării exclusiv a unei supravegheri pasive, în al doilea rând, de lipsa de înțelegere a biodiversității reale a EST la rumegătoarele de talie mică, atât în cazul agenților de scrapie clasică, cât și al celor de scrapie atipică, în al treilea rând, de lipsa de înțelegere a diversității EST la oameni din cauza lipsei de identificare moleculară și prin bioteste a EST menționate și a numărului și a spectrului de boli neurodegenerative care afectează oamenii și, în al patrulea rând, de fenotipul preconizat al bolii, care ar putea apărea în cazul transmiterii unei forme de EST de origine animală la om (a se vedea avizul EFSA din 24 ianuarie 2008, p. 4).

103 În plus, reiese din avizele EFSA din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008 că studiile experimentale nu au permis excluderea transmisibilității la oameni a agenților EST prezenți la animale.

104 Potrivit EFSA, testele *in vitro* vizând transmisibilitatea au demonstrat capacitatea inerentă scăzută a agenților ESB și ai scrapiei de a infecta oamenii în urma unei expuneri echivalente (a se vedea avizul EFSA din 24 ianuarie 2008 p. 5). Pe de altă parte, testele de laborator cu modele animale au demonstrat transmisibilitatea altor EST decât ESB clasică de la ovine și caprine (a se vedea avizul EFSA din 8 martie 2007, p. 6, și avizul EFSA din 24 ianuarie 2008, p. 4). ESFA a invocat printre altele transmiterea pe cale orală a unui agent de scrapie clasică de la un hamster la un saimiri, transmiterea pe cale intracerebrală a scrapiei clasice de la două surse ovine diferite la un macac și

la un uistiti și transmiterea altui agent EST decât ESB clasică la un șoarece care servea drept model pentru gena umană M129 PRP.

105 Cu toate acestea, Comisia a considerat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că aceste modele experimentale erau imperfecte. Astfel, în avizul emis la 24 ianuarie 2007, EFSA a precizat că modelele respective nu permit luarea în considerare a polimorfismului genei umane PRNP. Or, această genă joacă un rol major în evaluarea sensibilității în ceea ce privește EST și nu poate fi exclus ca și alte gene să aibă o influență în determinarea sensibilității generale la EST. În plus, în avizul din 8 martie 2007, EFSA a considerat că, în ceea ce privește capacitatea agenților EST de a traversa bariera speciei umane, aceasta este influențată de calea de expunere, de doză și de expuneri cumulate. Or, influența acestor factori asupra caracterului reprezentativ al modelelor experimentale nu rezultă în mod explicit din avizele EFSA.

106 Astfel, reiese din avizele EFSA că, în ceea ce privește cunoștințele științifice în materie de transmisibilitate la oameni a altor EST de origine animală decât ESB, acestea sunt limitate, din moment ce singurele elemente care permiteau confirmarea capacității agenților altor EST decât ESB de a infecta oamenii erau, la data adoptării măsurilor contestate, modelele experimentale. Totuși, aceste modele nu reprezentau în mod fiabil bariera speciei umane și expunerea în condiții naturale a omului la alte forme de EST în afara ESB. Aceste lipsuri în materia reprezentativității modelelor experimentale afectau în mod semnificativ capacitatea lor de a demonstra o eventuală afectare a sănătății umane de altă EST de origine animală decât ESB. Astfel, interacțiunea dintre o formă de EST la animale și bariera speciei umane, pe de o parte, și căile de expunere a omului la alte forme de EST decât ESB la animale, pe de altă parte, constituie elemente importante în evaluarea riscului de transmitere la om a altor EST de origine animală decât ESB.

107 Mai mult, deși, în declarația sa din februarie 2008 cu privire la riscul potențial pentru sănătatea umană al schimbărilor referitoare la controlul scrapiei clasice, SEAC a confirmat că nu poate fi exclusă o legătură între scrapia clasică și EST la oameni, acesta a considerat totuși că acest risc ar trebui să fie foarte scăzut. În opinia sa, frecvența extrem de redusă și relativ constantă a cazurilor de EST la oameni la nivel global a arătat că trebuie să existe cel puțin o barieră majoră, dacă nu chiar completă, împotriva transmiterii scrapiei clasice la oameni.

108 Având în vedere caracterul limitat și puțin reprezentativ al elementelor științifice care să susțină faptul că o altă formă de EST decât ESB la ovine și caprine era transmisibilă la om la data adoptării măsurilor contestate, Comisia a considerat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că gradul de probabilitate ca o altă formă de EST decât ESB la ovine și caprine să fie transmisibilă la om este extrem de scăzut. În consecință, constatarea care figurează în considerentul (12) al regulamentului atacat, potrivit căreia riscul de transmitere la om a acestor EST ar fi extrem de scăzut, nu este afectată de o eroare vădită de apreciere.

109 Republica Franceză nu invocă niciun argument și nu prezintă niciun element de probă de natură să lipsească de plauzibilitate aprecierea efectuată de Comisie cu privire la riscul extrem de scăzut de transmitere la om a altor forme de EST de origine animală decât ESB. În special, prin faptul că se consideră că limitele modelelor experimentale utilizate pentru scrapie sunt identice cu cele ale modelelor utilizate pentru ESB, trebuie remarcat că, în ședință, Comisia a declarat că aceste ultime modele nu ar fi suficiente în sine pentru a revela caracterul transmisibil la oameni al ESB. Așadar, în lipsa datelor moleculare și epidemiologice pentru ESB, respectiva transmisibilitate nu ar fi putut fi stabilită. Prin urmare, chiar dacă modelele experimentale utilizate în scopul evaluării riscului de transmisibilitate la om a altor EST de origine animală decât ESB erau identice cu cele utilizate în scopul evaluării riscului de transmitere la om a ESB, această circumstanță nu este suficientă pentru a califica nivelul de risc. Astfel cum a arătat Republica Franceză, caracterul identic al modelelor experimentale nu dovedește că riscul era scăzut. În schimb, faptul că, în acest caz, numai modelele

experimentale arată că nu poate fi exclusă transmisibilitatea la om a altor EST de origine animală decât ESB poate fi considerat drept un indicator, pe baza cunoștințelor existente la momentul adoptării măsurilor contestate, al nivelului scăzut al riscului de transmitere la om a altor EST de origine animală decât ESB.

Cu privire la obiecțiile întemeiate pe lipsa consultării experților științifici în ceea ce privește fiabilitatea „testelor rapide"

Considerații introductive

110 Republica Franceză consideră că, prin faptul că nu a consultat EFSA în ceea ce privește fiabilitatea „testelor rapide", Comisia a încălcat principiul precauției. Comisia și Regatul Unit susțin, în esență, că existau suficiente informații la dispoziția Comisiei despre fiabilitatea „testelor rapide", în virtutea avizelor emise de EFSA la 17 mai și la 26 septembrie 2005.

111 Mai întâi, trebuie reamintit că „testele rapide" sunt concepute pentru a depista prezența unei EST, însă nu și tipul acesteia, și anume dacă este vorba despre ESB, despre scrapie clasică sau despre scrapie atipică la rumegătoarele de talie mică, pe baza prelevării de țesuturi de la animale moarte.

112 În continuare, trebuie observat că Regulamentul nr. 999/2001 prevede că prevenirea, controlul și eradicarea formelor de EST se realizează în special în cadrul programului anual de supraveghere pentru ESB și scrapie, care include proceduri de depistare cu ajutorul „testelor rapide". Astfel, supravegherea respectivă presupune supunerea la

astfel de teste a unui eșantion reprezentativ de animale moarte pentru fiecare regiune și pentru fiecare anotimp (a se vedea anexa I la Regulamentul nr. 270/2002). Aceste teste sunt enumerate în anexa X la Regulamentul nr. 999/2001 după ce au fost aprobate (a se vedea articolul 6 din Regulamentul nr. 999/2001).

113 Avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005 sunt concepute pentru a evalua performanțele noilor „teste rapide" *post mortem* asupra țesuturilor de ovine și de caprine, având în vedere opinia AFSSA, și pentru a emite recomandări cu privire la aprobarea testelor în cauză.

114 În avizele emise la 17 mai și la 26 septembrie 2005, EFSA a evaluat printre altele diferitele „teste rapide" în cauză din punctul de vedere al „sensibilității diagnostice", adică abilitatea de a identifica în mod corect țesuturile infectate pe eșantioane pozitive, al „specificității diagnostice", altfel spus, capacitatea de a identifica în mod corect țesuturile neinfectate, precum și din punctul de vedere al „sensibilității analitice", respectiv capacitatea de a identifica o concentrație scăzută a prionului într-o serie de diluții. Opt dintre cele nouă „teste rapide" în cauză au obținut un rezultat satisfăcător în ceea ce privește aplicarea lor asupra țesuturilor din trunchiul cerebral, denumit obex. Acestea au obținut un procentaj cuprins între 99,6 și 100 în ceea ce privește „sensibilitatea diagnostică" și „specificitatea diagnostică". Prin urmare, EFSA a recomandat aceste opt teste în scopul evaluării prevalenței scrapiei clasice și a ESB la ovine, pe baza unor eșantioane prelevate din trunchiul cerebral. În sfârșit, pe baza unor cunoștințe științifice limitate, aceasta a recomandat aplicarea în cazul caprinelor a unui tratament identic cu cel utilizat în cazul ovinelor în ceea ce privește „testele rapide".

115 Ulterior emiterii acestor avize, cele opt „teste rapide" recomandate au fost incluse în cuprinsul punctului 4 din capitolul C din anexa X la Regulamentul nr. 999/2001.

Cu privire la utilizarea „testelor rapide” pentru alte scopuri decât cele epidemiologice

116 În esență, Republica Franceză reproșează Comisiei că a considerat că evaluarea fiabilității „testelor rapide” menționată în avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005 și care a fost realizată în contextul măsurilor de supraveghere epidemiologică a EST la rumegătoarele de talie mică era de asemenea valabilă în contextul măsurilor contestate, permițând introducerea în consumul uman de carne de la rumegătoarele de talie mică în cazul unor rezultate negative ale testelor respective. În ședință, aceasta a precizat că cerința în termeni de fiabilitate a unui test pentru evaluarea prevalenței unei boli în cadrul efectivelor de ovine și de caprine nu putea fi aceeași ca aceea care se impune pentru evaluarea introducerii în consumul uman a cărnii de ovine sau de caprine.

117 În această privință, trebuie remarcat că EFSA a considerat, în avizul din 7 iunie 2007, că, dacă obiectivul exclusiv al programului de „teste rapide” era la momentul respectiv supravegherea epidemiologică, ar fi fost posibil să se ia în considerare și alte utilizări ale acestor teste în viitor, cum ar fi certificarea faptului că efectivele nu sunt infectate cu EST. Astfel, EFSA a susținut în mod expres că „testele rapide” ar putea fi utilizate și în alte contexte în afara procesului de monitorizare. În plus, dacă, potrivit declarațiilor EFSA, „testele rapide” pot fi folosite pentru a certifica faptul că efectivul de rumegătoarele de talie mică nu este infectat cu EST, Comisia a concluzionat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că această certificare se poate aplica și în cazul cărnii provenite de la efectivul de animale destinat consumului uman.

118 Pe de altă parte, trebuie remarcat că supravegherea epidemiologică eficientă a formelor de EST de origine animală presupune că toate cazurile de EST pot fi identificate în mod corect. Eficacitatea respectivei supravegheri depinde în special de fiabilitatea „testelor rapide”.

119 Or, în avizele din 17 mai și din 26 septembrie 2005, EFSA a considerat, pentru fiecare dintre „testele rapide" recomandate, că acestea ar obține rezultate satisfăcătoare în raport cu „sensibilitatea diagnostică" și cu „specificitatea diagnostică" în cazul aplicării lor asupra țesuturilor prelevate din trunchiul cerebral în cazurile clinice confirmate de infectare cu scrapie clasică. Aceste rezultate variau între 99,6 % și 100 %. În plus, EFSA a considerat că toate „testele rapide" recomandate au permis stabilirea prezenței prionului în cazul a trei eșantioane de ESB la ovine care au fost inoculate experimental.

120 Având în vedere natura și rezultatele evaluărilor „testelor rapide" reluate în avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005, Comisia a considerat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că „testele rapide" efectuate pe eșantioane prelevate din trunchiul cerebral îndeplinesc cerințele de fiabilitate necesare pentru controlul introducerii în consumul uman a cărnii provenite de la rumegătoarele de talie mică. Pe de altă parte, Republica Franceză nu a prezentat nicio dovadă care să permită să se considere că respectivele evaluări ale EFSA nu permit satisfacerea gradului de exigență necesar în raport cu testele folosite în scopul controlării cărnii de ovine sau de caprine destinate consumului uman.

121 În orice caz, evaluările privind fiabilitatea „testelor rapide" cuprinse în avizele emise de EFSA la 17 mai și la 26 septembrie 2005 justificau deja, în cazul unor rezultate negative, introducerea în consumul uman a cărnii provenite de la ovine și de la caprine. Astfel, chiar înainte de adoptarea măsurilor contestate, un rezultat negativ al „testelor rapide" efectuate în scopul supravegherii epidemiologice permitea introducerea în consumul uman a cărnii provenite de la animalul în cauză (a se vedea anexa III capitolul A punctul II din Regulamentul nr. 999/2001, în versiunea aplicabilă înainte de adoptarea Regulamentului nr. 727/2007). Or, Republica Franceză nu contestă fiabilitatea „testelor rapide" în contextul utilizării lor în scopuri epidemiologice, în pofida faptului că de gradul lor de fiabilitate depinde în egală măsură introducerea sau neintroducerea în consumul uman a cărnii provenind de la animale infectate cu EST.

122 În consecință, Comisia a considerat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că evaluarea fiabilității „testelor rapide” cuprinsă în avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005 era valabilă pentru utilizarea acestor teste în contextul controlului introducerii în consumul uman a cărnii provenind de la ovine și de la caprine. Obiecția invocată de Republica Franceză, potrivit căreia se impunea consultarea specifică a EFSA în ceea ce privește fiabilitatea „testelor rapide” în contextul controlului introducerii în consumul uman a cărnii de ovine sau de caprine, trebuie să fie, prin urmare, respinsă.

Cu privire la lipsa unor indicații în avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005 în ceea ce privește fiabilitatea „testelor rapide” în cazul în care rumegătoarele de talie mică nu prezintă încă o acumulare suficientă de prioni în trunchiul cerebral

123 Republica Franceză consideră că, în esență, Comisia nu a adoptat măsurile contestate în deplină cunoștință de cauză, deoarece aceasta nu dispunea de o evaluare științifică a performanțelor „testelor rapide”, având în vedere că, într-un stadiu incipient de scrapie clasică, prionii se acumulează în țesuturile periferice înainte să se acumuleze în obex. Potrivit acesteia, avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005 nu dau nicio indicație cu privire la fiabilitatea „testelor rapide” în scopul depistării rumegătoarelor de talie mică infectate în situația în care acestea nu prezintă încă o acumulare suficientă de prioni în trunchiul cerebral. Or, reiese din avizul emis de AFSSA la 13 iunie 2007 că această limitare a „testelor rapide” ar avea drept consecință nedepistarea a jumătate din numărul animalelor infectate cu o formă de EST.

124 În această privință, trebuie observat că, în avizele din 17 mai și din 26 septembrie 2005, EFSA a evaluat diferitele „teste rapide” în special din punctul de vedere al „sensibilității diagnostice” și al „specificității diagnostice” pe baza eșantioanelor pozitive din țesuturi din trunchiul cerebral, din ganglionii limfatici situați la nivelul

mezenterului, din splină și din cerebel prelevate de la animale a căror vârstă era cuprinsă între 16 luni și 6 ani. În urma acestei evaluări, EFSA a recomandat ca opt dintre cele nouă teste evaluate să fie efectuate în scopul aprecierii prevalenței scrapiei clasice și a ESB la ovine, pe baza eșantioanelor prelevate din trunchiul cerebral. În plus, EFSA a recomandat efectuarea unui test pentru depistarea EST pe baza eșantioanelor prelevate din ganglionii limfatici și din splină.

125 Pe de altă parte, în avizul din 15 mai 2006, AFSSA a precizat că „testele de depistare rapidă, astfel cum [fuseseră] realizate [...] [nu aveau] capacitatea de a identifica animalele infectate cu o tulpină EST în cea mai mare parte a perioadei de incubație, deoarece acestea [au fost] efectuate exclusiv pe eșantioane de țesut nervos central, în timp ce unele țesuturi (organe limfoide în special) pot conține mari cantități de agent infecțios mult mai devreme”.

126 În avizul din 15 ianuarie 2007, notificat Comisiei la 17 ianuarie 2007, AFSSA și-a reiterat opinia menționată la punctul 125 de mai sus, cuprinsă în avizul său din 15 mai 2006.

127 În avizul din 13 iunie 2007, AFSSA și-a exprimat poziția cu privire la consecințele limitărilor „testelor rapide” efectuate pe obex în cazul rumegătoarelor de talie mică. Aceasta a precizat că, „pe baza datelor colectate în Franța [de la supravegherea activă a ovinelor în 2006], s-a stabilit că testele pe obex nu detectează decât aproximativ 50 % din animalele infectate din efectivele infectate, celelalte 50 de procente fiind corespunzătoare unor animale în incubație, purtătoare ale infecției în organele lor limfoide”.

128 În avizul din 5 decembrie 2007, AFSSA a precizat că „sensibilitatea diagnostică” în ceea ce privește testele pe obex ar putea varia în funcție de structurile genetice ale efectivelor infectate, de tulpina prionilor și de modul de evoluție a infecției. Totuși,

AFSSA a susținut că, deși valoarea estimată de 50 % nu ar fi decât un ordin de mărime, această valoare ar fi perfect reprezentativă.

129 În plus, în avizul din 25 ianuarie 2007, EFSA a arătat următoarele:

„La ovinele VRQ/VRQ care sunt infectate în condiții naturale cu scrapie clasică, PrPSc pot fi detectate în plăcile lui Peyer (PP) din ileon din ziua 21 după naștere și în alte PP din tubul digestiv și în amigdalele mielului de la vârsta de 60 de zile. În condiții similare, PrPSc pot fi detectate în sistemul nervos enteric de la vârsta de șapte luni, cu aproape trei luni înainte de prima lor depistare în obex. [...] Prin urmare, depistarea PrPSc în obex în cadrul procesului de supraveghere cu ajutorul testelor rapide este un indicator puțin relevant al lipsei infecțiilor cu o EST în aparatul digestiv al mielului."

130 În sfârșit, în avizul din 5 iunie 2008, EFSA a precizat că infectarea rumegătoarelor de talie mică cu EST se producea în general la naștere sau la scurt timp după aceea. Potrivit acesteia, placenta, țesuturile materne și fetale erau considerate o sursă de infecție. Pe de altă parte, EFSA a precizat că, în condiții naturale, primele dovezi ale unei infecții cu scrapie apar în tubul digestiv și în structurile sale limfoide asociate în primele luni de viață, că prionii pot fi detectați mai târziu în cea mai mare parte a formațiunilor limfoide secundare și în întregul sistem nervos enteric și că prionii pot fi detectați în sistemul nervos central aproximativ la mijlocul perioadei de incubație. Aceasta a concluzionat că depistarea prionilor în obex prin intermediul „testelor rapide" este un indicator puțin relevant în ceea ce privește absența infecțiilor cu agenți ai EST în țesuturile periferice ale rumegătoarelor de talie mică.

131 Astfel, recomandările pentru „teste rapide” în avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005 au ca obiect fiabilitatea acestora numai în situațiile în care sunt efectuate pe anumite țesuturi, printre care țesuturile din obex. Cu toate acestea, recomandările menționate nu iau în considerare răspândirea EST în diverse țesuturi ale animalului în perioada de incubație și în special faptul că EST se răspândește de obicei mai întâi în țesuturile limfatice înainte de a ajunge în obex.

132 Totuși, Republica Franceză nu poate reproșa Comisiei că a adoptat măsurile în cauză fără a avea cunoștință de limitările formulate de experți științifici în ceea ce privește „testele rapide” în cazul în care acestea au fost efectuate pe obexul unor subiecți tineri. Astfel, aceste limitări au fost expuse în avizele emise de AFSSA la 15 ianuarie, la 13 iunie și la 5 decembrie 2007. Or, după cum reiese din cuprinsul punctului 126 de mai sus în ceea ce privește avizul din 15 ianuarie 2007 și din răspunsul Republicii Franceze la o întrebare scrisă din partea Tribunalului, aceste avize au fost aduse la cunoștința Comisiei înainte de adoptarea măsurilor contestate. În plus, avizele EFSA din 25 ianuarie 2007 și din 5 iunie 2008, în care aceasta a susținut că depistarea prionilor în obex prin intermediul „testelor rapide” este un indicator puțin relevant în ceea ce privește absența infecțiilor cu agenți ai EST în țesuturile periferice ale rumegătoarelor de talie mică, au fost adoptate înainte de adoptarea de către Comisie a regulamentului atacat.

133 Cunoașterea de către Comisie a respectivelor limitări ale „testelor rapide” înainte de adoptarea regulamentul atacat nu aduce totuși atingere faptului că trebuie să se răspundă la întrebarea dacă s-a ținut seama de către Comisie în mod corespunzător de aceste limitări în contextul evaluării riscurilor care ar putea fi generate în urma adoptării măsurilor contestate. Republica Franceză reproșează, astfel, Comisiei că nu a luat în considerare aceste limitări. Această obiecție se suprapune totuși cu cea privind lipsa de evaluare a proliferării riscului și cu cea privind lipsa de evaluare a gestionării riscului, care vor fi analizate în continuare, la punctele 174-202 și în cadrul secțiunii 4, intitulată „Cu privire la gestionarea riscului”.

134 În sfârșit, în raport cu faptul că Republica Franceză susține că, în avizul din 7 iunie 2007, EFSA a recomandat o reevaluare a „testelor rapide”, trebuie remarcat că avizul

respectiv a fost adoptat ca urmare a solicitării Comisiei ca EFSA să procedeze la actualizarea protocoalelor existente de evaluare a „testelor rapide" pentru EST, în vederea lansării, la mijlocul anului 2007, a unei cereri de candidaturi pentru „teste rapide", în contextul supravegherii EST. În avizul menționat se precizează că grupul științific privind pericolele biologice (grupul Biohaz) a recomandat supunerea „testelor rapide" deja aprobate la o nouă evaluare în scopul de a confirma soliditatea acestora și capacitatea lor de a face față noilor cerințe de performanță, de exemplu, în ceea ce privește cazurile atipice și „sensibilitatea analitică". Această recomandare se întemeiază, pe de o parte, pe faptul că, în cadrul procesului de evaluare a testelor anterioare, au fost observate diferențe între teste din punctul de vedere al „sensibilității analitice", a căror semnificație în termeni de „sensibilitate diagnostică" și relevanță biologică nu a putut fi relevată științific în momentul evaluării, și, pe de altă parte, pe faptul că, în urma programelor de supraveghere care au utilizat teste validate, a fost depistat în Europa un nou tip de EST la rumegătoarele de talie mică, și anume scrapia atipică/NOR 98, iar „testele rapide" autorizate nu prezentau aceleași performanțe și în aceste cazuri atipice, ceea ce ar putea conduce la nerecunoașterea a diferite tipuri de scrapie.

135 Prin urmare, contrar celor susținute de Republica Franceză, EFSA nu a recomandat în avizul din 7 iunie 2007 o reevaluare a „testelor rapide" având în vedere ineficiența lor în detectarea scrapiei clasice la subiecții tineri. În plus, în avizul respectiv, EFSA a considerat că, în pofida distribuției variabile a prionilor în organism, efectuarea de teste pe obex reprezenta cel mai bun compromis pentru depistarea tuturor agenților EST care infectează ovinele.

136 Având în vedere cele de mai sus, se impune, așadar, respingerea obiecțiilor invocate de Republica Franceză potrivit cărora, pe de o parte, Comisia nu ar fi avut cunoștință, înainte de adoptarea măsurilor contestate, de limitările „testelor rapide" în cazul în care acestea sunt efectuate pe subiecți tineri și, pe de altă parte, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere prin adoptarea măsurilor contestate, în condițiile în care EFSA făcuse recomandări în sensul reevaluării testelor respective, date fiind limitele acestora.

Cu privire la obiecțiile referitoare la testele de diferențiere

Introducere

137 Republica Franceză susține că incertitudinile științifice existente în ceea ce privește fiabilitatea testelor de diferențiere au fost ignorate de Comisie. Măsurile contestate ar fi fost elaborate de Comisie înainte ca EFSA să fie consultată, iar Comisia nu ar fi reexaminat caracterul întemeiat al acestor măsuri ulterior emiterii avizului EFSA din 24 ianuarie 2008. În plus, aceasta apreciază că, în considerentul (15) al regulamentului atacat, Comisia a acționat în sensul utilizării părtinitoare a avizului EFSA din 24 ianuarie 2008. Comisia ar fi minimalizat îndoielile cauzate de lipsa de înțelegere a biodiversității reale a agenților EST, susținând lipsa dovezilor științifice care să ateste posibilitatea de infecție simultană în condiții naturale și prevalența scăzută a ESB la rumegătoarele de talie mică. Procedând astfel, Comisia ar fi ignorat incertitudinile științifice foarte profunde exprimate de EFSA și ar fi denaturat concluziile din avizul acesteia.

138 Comisia și Regatul Unit contestă argumentul potrivit căruia Comisia nu ar fi luat pe deplin în considerare avizul EFSA din 24 ianuarie 2008.

139 Cu titlu introductiv, trebuie remarcat că testele de diferențiere se referă la teste care permit identificarea tipului de EST în cauză, și anume dacă este vorba despre ESB, scrapie clasică sau scrapie atipică. Aplicarea lor presupune, așadar, identificarea prealabilă a unui caz de EST, care poate fi realizată în special cu ajutorul „testelor rapide".

140 Înainte de 2005, singurele teste de diferențiere autorizate erau testele de diferențiere denumite „biologice” sau *in vivo*. Acestea constau în inocularea țesuturilor infectate cu EST în creierul unui șoarece viu pentru a stabili natura exactă a EST în cauză, și anume dacă era vorba de ESB, scrapie clasică sau scrapie atipică. În cazul în care șoarecele murea, se proceda la efectuarea unui examen microscopic al creierului, iar pe baza rezultatelor acestei analize se putea stabili natura exactă a EST după mai mulți ani.

141 Începând cu anul 2002 au fost elaborate teste moleculare de diferențiere, denumite și teste de diferențiere „biochimice” sau *in vitro*. Utilizarea acestor teste în contextul Regulamentului nr. 999/2001 a fost autorizată în urma adoptării Regulamentului nr. 36/2005.

142 În sfârșit, trebuie precizat că noțiunea „infecție simultană” înseamnă, în contextul prezentei cauze, posibilitatea ca o rumegătoare de talie mică să fie infectată simultan cu ESB și cu altă EST decât ESB.

Cu privire la obiecția întemeiată pe lipsa luării în considerare a incertitudinilor științifice în ceea ce privește fiabilitatea testelor de diferențiere

143 Republica Franceză reproșează Comisiei că ar fi ignorat incertitudinile științifice care persistă în ceea ce privește fiabilitatea testelor de diferențiere.

144 În această privință, trebuie precizat că, potrivit considerentului (6) al regulamentului atacat, Comisia a invocat avizul EFSA din 8 martie 2007, conform căruia, în stadiul actual de cunoaștere științifică, nu se poate porni de la premisa că „sensibilitatea diagnostică” și „specificitatea diagnostică” a testelor de diferențiere ar fi perfecte. În plus,

în considerentul (13) al regulamentului atacat, Comisia a arătat că EFSA confirmase, în avizul din 24 ianuarie 2008, că testele de diferențiere nu pot fi considerate ca fiind perfecte din cauza lipsei actuale de înțelegere atât a biodiversității reale a agenților EST la ovine și la caprine, cât și a felului în care acești agenți interacționează în caz de infectare simultană. Mai mult, în considerentul (14) al regulamentului atacat, Comisia a subliniat absența de date statistice suficiente pentru a evalua sensibilitatea sau specificitatea testelor de diferențiere și a susținut că această absență a datelor nu poate fi compensată de procedura aflată în vigoare, care include un test circular cu metode de testare moleculară în diferite laboratoare și o evaluare efectuată de o comisie de experți. În sfârșit, în considerentul (15) al regulamentului menționat, Comisia a reamintit că, deși testele de diferențiere nu pot fi considerate perfecte, acestea pot fi considerate un instrument util pentru eradicarea EST.

145 Prin urmare, obiecția Republicii Franceze, potrivit căreia Comisia nu ar fi avut în vedere, la adoptarea măsurilor contestate, incertitudinile științifice care persistă în ceea ce privește fiabilitatea testelor de diferențiere, trebuie respinsă.

146 Republica Franceză reproșează de asemenea Comisiei că a elaborat măsurile contestate înainte de consultarea EFSA. În această privință, trebuie remarcat că, atunci când o instituție a Uniunii hotărăște să adopte măsuri care implică respectarea principiului precauției, aceste măsuri trebuie să fie luate cu respectarea deplină a celor mai fiabile date științifice disponibile și să se bazeze pe cele mai recente rezultate ale cercetării la nivel internațional (a se vedea punctul 74 de mai sus). Cu toate acestea, respectarea acestei obligații se apreciază independent de problema dacă măsurile au fost sau nu au fost elaborate înainte de adoptarea unui aviz de către o anumită autoritate științifică. Astfel, elaborarea măsurilor contestate constituie o fază pregătitoare și internă a procesului decizional, în cursul căreia Comisia își poate încă modifica poziția în lumina noilor date științifice, în timp ce adoptarea măsurilor contestate stabilește

în mod clar poziția Comisiei. Prin urmare, obiecția fondată pe elaborarea măsurilor contestate anterior consultării EFSA este inoperantă.

147 În legătură cu faptul că Republica Franceză impută Comisiei că nu a reexaminat măsurile contestate ca urmare a avizului EFSA din 24 ianuarie 2008, trebuie constatat că, în considerentele regulamentului atacat, Comisia a făcut referire în mod expres la acest aviz, iar Republica Franceză nu demonstrează că o astfel de reexaminare nu a fost efectuată.

148 În sfârșit, în ceea ce privește faptul că Republica Franceză susține că incertitudinile științifice în raport cu fiabilitatea testelor de diferențiere consacrată în avizele științifice determină un nivel de risc inacceptabil pentru societate, atunci când aceste teste sunt utilizate în cadrul sistemului instituit prin măsurile contestate, trebuie remarcat că această obiecție reia obiecțiile referitoare la utilizarea părtinitoare a avizului menționat anterior și la gestionarea necorespunzătoare a riscurilor, care vor fi analizate în continuare, la punctele 157-171 și, respectiv, în cadrul secțiunii 4, intitulată „Cu privire la gestionarea riscului".

1. Cu privire la critica întemeiată pe utilizarea părtinitoare a avizului EFSA din 24 ianuarie 2008

— Introducere

149 Republica Franceză reproșează Comisiei că a minimalizat îndoielile oamenilor de știință cu privire la fiabilitatea testelor de diferențiere, cauzate de lipsa de înțelegere a biodiversității reale a agenților EST și a modului în care aceștia interacționează în caz

de infectare simultană, susținând lipsa dovezilor științifice care să ateste posibilitatea infectării simultane în condiții naturale și prevalența scăzută a ESB.

150 În această privință, trebuie remarcat că, în regulamentul atacat, Comisia nu a contestat caracterul imperfect al testelor de diferențiere având în vedere lipsa de înțelegere a biodiversității reale a agenților EST. În schimb, aceasta a considerat că numărul cazurilor de ESB nedetectate cu ajutorul testelor de diferențiere din cauza unei posibile infecții simultane era extrem de redus având în vedere absența unor dovezi științifice care să ateste posibilitatea unei infecții simultane în condiții naturale și a prevalenței extrem de scăzute a ESB la rumegătoarele de talie mică.

151 Astfel, în considerentele (15) și (16) ale regulamentului atacat, Comisia a arătat următoarele:

„EFSA a confirmat că testele de diferențiere prevăzute în Regulamentul [...] nr. 999/2001 sunt instrumente utile care îndeplinesc obiectivul identificării rapide și reproductibile a cazurilor de EST care au o semnătură compatibilă cu agentul ESB clasic. În condițiile în care lipsesc dovezile științifice cu privire la infectarea simultană a ovinelor sau caprinelor cu ESB și alți agenți EST în condiții naturale și în condițiile în care prevalența ESB la ovine, dacă ea există, sau la caprine este foarte scăzută și, prin urmare, posibilitatea de infectare simultană este cu atât mai mică, numărul de cazuri ESB nediagnosticate la ovine și la caprine trebuie să fie foarte mic. De aceea, cu toate că testele de diferențiere nu pot fi considerate perfecte, este oportun ca acestea să fie considerate un instrument convenabil pentru atingerea obiectivelor de eradicare a EST prevăzute în Regulamentul [...] nr. 999/2001.

[...] În avizul său din 25 ianuarie 2007, EFSA a estimat probabilitatea prezenței ESB la ovine. Autoritatea a concluzionat că în țările cu risc ridicat există o rată cuprinsă între 0,3 și 0,5 cazuri de ESB la 10 000 de animale sănătoase sacrificate. EFSA a

declarat de asemenea că în Uniunea Europeană «există un nivel de încredere de 95 % cu privire la faptul că numărul cazurilor este egal sau mai mic de 4 cazuri la un milion de oi; la un nivel de încredere de 99 %, numărul devine egal sau mai mic de 6 cazuri la milion. Având în vedere că nu a fost confirmat până acum niciun caz de ESB la oi, prevalența cea mai probabilă este zero». De la introducerea în 2005 a procedurii testării de diferențiere, stabilită la punctul 3.2 litera (c) din capitolul C din anexa X la Regulamentul [...] nr. 999/2001, s-au realizat 2 798 de teste de diferențiere la ovine afectate de EST și 265 de teste de diferențiere la caprine afectate de EST și niciunul dintre acestea nu a fost confirmat ca fiind similar cu ESB."

— Cu privire la riscul de infectare simultană

152 În legătură cu faptul că Republica Franceză reproșează Comisiei că a minimalizat riscul de nedetectare cu ajutorul testelor de diferențiere a cazurilor de infectare simultană pentru motivul absenței unor dovezi științifice care să ateste infectarea în cauză în condiții naturale, trebuie remarcat că, în avizul din 24 ianuarie 2008, EFSA a apreciat că, pe baza datelor limitate disponibile, testele de diferențiere prevăzute în Regulamentul nr. 999/2001 sunt instrumente utile pentru depistarea imediată a cazurilor de EST care îndeplinesc obiectivul identificării rapide și reproductibile a cazurilor de EST care au o semnătură compatibilă cu cea a agentului ESB clasic. În plus, EFSA a considerat că testele de diferențiere nu pot fi considerate perfecte, din cauza lipsei actuale de înțelegere atât a biodiversității reale a agenților EST la ovine și caprine, cât și a felului în care agenții interacționează în caz de infectare simultană.

153 În special, în avizul din 24 ianuarie 2008, EFSA a considerat că, în cazul infectării simultane a aceluiași individ, prezența agentului unei forme de EST poate masca prezența altuia și, în consecință, poate masca manifestarea bolii. Potrivit acesteia, acest fenomen de interferență a fost studiat pe modele experimentale, utilizând diferiți agenți EST. De asemenea, EFSA a apreciat că, în ciuda faptului că rezultatele

acestor observații nu puteau fi extinse în mod direct la rumegătoarele de talie mică, acestea indicau posibilitatea ca un agent ESB la ovine să nu fie depistat în situația în care ESB apare ca un agent de infectare simultană într-un caz de scrapie dovedită. În sfârșit, EFSA a indicat că, întrucât probabilitatea unei astfel de situații era la momentul respectiv incertă, experimente care vizau soluționarea specifică a problemei respective erau în curs de desfășurare.

154 Astfel, în considerentul (15) al regulamentului atacat, Comisia a apreciat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că posibilitatea de infectare simultană a rumegătoarelor de talie mică nu a fost demonstrată în condiții naturale. În plus, este plauzibil faptul că lipsa dovedirii posibilității de infectare simultană a rumegătoarelor de talie mică în condiții naturale reduce gradul de probabilitate a existenței unor astfel de infectări simultane și, prin urmare, riscul ca testele de diferențiere să nu depisteze ESB din cauza infectării simultane a unei rumegătoare de talie mică. Astfel, riscul de infectare simultană este mai mic în absența unor indicii de natură să stabilească posibilitatea infectării simultane în cazul rumegătoarelor de talie mică în condiții naturale.

155 Pe de altă parte, în măsura în care Comisia a dedus, din coroborarea lipsei dovedirii unei posibile infectări simultane a rumegătoarelor de talie mică în condiții naturale cu prevalența foarte scăzută a ESB la rumegătoarele de talie mică, existența unui număr extrem de mic de cazuri de ESB nedetectate din cauza infectării simultane, este logic și, așadar, plauzibil ca, în cazul în care prevalența ESB este foarte scăzută, riscul reprezentat de nedepistarea acestor cazuri să fie de asemenea foarte scăzut. În plus, nu este în mod vădit eronat faptul că Comisia a dedus din această ultimă circumstanță, coroborată cu riscul scăzut de infectare simultană la rumegătoarele de talie mică din cauza absenței unor dovezi ale unei infecții similare în condiții naturale, că numărul de cazuri de ESB nedepistate la ovine și la caprine din cauza unei posibile infectări simultane este extrem de scăzut.

156 Cu toate acestea, cea din urmă apreciere depinde de evaluarea efectuată de Comisie cu privire la prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică, de asemenea contestată de Republica Franceză.

— Cu privire la prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică

157 În ceea ce privește prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică, este cert că, la momentul adoptării măsurilor contestate, un singur caz de ESB fusese identificat în mod oficial la rumegătoarele de talie mică. Este vorba despre o capră fătată în 2000 și sacrificată în Franța în 2002. Acest capră a reprezentat primul caz de infectare cu ESB a unei rumegătoare de talie mică în condiții naturale (a se vedea punctul 30 de mai sus). Nu a fost identificat niciun caz de ESB la ovine.

158 În plus, părțile au declarat în ședință că, la momentul adoptării măsurilor contestate, numai în trei cazuri existau îndoieli cu privire la infectarea cu ESB în condiții naturale. Cazurile respective erau încă în curs de analiză în scopul de a se stabili dacă ar trebui să fie considerate ca fiind cazuri de ESB sau nu. Era vorba despre două oi originare din Anglia și despre o capră originară din Scoția.

159 Pe de altă parte, atât EFSA, cât și AFSSA au considerat că prevalența ESB la ovine și la caprine era foarte scăzută, chiar nulă.

160 În avizul din 20 iulie 2007, AFSSA a declarat că „datele epidemiologice disponibile începând cu anul 2002 (în Franța și în Europa) indică în mod clar că prevalența ESB este foarte scăzută (chiar nulă) la ovine și la caprine."

161 În avizul din 25 ianuarie 2007, EFSA a considerat că, având în vedere că nu a fost confirmat niciun caz de ESB la ovine, prevalența cea mai probabilă a ESB la ovine este zero. În special, într-un raport intitulat „Distribuția cumulativă a incertitudinii

prevalenței ESB la populația de ovine din UE", aceasta a considerat că „[...] indicele de încredere că numărul cazurilor ar fi egal sau mai mic de 4 cazuri la un milion de oi este de 95 % [și] indicele de încredere că numărul cazurilor ar fi egal sau mai mic de 6 cazuri la milion este de 99 %. Având în vedere că niciun caz de ESB la oi nu ar trebui să mai fie confirmat, prevalența cea mai probabilă este zero".

162 În avizul din 25 ianuarie 2007, EFSA a declarat însă că faptul că, având în vedere datele disponibile până în 2006, niciun caz de ESB nu a fost identificat prin metoda depistării cu ajutorul testelor de diferențiere în cele 25 de state membre ale Uniunii la momentul respectiv și în Norvegia nu putea fi interpretat în sensul inexistenței unor ovine infectate cu ESB în turmele din Europa, deoarece, pe de o parte, nu toate animalele, inclusiv cele sacrificate în vederea consumului uman, au fost testate și, pe de altă parte, testele de depistare prezentau o sensibilitate variabilă și în mare măsură nedeterminată în ceea ce privește depistarea unui animal infectat într-o fază preclinică. În funcție de modelul statistic utilizat și de datele de supraveghere utilizate, s-a calculat că exista o șansă de 95 % ca Regatul Unit să aibă mai puțin de 2-4 cazuri de ESB la ovine la 10 000 de animale sănătoase sacrificate și că, în coroborare cu datele din alte țări cu antecedente importante în materie de ESB, și anume Irlanda, Franța și Portugalia, exista o șansă de 95 % ca, în acest subgrup al țărilor cu risc ridicat, să fie un număr mai mic de 0,3-0,5 cazuri de ESB la ovine la 10 000 de animale sănătoase sacrificate. În sfârșit, ESFA a menționat în avizul respectiv că luarea în considerare a unui grad inferior al sensibilității depistării EST și a testelor de diferențiere ar putea duce la o estimare mai importantă a prevalenței și că se impunea să se aibă în vedere evaluări experimentale mai ample în raport cu acești parametri.

163 Având în vedere cele expuse anterior, Comisia a considerat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că prevalența ESB la ovine și, după caz, la caprine, era foarte scăzută. Pe de altă parte, numărul de cazuri confirmate de ESB și a cazurilor îndoielnice de EST care s-ar putea dovedi a fi un caz de ESB la data adoptării regulamentului atacat nu contrazice estimarea prevalenței ESB la rumegătoarele de talie mică.

164 Evaluarea realizată la punctul anterior nu este repusă în discuție de diferitele argumente invocate de Republica Franceză în înscrisurile sale.

165 Astfel, în ceea ce privește argumentul Republicii Franceze potrivit căruia nedepistarea în contextul supravegherii active nu înseamnă neapărat absența reală a ESB, având în vedere limitările „testelor rapide" și de diferențiere practicate, trebuie remarcat că nu s-a susținut de către Comisie că AFSSA sau al EFSA ar fi indicat contrariul în avizele lor. Prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică nu era decât o estimare realizată pe baza unui model de probabilitate, astfel cum a susținut EFSA în avizul din 25 ianuarie 2007, invocat de Comisie în considerentul (16) al regulamentului atacat. În plus, prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică a fost stabilită atât pe baza unei supravegheri care nu era sistematică, cât și pe baza „testelor rapide" și a testelor de diferențiere, care nu erau perfecte.

166 Cu toate acestea, circumstanța că prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică nu era decât o estimare nu este suficientă pentru punerea în discuție a plauzibilității aprecierii de către Comisie a faptului că prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică ar trebui să fie considerată foarte scăzută.

167 În ceea ce privește argumentul Republicii Franceze potrivit căruia, pentru a aprecia prevalența ESB la ovine, estimarea de mai puțin de 0,3-0,5 cazuri de ESB la ovine la 10 000 de animale sănătoase sacrificate în țările cu risc ridicat trebuia raportată la toată populația de ovine din Comunitate, evaluată la 67 de milioane de indivizi, trebuie observat că Republica Franceză nu invocă nicio sursă științifică potrivit căreia se impune extinderea estimării pentru țările cu risc ridicat la restul Europei, astfel încât prevalența ESB la ovine ar trebui să conducă la estimarea unui număr de cazuri de ovine infectate cu ESB în Europa cuprins între mai puțin de 2 010 și 3 350 de cazuri. Avizele științifice care se aflau la dispoziția Comisiei în momentul adoptării măsurilor contestate, și anume avizul AFSSA din 20 iulie 2007 și avizul EFSA din 25 ianuarie

2007, indicau, dimpotrivă, că prevalența cea mai probabilă a ESB la rumegătoarele de talie mică în Europa era foarte scăzută, chiar nulă.

168 În ceea ce privește afirmația Republicii Franceze potrivit căreia Comisia a făcut întotdeauna dovada unei maxime prudențe în ceea ce privește prevalența ESB, trebuie să se constate că această observație este irelevantă în raport cu plauzibilitatea deducțiilor pe care le poate face Comisia pe baza estimărilor științifice referitoare la prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică.

169 În sfârșit și în orice caz, trebuie remarcat că reprezentantul Republicii Franceze a declarat în ședință că nu a fost săvârșită o eroare vădită de apreciere de către Comisie în constatarea că prevalența ESB clasice la rumegătoarele de talie mică era foarte scăzută. Având în vedere că estimările în ceea ce privește prevalența ESB se referă numai la ESB clasică, declarația reprezentantului Republicii Franceze confirmă caracterul întemeiat al evaluării reluate la punctul 163 de mai sus.

170 Astfel, Comisia a considerat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că prevalența estimată a ESB la rumegătoarele de talie mică era foarte scăzută.

171 În consecință, în lumina observațiilor menționate la punctul 155 de mai sus, este plauzibil ca riscul de nedepistare prin testele de diferențiere a cazurilor de ESB la rumegătoarele de talie mică din cauza unei posibile infectări simultane să fie extrem de scăzut. Prin urmare, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită în aprecierea riscului de infectare simultană la rumegătoarele de talie mică.

Cu privire la luarea în considerare a avizului AFSSA din 8 octombrie 2008 și a avizului EFSA din 22 octombrie 2008

172 În ceea ce privește avizul AFSSA din 8 octombrie 2008 și avizul EFSA din 22 octombrie 2008 privind riscul de transmitere a EST prin intermediul laptelui, trebuie amintit că legalitatea unui act al Uniunii se apreciază în funcție de elementele de fapt și de drept existente la data adoptării actului (Hotărârea Curții din 7 februarie 1979, Franța/Comisia, 15/76 și 16/76, Rec., p. 321, punctele 7 și 8, și Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 1996, Altmann și alții/Comisia, T-177/94 și T-377/94, Rec., p. II-2041, punctul 119). În consecință, la momentul aprecierii legalității unui act al Uniunii, este exclusă luarea în considerare a elementelor ulterioare datei la care acesta a fost adoptat (Hotărârea Tribunalului din 27 septembrie 2006, Roquette Frères/Comisia, T-322/01, Rec., p. II-3137, punctul 325).

173 Din moment ce avizul AFSSA din 8 octombrie 2008 și avizul EFSA din 22 octombrie 2008 au fost adoptate ulterior adoptării regulamentului atacat, Tribunalul nu le poate avea în vedere în scopul aprecierii legalității regulamentului în cauză. Rezultă că argumentele invocate de Republica Franceză întemeiate pe avizele menționate sunt irelevante.

Cu privire la obiecția întemeiată pe lipsa aprecierii creșterii riscului ca urmare a adoptării măsurilor contestate

174 Astfel cum s-a precizat la punctul 84 și următoarele de mai sus, instituțiile dispun de o largă putere de apreciere în ceea ce privește alegerea instrumentelor de acțiune adecvate în domeniul politicii agricole comune. Pe de altă parte, în cazul în care aceste instituții au obligația de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, ele dispun de asemenea de o largă putere de apreciere în ceea ce privește alegerea instrumentelor de acțiune adecvate pentru respectarea acestei obligații. Această putere largă de apreciere a instituțiilor implică faptul că controlul respectării garanțiilor

conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative prezintă o importanță fundamentală (Hotărârea Țările de Jos/Comisia, punctul 87 de mai sus, punctul 56).

175 Una dintre aceste garanții constă în a impune autorităților, atunci când adoptă măsuri provizorii în temeiul principiului precauției pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, ca acestea să aibă la dispoziție toate elementele relevante în acest scop. De asemenea, acestea trebuie să dispună de o evaluare științifică a riscurilor bazată pe principiile excelenței, transparenței și independenței. Această cerință reprezintă o garanție importantă care urmărește să asigure obiectivitatea științifică a măsurilor și să prevină luarea de măsuri arbitrare (a se vedea în acest sens Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 68 de mai sus, punctul 172).

176 O altă garanție constă în a impune autorităților, atunci când acestea adoptă dispoziții în sensul relaxării măsurilor provizorii adoptate în temeiul principiului precauției pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, să dispună de o evaluare științifică a riscurilor pentru sănătatea umană care sunt antrenate de adoptarea unor astfel de dispoziții.

177 O astfel de evaluare științifică a riscurilor pentru sănătatea umană include, în principiu, evaluarea completă a probabilității expunerii umane la efectele nocive pentru sănătate ale măsurilor, realizată de experți științifici. Prin urmare, aceasta cuprinde, în principiu, o evaluare cantitativă a riscurilor în cauză (a se vedea punctul 72 de mai sus).

178 Cu toate acestea, o evaluare științifică a riscurilor se poate dovedi imposibil de realizat complet din cauza insuficienței dovezilor științifice disponibile. Acest lucru nu ar trebui să împiedice însă autoritatea publică competentă să ia măsuri preventive în temeiul principiului precauției. Este necesar, în acest caz, ca experții să efectueze o evaluare științifică a riscurilor cât mai completă, în pofida incertitudinii științifice

care persistă, astfel încât autoritatea publică competentă să dispună de informații suficient de fiabile și de solide pentru a-i permite să înțeleagă toate implicațiile problemei științifice ridicate și pentru a-i permite să își stabilească politica în cunoștință de cauză (a se vedea punctul 77 de mai sus).

179 Rezultă că, în ceea ce privește caracterul indispensabil sau dispensabil al anumitor evaluări realizate de oamenii de știință care participă la evaluarea științifică a riscurilor pentru sănătatea umană generate de adoptarea dispozițiilor de relaxare a măsurilor provizorii adoptate în temeiul principiului precauției, acesta este apreciat în special în funcție de datele disponibile.

180 În prezenta cauză, Republica Franceză reproșează, în esență, Comisiei că, în contextul adoptării măsurilor contestate, nu a avut la dispoziție o evaluare științifică a riscurilor pentru sănătatea umană care ar rezulta în urma adoptării acestora.

181 În această privință, trebuie remarcat că, în avizul din 5 iunie 2008, EFSA a susținut că a fost sesizată de Comisie în scopul de a evalua riscul suplimentar pentru sănătatea umană pe care îl prezintă introducerea în consumul uman a cărnii provenind de la rumegătoare de talie mică cu vârsta mai mică de 6 luni, comparativ cu cea provenind de la rumegătoare de talie mică cu vârsta mai mică de 3 luni, din cadrul unui efectiv infectat cu o EST, care nu este ESB, fără a fi supuse unor „teste rapide” și indiferent de genotipul acestora, însă prin îndepărtarea MRS.

182 În urma acestei solicitări, EFSA și Comisia au convenit totuși că evaluarea riscului suplimentar solicitată se referă exclusiv la riscul suplimentar pentru om de a fi expus la EST, iar nu la riscul suplimentar pentru sănătatea umană. Această limitare a evaluării solicitate a fost justificată prin faptul că EFSA evaluase deja chestiunea riscului

de transmisibilitate la oameni a EST la ovine și caprine, în avizele din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008, și prin faptul că nicio dovadă științifică nouă nu justifica o revizuire a acestor avize.

183 Or, în speță, este cert că, în avizele din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008, EFSA a realizat o evaluare științifică adecvată a riscului de transmisibilitate la oameni a EST la ovine și caprine, care a fost pusă la dispoziția Comisiei înainte de adoptarea măsurilor contestate. Pe de altă parte, Republica Franceză își întemeiază în parte acțiunea pe avizele în cauză atunci când reproșează Comisiei interpretarea tendențioasă a conținutului lor. Prin urmare, această obiecție a Republicii Franceze nu poate avea ca obiect decât lipsa evaluării științifice a riscurilor în ceea ce privește creșterea riscului pentru om de a fi expus la EST ca urmare a adoptării măsurilor contestate.

184 Cu referire la această ultimă evaluare științifică, trebuie remarcat că Direcția generală responsabilă în domeniul alimentar din Franța a solicitat AFSSA să compare riscul suplimentar pentru sănătatea publică prezentat de produse obținute de la ovine și de la caprine provenind din șepteluri infectate cu scrapie clasică, sacrificate în condiții care corespund celor menționate în măsurile contestate, cu riscul corespunzător unui animal „oarecare" sacrificat în condițiile în vigoare înainte de adoptarea Regulamentului nr. 727/2007, având în vedere că instrumentele actuale de supraveghere în cazul rumegătoarelor de talie mică permiteau să se depisteze în cel mai bun caz o fracțiune a efectivelor afectate de EST și că populația de ovine este compusă în parte din animale sensibile genetic.

185 Ca răspuns la această solicitare, AFSSA a susținut, în avizul din 15 ianuarie 2007, că „o evaluare cantitativă corespunzătoare a acestor riscuri [era la acea dată] imposibilă din cauza insuficienței datelor referitoare la: [(i)] prevalența reală a scrapiei în ansamblul efectivelor afectate [și] [(ii)] structura genetică reală a populației de ovine, în general".

186 În avizul din 13 iunie 2007, AFSSA a confirmat acest răspuns precizând că „datele pentru o evaluare cantitativă exactă nu sunt încă disponibile” și că „datele culese începând cu anul 2002 în urma supravegherii active a EST la rumegătoarele de talie mică sunt calitativ insuficiente pentru a lua în considerare realizarea acestui studiu cantitativ într-un viitor apropiat”.

187 În plus, ca răspuns la solicitarea autorităților franceze de a efectua o analiză comparativă a nivelului de risc potențial reprezentat de „strategia de consolidare”, care corespunde, în esență, măsurilor anterioare celor prevăzute de regulamentul atacat, în comparație cu „strategia alternativă”, care corespunde, în esență, măsurilor prevăzute de regulamentul în cauză, AFSSA a considerat că strategiile propuse pentru a înlocui strategia de consolidare prezentau un risc semnificativ crescut, atât în ceea ce privește sănătatea publică, cât și în ceea ce privește sănătatea animală. Cu toate acestea, având în vedere termenele impuse și datele disponibile, aceasta a considerat că o analiză comparativă, cuantificată și relevantă nu era posibilă.

188 Totuși, în avizele din 15 ianuarie 2007 și din 13 iunie 2007, AFSSA a indicat de asemenea că o estimare sau o „apreciere aproximativă” a riscului respectiv era posibilă.

189 Astfel, în avizul din 15 ianuarie 2007, AFSSA a arătat mai întâi următoarele:

„[...] studii realizate pe efectivele de ovine și de caprine afectate de scrapie au arătat o incidență de 10 % până la 45 % în cadrul cohortei [...] Aceste cifre permit să se aprecieze ordinul de mărime al riscului suplimentar de infectare la o rumegătoare de talie mică născută într-un efectiv afectat de scrapie”.

190 În continuare, AFSSA a considerat că datele privind prevalențele observate în unele efective cu scrapie clasică „permit[eau] aprecierea aproximativă a riscului suplimentar având în vedere [(i)] că prevalența scrapiei clasice la populația generală de animale de peste 18 luni sacrificată [era] de aproximativ 0,05 %; [(ii)] că prevalența în efectivele afectate de scrapie clasică [putea] varia între 1 și 30 % (fără a lua în considerare genotipul indivizilor)”. Acesta a concluzionat următoarele:

„[R]iscul relativ reprezentat de un animal provenit dintr-un efectiv infectat comparativ cu un animal din rândul populației generale ar fi de 20 până la 600. Acest risc suplimentar ar putea crește dacă nu se iau în considerare decât animalele cu genotip sensibil provenind din efectivele afectate.”

191 Aprecierile AFSSA cu privire la prevalența estimată a EST în cadrul unui efectiv de rumegătoare de talie mică infectat cu o EST au fost împărtășite de EFSA, care, în avizul din 5 iunie 2008, a precizat că, deși nu era posibilă estimarea prevalenței în raport cu un efectiv anume de rumegătoare de talie mică, se putea considera, pe baza studiilor realizate în cadrul efectivelor infectate pe cale naturală cu prionul scrapiei clasice, că prevalența ar putea varia între 3 % și peste 40 %.

192 Pentru a finaliza analiza de risc crescut pe care o reprezintă adoptarea măsurilor contestate, AFSSA a încercat, în avizul din 13 iunie 2007, să stabilească, pe baza datelor colectate în urma supravegherii active realizate în 2006 în Franța, numărul de animale, cu excepția „cazurilor index”, purtătoare ale genotipului sensibil infectate cu scrapie clasică, nedepistate cu ajutorul „testelor rapide” efectuate pe animale în vârstă de peste 18 luni și purtătoare de materiale infecțioase în organele lor limfoide periferice, care pot fi destinate consumului uman în urma adoptării măsurilor contestate.

193 În ceea ce privește ovinele, AFSSA a declarat că, pentru cele 182 de „cazuri index” infectate cu scrapie clasică și repertoriate pentru anul 2006 în Franța, numărul mediu de cazuri secundare la fiecare „caz index” depistate cu ajutorul „testelor rapide” a fost estimat la 5,34, ceea ce corespunde mediei estimate pentru perioada 2002-2006. Astfel, au fost depistate 972 de cazuri secundare în rândul efectivelor afectate. Pe de altă parte, AFSSA a declarat că „testele rapide” pe obex nu detectează decât aproximativ 50 % din animalele infectate, celelalte animale în incubație, purtătoare ale infecției în organele lor limfoide, nefiind depistate.

194 În ceea ce privește caprinele, AFSSA a precizat că existau 8 focare și 2,58 cazuri secundare pentru fiecare „caz index” în Franța și că „testele rapide” nu erau mai sensibile.

195 AFSSA a subliniat că, având în vedere că programele de supraveghere activă nu depistează toate efectivele atinse de EST, unele dintre animalele provenind din efectivele infectate nedepistate erau de asemenea destinate consumului uman. Cu toate acestea, AFSSA a considerat că era imposibil la momentul respectiv să se estimeze în mod just, atât pentru ovine, cât și pentru caprine, numărul de animale infectate provenind din rândul efectivelor considerate, în mod eronat, ca fiind sănătoase, destinate în fiecare an pentru consumul uman.

196 AFSSA a subliniat totodată că această estimare permitea exclusiv stabilirea unor ordine de mărime și depindea de intensitatea programului de supraveghere activă.

197 AFSSA a considerat în încheierea avizului din 13 iunie 2007 că noile propuneri referitoare la sănătatea animală ar fi dus, în Franța anului 2006, la livrarea pentru consumul uman a cel puțin 1 000 de carcase de rumegătoare de talie mică purtătoare de cantități importante de agent infecțios în țesuturile lor limfoide. Introducerea în consumul uman a acestor carcase este, potrivit AFSSA, de natură a determina un risc crescut de expunere al consumatorului.

198 În lumina avizelor științifice menționate la punctul 181 și următoarele de mai sus, nu se poate imputa Comisiei că nu a avut la dispoziție, la data adoptării măsurilor contestate, o evaluare cantitativă științifică a riscului suplimentar pentru om de a fi expus la EST ca urmare a adoptării măsurilor contestate.

199 Astfel, înainte de adoptarea măsurilor contestate, AFSSA declarase că, din cauza lipsei de date privind prevalența reală a scrapiei în cadrul efectivelor afectate, precum și în ceea ce privește structura genetică reală a populației de ovine, în general, era imposibilă realizarea unei evaluări cantitative precise a creșterii riscului ca urmare a produselor obținute din ovinele și din caprinele din șeptelurile infectate cu scrapie clasică, sacrificate și testate în condițiile corespunzătoare celor descrise în măsurile contestate, și că respectiva lipsă a datelor nu va putea fi compensată în viitorul apropiat. În aceste condiții, Comisia nu poate fi criticată că nu a încredințat evaluarea respectivă EFSA sau oricărui alt organism științific.

200 În plus, absența datelor cu privire la prevalența reală a scrapiei în cadrul efectivelor afectate, precum și cu privire la structura genetică reală a populației de ovine în general exclude susținerea faptului că era esențial pentru Comisie să dispună de o estimare sau de un „ordin de mărime" stabilite de un organism științific în raport cu creșterea riscului pentru sănătatea umană ca urmare a adoptării măsurilor contestate. Astfel, respectiva lipsă a datelor se opune posibilității de a impune Comisiei să solicite unui organism științific o astfel de evaluare a riscurilor în acest sens. În schimb, această lipsă de date nu afectează în niciun fel obligația Comisiei de a avea în vedere ansamblul evaluărilor științifice disponibile, inclusiv cele ale AFSSA, potrivit căreia prevalența scrapiei într-un efectiv infectat cu scrapie clasică este semnificativ mai mare decât în cazul unui animal „oarecare" și potrivit căreia „testele rapide" au o eficacitate limitată.

201 Prin urmare, faptul că Comisia nu a avut la dispoziție, în momentul adoptării măsurilor contestate, o estimare cantitativă aproximativă stabilită de EFSA sau de alt organism științific în ceea ce privește riscul suplimentar de expunere a omului la EST care ar rezulta în urma adoptării acestora nu constituie o încălcare a garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii.

202 Pe de altă parte, se impune precizarea că estimarea cantitativă a riscului respectiv, exprimată în numărul de cazuri suplimentare, realizată chiar de Comisie în urma introducerii prezentei acțiuni în anulare, nu aduce atingere obiecției Republicii Franceze. Astfel, presupunând chiar că datele pe care se sprijină respectiva estimare a Comisiei au fost disponibile la momentul adoptării regulamentului atacat, estimarea în cauză nu pare să emane de la un organism științific și, în orice caz, aceasta nu poate fi considerată indispensabilă, dat fiind că este vorba doar despre o estimare, iar nu despre o evaluare cantitativă, AFSSA considerând că o evaluare cantitativă a riscurilor era imposibilă din cauza lipsei datelor relevante (a se vedea punctul 185 de mai sus).

4. *Cu privire la gestionarea riscului*

Privire de ansamblu asupra argumentelor părților

203 Republica Franceză susține că, în pofida largii puteri de apreciere a legiuitorului Uniunii într-un domeniu precum cel de față și, prin urmare, în pofida controlului limitat al Tribunalului în ceea ce privește măsurile contestate, prin adoptarea acestor măsuri, legiuitorul Uniunii și-a încălcat obligația de a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, precum și principiul precauției. Aceasta consideră că, în vederea adoptării măsurilor contestate, Comisia s-a bazat pe un dublu postulat referitor, pe de o parte, la lipsa transmisibilității la om a altor EST de origine animală decât ESB

și, pe de altă parte, la fiabilitatea testelor de diferențiere pentru a face cu certitudine distincția între scrapie și ESB. Or, cele mai recente date științifice, și anume concluziile EFSA în avizele din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008, ar fi raportat incertitudini semnificative cu privire la aceste postulate. Potrivit celor susținute de Republica Franceză, cele mai recente date științifice nu sunt de natură să modifice percepția asupra riscului privind sănătatea umană prezentat de EST la rumegătoarele de talie mică și să justifice adoptarea unor măsuri mai puțin restrictive.

204 Comisia consideră că, având în vedere ansamblul avizelor științifice disponibile, putea concluziona, în calitatea sa de gestionar al riscului, că o relaxare a reglementărilor aplicabile la ovine și caprine ar genera un nivel de risc acceptabil pentru societate. În opinia sa, continuarea sacrificării și a distrugerii întregului efectiv de ovine sau de caprine în cazul depistării unui caz de EST în cadrul efectivului respectiv ar fi nejustificată și chiar disproporționată în lumina progreselor științifice care au permis dezvoltarea de teste biochimice de diferențiere ce permit distingerea rapidă între ESB și scrapie. De asemenea, Comisia consideră că Republica Franceză încearcă să i se substituie în contextul gestionării riscului și că aceasta solicită Curții să substituie cu propria apreciere a riscului aprecierea realizată de Comisie în raport cu chestiunea nivelului de risc acceptabil pentru societate. Tribunalul nu dispune însă de o asemenea competență.

205 Regatul Unit consideră că obiecția Republicii Franceze în ceea ce privește gestionarea riscului nu este altceva decât o expresie a preferinței Republicii Franceze pentru o abordare mai prudentă, fără a se demonstra o eroare vădită de apreciere a Comisiei. Republica Franceză și-ar întemeia în mod eronat obiecția pe postulatul conform căruia Comisia are obligația de a elimina toate riscurile pentru sănătatea umană. Or, Comisia a gestionat în mod corespunzător riscul în cauză prin realizarea, pe baza cunoștințelor științifice actuale supuse evoluției, a unui echilibru între riscul evaluat și măsurile adecvate pentru reducerea riscului respectiv. Comisia a concluzionat în

mod întemeiat că măsurile de precauție existente nu mai erau proporționale și că măsurile de control existente ar trebui relaxate, însă nu eliminate.

Considerații introductive

206 Potrivit articolului 13 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 999/2001, „se efectuează o investigație în scopul identificării tuturor animalelor expuse riscului, conform anexei VII punctul 1". În plus, potrivit articolului 13 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 999/2001, „toate animalele și produsele de origine animală cu risc, prevăzute la anexa VII punctul 2 la regulamentul [menționat], care au fost identificate în urma investigației prevăzute la litera (b) a alineatului [(1) al articolului 13], sunt abatorizate și distruse, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002." Astfel, în conformitate cu această dispoziție, animalele care trebuie abatorizate și distruse sunt cele identificate în urma investigației care urmează să fie efectuată în conformitate cu punctul 1 din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001 și care trebuie să îndeplinească de asemenea criteriile de la punctul 2 din anexa respectivă.

207 Potrivit articolului 23 din Regulamentul nr. 999/2001, după consultarea comitetului științific competent cu privire la orice chestiune ce ar putea avea impact asupra sănătății publice, Comisia poate modifica anexele la Regulamentul nr. 999/2001 în conformitate cu procedura de comitologie prevăzută la articolul 24 alineatul (2) din regulamentul în cauză. Astfel, legiuitorul a delegat Comisiei competența de a modifica anexele la Regulamentul nr. 999/2001.

208 Având în vedere domeniul de aplicare al articolului 13 alineatul (1) litera (c) și cel al articolului 23 din Regulamentul nr. 999/2001, se impune recunoașterea competenței Comisiei de a limita, prin regulament adoptat conform procedurii de comitologie prevăzute la articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul nr. 999/2001, numărul

animalelor identificate în urma investigației care trebuie să fie abatorizate și distruse. Astfel, având în vedere că articolul 13 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 999/2001 definește animalele care trebuie să fie abatorizate și distruse făcând trimitere la criteriile menționate la punctul 2 din anexa VII, Comisia dispunea, în temeiul articolului 23 din Regulamentul nr. 999/2001, de competența de a adopta dispoziții, precum cele care fac obiectul prezentului litigiu, privind limitarea numărului de animale destinate abatorizării și distrugerii care au fost identificate în urma investigației menționate anterior.

209 Competența Comisiei de a adopta măsurile contestate nu a fost de altfel contestată de Republica Franceză, care, întrebată fiind în acest sens în ședință, a considerat, ca și Comisia, că articolul 13 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 999/2001 ar trebui interpretat în sensul autorizării adoptării de măsuri de modificare a anexei VII la respectivul regulament, care implică obligația de a abatoriza și de a distruge anumite animale, iar nu numărul total de animale dintr-un efectiv în care a fost depistat un caz de EST.

210 Rezultă că, în considerentul (2) al regulamentului atacat, Comisia a subliniat în mod întemeiat că acesta a fost adoptat în temeiul articolului 23 din Regulamentul nr. 999/2001.

211 Pe de altă parte, trebuie menționat că autoritățile publice competente au obligația de a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, fără ca acesta să fie însă cel mai ridicat posibil (a se vedea punctele 64 și 79 de mai sus). Articolul 24a din Regulamentul nr. 999/2001 readuce în discuție această obligație în contextul competențelor conferite Comisiei în ceea ce privește modificarea anexelor la Regulamentul nr. 999/2001, impunând ca deciziile care se adoptă în cadrul regulamentului respectiv să mențină sau, în cazul în care acest lucru se justifică din punct de vedere științific, să ridice nivelul de protecție a sănătății umane asigurat în Comunitate. Principiul precauției este unul dintre instrumentele care permit autorităților menționate să își îndeplinească această obligație (a se vedea punctul 67 de mai sus). Astfel, acest principiu impune autorității publice să gestioneze un risc care depășește nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate, astfel încât să îl încadreze la nivelul respectiv (a se vedea

punctele 67 și 81 de mai sus). Gestionarea riscului prin adoptarea de măsuri adecvate care vizează asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a siguranței și a mediului corespunde, așadar, unui set de acțiuni întreprinse de o instituție care se confruntă cu un risc, în scopul de a-l reduce la un nivel acceptabil.

212 În plus, revine autorității competente sarcina de a reexamina măsurile provizorii adoptate în temeiul principiului precauției într-un termen rezonabil. Astfel, s-a hotărât că, atunci când elemente noi modifică percepția asupra unui risc sau arată că acest risc poate fi limitat prin măsuri mai puțin restrictive decât cele existente, revine instituțiilor și în special Comisiei, obligația de a asigura adaptarea regulamentului la noile date (a se vedea punctul 83 de mai sus). Astfel, relaxarea măsurilor preventive adoptate anterior trebuie justificată prin elemente noi care modifică evaluarea riscului în cauză.

213 Aceste elemente noi, cum ar fi noi cunoștințe sau noi descoperiri științifice, atunci când justifică o relaxare a unei măsuri preventive, modifică conținutul concret al obligației autorităților publice de a menține în permanență un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Astfel, aceste elemente noi pot modifica percepția asupra riscului, precum și nivelul de risc considerate acceptabile pentru societate. Legalitatea adoptării unei măsuri preventive mai puțin restrictive nu este apreciată în funcție de nivelul de risc considerat acceptabil avut în vedere la adoptarea măsurilor preventive inițiale. Astfel, adoptarea măsurilor preventive inițiale care vizează reducerea riscului la un nivel considerat acceptabil se realizează pe baza unei evaluări a riscurilor și în special pe baza stabilirii nivelului de risc considerat acceptabil pentru societate. În cazul în care elemente noi aduc modificări în ceea ce privește această evaluare a riscurilor, legalitatea adoptării măsurilor preventive mai puțin restrictive trebuie să fie apreciată în lumina acestor noi elemente, iar nu în funcție de elementele care au determinat evaluarea riscurilor în contextul adoptării măsurilor preventive inițiale. Numai în

situația în care acest nou nivel de risc depășește nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate trebuie să fie stabilită de instanță încălcarea principiului precauției.

214 În sfârșit, trebuie remarcat că nivelul de risc considerat inacceptabil pentru societate în prezenta cauză este rezultatul unei alegeri politice care aparține autorității competente, iar nu instanței (a se vedea punctul 78 de mai sus). Autoritatea competentă dispune de o largă putere de apreciere în acest context, instanța Uniunii neavând competența de a se substitui acesteia. Controlul instanței cu privire la fond se limitează la examinarea aspectului dacă exercitarea de către autoritatea în cauză a competențelor care îi revin nu este afectată de o eroare vădită de apreciere sau de un abuz de putere ori dacă aceasta nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere (a se vedea punctul 85 de mai sus). În sfârșit, în ceea ce privește examinarea de către instanța Uniunii a existenței unei erori vădite de apreciere care afectează un act al unei instituții, trebuie precizat că, pentru a stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de apreciere de către instituția respectivă în aprecierea unor fapte de natură să justifice anularea actului în cauză, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în acest act (a se vedea punctul 86 de mai sus).

Cu privire la elementele noi

215 În contextul crizei ESB, Comisia a introdus, în anul 2000, măsuri pentru monitorizarea, prevenirea, combaterea și eradicarea EST la ovine și la caprine, pe baza cunoștințelor științifice disponibile în momentul respectiv și în scopul ca aprovizionarea cu materiale provenite de la ovine și de la caprine să fie cât mai sigură posibil [a se vedea considerentele (3), (4) și (6) ale regulamentului atacat]. Aceste măsuri au fost luate pe baza cunoștințelor științifice limitate în ceea ce privește prevalența și transmisibilitatea la oameni a EST la ovine și caprine. Pe lângă prevenire, aceste măsuri erau destinate să acumuleze date asupra prevalenței altor EST decât ESB la

ovine și caprine și asupra posibilelor legături dintre EST și ESB și transmisibilitatea lor la oameni.

216 Comparativ cu situația existentă în momentul adoptării măsurilor preventive inițiale, Comisia a invocat, în esență, trei elemente noi care să justifice adoptarea măsurilor contestate.

217 În primul rând, Comisia a invocat lipsa oricărei legături epidemiologice între, pe de o parte, scrapia clasică sau atipică la rumegătoarele de talie mică și, pe de altă parte, cazurile de EST la oameni din momentul punerii în aplicare a măsurilor preventive inițiale, inclusiv a supravegherii active la rumegătoarele de talie mică. Comisia a făcut referire în acest sens la avizele EFSA din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008 [a se vedea considerentele (4) și (6) ale regulamentului atacat].

218 În al doilea rând, Comisia a invocat dezvoltarea și validarea de teste moleculare de diferențiere fiabile în ceea ce privește diferențierea ESB de scrapie într-un timp scurt. Aceasta a susținut că fiabilitatea acestor teste a fost confirmată de EFSA în avizele din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008.

219 În al treilea rând, Comisia a invocat datele epidemiologice, potrivit cărora prevalența probabilă a ESB la ovine și la caprine era foarte scăzută [a se vedea considerentele (15) și (16) ale regulamentului atacat].

220 Republica Franceză nu contestă caracterul de noutate al acestor elemente, ci aprecierea potrivit căreia acestea pot justifica adoptarea măsurilor contestate.

221 Prin urmare, este necesar să se stabilească dacă, în lumina acestor elemente noi, Comisia trebuia să adopte măsurile contestate, având în vedere că acestea permiteau, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, reducerea costurilor pentru societate în general în raport cu măsurile de prevenire a formelor de EST la rumegătoarele de talie mică sau, dimpotrivă, dacă, prin adoptarea măsurilor contestate, Comisia a încălcat principiul precauției și articolul 24a din Regulamentul nr. 999/2001 și, prin urmare, obligația cuprinsă în acest principiu și dispoziția de a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, prin expunerea oamenilor la riscuri care depășesc nivelul de risc acceptabil pentru societate.

Cu privire la obiecția întemeiată pe săvârșirea unei erori vădite de apreciere în gestionarea riscului

Introducere

222 Comparativ cu regimul în vigoare anterior introducerii Regulamentului nr. 727/2007, care a fost înlocuit cu regulamentul atacat, măsurile contestate permit, în esență, introducerea în consumul uman, pe de o parte, de carne de la rumegătoare de talie mică cu vârsta de peste 18 luni care provin dintr-un șeptel în care a fost depistat un caz de EST care nu este ESB și care, în cazul celor care sunt sacrificate imediat sau în termen de doi ani de la data depistării ultimului caz de EST, au fost supuse unui „test rapid” al cărui rezultat este negativ și, pe de altă parte, de carne de la rumegătoare de talie mică cu vârsta cuprinsă între 3 și 18 luni și care provin dintr-un șeptel în care a fost depistat un caz de EST, care nu este ESB, fără a fi supuse unor „teste rapide”.

223 Republica Franceză susține că riscurile pentru sănătatea umană generate de măsurile contestate depășesc în mod evident nivelul de risc acceptabil pentru societate, astfel încât Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere prin adoptarea măsurilor contestate. Potrivit acesteia, Comisia a încălcat astfel principiul precauției și obligația de a menține nivelul ridicat de protecție a sănătății umane menționat la articolul 24a din Regulamentul nr. 999/2001. În schimb, Comisia consideră că, în lumina elementelor noi, a fost obligată să adopte măsurile contestate.

224 În această privință, trebuie menționat că depistarea unui caz de EST într-un șeptel, care permite aplicarea măsurilor contestate, se realizează cu precădere pe baza unui eșantion al populației generale de rumegătoare de talie mică și pe baza „testelor rapide", ceea ce implică un risc de nedepistare a cazurilor de EST în rândul populației generale de rumegătoare de talie mică. Cu toate acestea, riscul în cauză constituie, potrivit Republicii Franceze, un risc acceptabil pentru societate. Astfel, obiecția acesteia din urmă are ca obiect exclusiv riscul de introducere în consumul uman de carne de la rumegătoarele de talie mică ce provin dintr-un efectiv în care a fost depistat un caz de EST, iar nu riscul de nedepistare a acestui ultim caz.

225 În plus, reiese din avizele emise de EFSA și AFSSA menționate la punctele 190 și 191 de mai sus că prevalența într-un efectiv în care există un animal infectat cu scrapie clasică putea fi estimată la un procent care variază de la 1 la peste 40, în timp ce prevalența scrapiei clasice în rândul populației generale de animale de peste 18 luni era de aproximativ 0,05 % (a se vedea avizul AFSSA din 15 ianuarie 2007 p. 7, și avizul EFSA din 5 iunie 2008, p. 8). Comisia a considerat că, în cazul rumegătoarelor de talie mică provenind dintr-un efectiv în care există un individ infectat cu o EST, sub forma scrapiei clasice, gradul de probabilitate în raport cu infectarea este mai mare decât în cazul populației generale de rumegătoare de talie mică.

226 În plus, în avizul din 5 iunie 2008, EFSA a susținut că infectarea rumegătoarelor de talie mică cu scrapie în condiții naturale, se produce, în general, la naștere sau la scurt timp după aceea, și că semnele clinice apar într-o perioadă de 2-3 ani din momentul

infectării rumegătoarelor de talie mică sensibile. Mai mult decât atât, pe baza unui studiu științific, aceasta a precizat în acest aviz că, în cazul mieilor cu genotip sensibil expuși infectării cu agentul scrapiei clasice, primele semne de infecție sunt depistate încă din prima lună de viață în tubul digestiv și în structurile limfoide conexe. În schimb, prionii sunt detectabili în sistemul nervos central numai după prima jumătate a perioadei de incubație (a se vedea avizul EFSA din 5 iunie 2008, p. 8 și 9). În anexa la avizul din 5 decembrie 2007, AFSSA prezintă o schemă de răspândire a agentului EST în organism, care cuprinde trei etape. Prima etapă, denumită „invazie limfatică", se caracterizează prin contaminarea precoce a structurilor limfoide ale tubului digestiv, apoi a ganglionilor limfatici asociați, ducând treptat la acumularea de PrPres în toate formațiunile limfoide secundare. A doua etapă, denumită „invazie neurală", se caracterizează prin acumularea de PrPres mai întâi în neuronii sistemului nervos vegetativ periferic asociat tubului digestiv, apoi în cei ai sistemului nervos central. În sfârșit, a treia etapă, denumită „diseminare centrifugală", este etapa în care boala se răspândește de la sistemul nervos central către structurile periferice, cum ar fi țesutul muscular.

Cu privire la creșterea riscului de expunere a omului la formele de EST la rumegătoarele de talie mică

— Cu privire la introducerea în consumul uman a cărnii provenind de la rumegătoare de talie mică în vârstă de peste 18 luni

227 O primă relaxare a normelor în vigoare stabilită de măsurile contestate constă în autorizarea introducerii în consumul uman de carne de la rumegătoare de talie mică în vârstă de peste 18 luni, care provin dintr-un efectiv în care a fost depistat un caz de EST, care nu este ESB, cu condiția ca rumegătoarele de talie mică sacrificate imediat

sau în termen de doi ani de la depistarea ultimului caz de EST în respectivul efectiv să fie supuse unui test rapid, iar rezultatul acestui test să fie negativ [a se vedea punctul 2.3 litera (b) subpunctul (iii) și punctul 4 din anexa VII la Regulamentul nr. 999/2001, astfel cum a fost modificat prin regulamentul atacat].

228 În această privință, trebuie amintit că infectarea rumegătoarelor de talie mică cu scrapie, în condiții de expunere naturală, se produce în general la naștere (a se vedea punctul 226 de mai sus), că, în cazul ovinelor sensibile genetic, sistemul nervos central este infectat cu prioni din momentul în care ajung la vârsta de 18 luni (a se vedea punctul 226 de mai sus) și că „testele rapide" au o eficacitate de aproape 100 % în condițiile efectuării acestora pe obex (a se vedea punctul 119 de mai sus). Având în vedere aceste elemente și sub rezerva efectuării evaluării fiabilității testelor de diferențiere care permit constatarea faptului că un „caz index" este infectat cu o formă de EST care nu este ESB, Comisia a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că, în cazul ovinelor sensibile genetic, prima relaxare prevăzută de măsurile contestate nu determină creșterea semnificativă a riscului pentru om de a fi expus la carnea unui animal infectat cu o EST, din moment ce carcasa rumegătorului de talie mică de la care provine carnea a fost supusă unor „teste rapide", iar rezultatul acestor teste este negativ. În schimb, în cazul ovinelor cu sensibilitate redusă sau al caprinelor, nu se impune neapărat aceeași concluzie. Rezultă astfel că măsura respectivă de relaxare determină o anumită creștere a expunerii omului la formele de EST la rumegătoarele de talie mică.

229 Republica Franceză consideră de asemenea că respectiva măsură de relaxare determină o creștere a riscului prin aceea că limitează la doi ani de la data depistării ultimului caz de EST obligația de a supune rumegătoarele de talie mică în vârstă de peste 18 luni sacrificate la „teste rapide". Ca răspuns la acest argument, Comisia invocă probabilitatea extrem de redusă ca animalele infectate să nu fie depistate în această perioadă. Potrivit Comisiei, măsura în cauză implică faptul că, pe parcursul acestor doi ani, niciun animal în vârstă de peste 18 luni care este sacrificat nu trebuie să fie infectat.

În plus, ca răspuns la întrebările scrise adresate de Tribunal cu privire la respectiva măsură de relaxare, Comisia a susținut că informațiile furnizate de statele membre în temeiul articolului 6 alineatele (2) și (4) din Regulamentul nr. 999/2001 nu menționau reapariția cazurilor de scrapie în cadrul exploatațiilor după doi ani de la descoperirea cazurilor de indivizi infectați.

230 În acest sens, este plauzibil faptul ca probabilitatea ca animalele infectate cu EST în vârstă de peste 18 luni destinate consumului să nu fie depistate în perioada de doi ani de la ultimul caz de EST depistat să fie extrem de mică. Astfel, după cum s-a menționat la punctul 226 de mai sus, având în vedere că infectarea în condiții naturale se produce în general la naștere și că, într-o astfel de ipoteză, de la vârsta de 18 luni, prionii pot fi detectați la nivelul obexului, „testele rapide" efectuate în raport cu aceste animale în vârstă de peste 18 luni pot fi considerate extrem de fiabile.

231 Această ultimă apreciere nu oferă totuși indicații clare cu privire la riscul expunerii umane la formele de EST care afectează rumegătoarele de talie mică determinate de consumul uman de carne de la rumegătoare de talie mică, în vârstă de peste 18 luni, sacrificate în perioada de doi ani de la data depistării ultimului caz de EST în cadrul efectivului. Această ultimă apreciere depinde în mod potențial de frecvența sacrificării rumegătoarelor de talie mică în vârstă de peste 18 luni în cadrul efectivului respectiv. Or, Comisia nu a prezentat niciun element doveditor pentru a permite evaluarea acestui factor.

232 Pe de altă parte, referitor la faptul că s-a precizat de către Comisie că informațiile furnizate de statele membre în temeiul articolului 6 alineatele (2) și (4) din Regulamentul nr. 999/2001 nu menționează reapariția cazurilor de scrapie după doi ani de la descoperirea unui caz de EST, se impune constatarea că nu au fost furnizate date în acest sens de către Comisie. Pe de altă parte, argumentul avansat de Republica Franceză în ședință, potrivit căruia datele respective nu furnizează nicio indicație cu privire la revenirea respectivă din cauză că măsura de relaxare la care se face referire nu era încă în vigoare, este plauzibil.

233 În consecință, având în vedere cele de mai sus, trebuie să se considere că prima măsură de relaxare care intră sub incidența măsurilor contestate este de natură să determine o creștere a riscului de expunere a omului la formele de EST la rumegătoarele de talie mică.

— Cu privire la introducerea în consum a cărnii provenind de la rumegătoare de talie mică cu vârste cuprinse între 3 și 18 luni

234 A doua relaxare a normelor în vigoare prevăzută de măsurile contestate vizează autorizarea introducerii în consumul uman de carne de la rumegătoare de talie mică cu vârste cuprinse între 3 și 18 luni, care provin dintr-un efectiv în care a fost depistat un caz de EST, care nu este ESB, fără ca aceste rumegătoare de talie mică să fie supuse unor „teste rapide”.

235 Neefectuarea „testelor rapide” pe rumegătoarele de talie mică cu vârste cuprinse între 3 și 18 luni nu este contestată. Aceasta se explică prin faptul că, înainte ca rumegătoarele de talie mică să ajungă la vârsta de 18 luni, prionii nu au ajuns încă la cantitatea suficientă în obexul rumegătoarelor de talie mică infectate, astfel încât rezultatele „testelor rapide” efectuate pe obexul acestor animale nu pot fi considerate fiabile (a se vedea avizul EFSA din 5 iunie 2008, p. 9).

236 Pe de altă parte, Comisia recunoaște că măsurile respective generează o „creștere matematică” a riscului de expunere a omului la formele de EST la rumegătoarele de talie mică.

237 Înainte de a acționa în sensul evaluării importanței riscului crescut de expunere a omului la formele de EST la rumegătoarele de talie mică, este important de menționat că există trei factori care pot influența această evaluare, și anume eficacitatea eliminării

MRS, vârsta rumegătoarelor de talie mică destinate consumului uman și genotipul ovinelor destinate consumului uman.

238 Referitor la MRS, trebuie remarcat că acestea includ, pe de o parte, craniul, inclusiv encefalul și ochii, amigdalele și măduva spinării ale rumegătoarelor de talie mică în vârstă de peste 12 luni sau care prezintă un incisiv permanent care a erupt prin gingie și, pe de altă parte, splina și ileonul rumegătoarelor de talie mică de orice vârstă (a se vedea punctul 1 din anexa V la Regulamentul nr. 999/2001). Eliminarea acestora implică limitarea țesuturilor infectate care pot fi introduse în consumul uman în urma adoptării măsurilor contestate.

239 În ceea ce privește vârsta rumegătoarelor de talie mică sacrificate, având în vedere că infectarea cu o EST la rumegătoarele de talie mică în condiții naturale se produce de obicei la naștere, însă nu se extinde decât treptat în organism, cu cât vârsta de sacrificare a animalului este mai mică, cu atât riscul este mai redus. Acest lucru a fost recunoscut indirect de Republica Franceză în ședință, atunci când a susținut că, până la vârsta de trei luni, se poate considera că rumegătorul de talie mică infectat cu agentul prionic nu a dezvoltat EST într-o asemenea măsură încât să pună în pericol sănătatea umană. Cu toate acestea, părțile nu au furnizat date exacte cu privire la numărul rumegătoarelor de talie mică sacrificate în Europa, pe grupe de vârstă.

240 În sfârșit, referitor la genotipul ovinelor sacrificate, trebuie menționat că, în cazul animalelor cu genotip rezistent, și anume genotipul ARR/ARR, care provin dintr-un efectiv în care a fost depistat un caz de EST, care nu este ESB, este cert că riscul de infectare cu agentul scrapiei clasice este extrem de scăzut, deși acesta nu poate fi complet exclus (a se vedea punctul 18 de mai sus). În schimb, în cazul animalelor cu genotip sensibil, și anume genotipul VRQ/VRQ, care provin dintr-un efectiv în care a fost depistat un caz de EST, care nu este ESB, riscul de infectare cu agentul scrapiei clasice a unui rumegător de talie mică din efectivul respectiv este ridicat. Astfel, introducerea în consumul uman de carne de la rumegătoare de talie mică cu genotip sensibil care provin dintr-un efectiv în care a fost depistat un caz de EST determină creșterea riscului expunerii umane la EST de la rumegătoare de talie mică.

— Cu privire la importanța riscului crescut de expunere a omului la formele de EST de la rumegătoarele de talie mică

241 Așa cum s-a menționat la punctul 184 și următoarele de mai sus, AFSSA a precizat de două ori că o evaluare cantitativă a riscului crescut de expunere a omului la formele de EST de la rumegătoarele de talie mică determinat de adoptarea măsurilor contestate nu era posibilă, având în vedere insuficiența datelor referitoare la prevalența reală a scrapiei în cadrul tuturor efectivelor afectate, precum și structura genetică reală a populației de ovine în general.

242 Cu toate acestea, în avizul din 13 iunie 2007, AFSSA a stabilit un „ordin de mărime" în raport cu creșterea riscului în cauză. Astfel, aceasta a susținut, pe baza datelor colectate în Franța, că testele pe obex nu detectează decât aproximativ 50 % din animalele infectate din efectivele infectate, celelalte aproximativ 50 de procente fiind corespunzătoare unor animale în incubație, purtătoare ale infecției în organele lor limfoide. În avizul din 5 decembrie 2007, AFSSA a confirmat reprezentativitatea valorii de 50 % reluată în avizul din 13 iunie 2007.

243 În consecință, în ciuda caracterului imperfect al estimărilor AFSSA, adoptarea măsurilor contestate implică o creștere deloc neglijabilă a riscului expunerii umane la formele de EST la rumegătoarele de talie mică din cauza introducerii în consumul uman de carne de la animale infectate cu EST.

244 Argumentele Comisiei nu permit punerea la îndoială a creșterii deloc neglijabile a riscului de expunere umană la formele de EST la rumegătoarele de talie mică.

245 În ceea ce privește susținerea Comisiei potrivit căreia „testele rapide” ar detecta marea majoritate a animalelor cu genotip sensibil, deoarece acestea reprezintă aproximativ 50 % din populația de ovine, iar „testele rapide” depistează mult mai repede animalele sensibile, trebuie remarcat că, deși se poate deduce din avizul EFSA din 5 iunie 2008 că animalele sensibile afectate de EST pot fi depistate în mod eficient cu ajutorul „testelor rapide” efectuate pe obex la o vârstă cuprinsă între 12 și 18 luni, AFSSA a precizat că 50 % dintre animalele nedepistate corespund unor animale în incubație, purtătoare ale infecției în organele lor limfoide. Prin urmare, depistarea mai rapidă a animalelor cu genotip sensibil nu aduce atingere aprecierii AFSSA potrivit căreia testele pe obex nu detectează decât aproximativ 50 % din animalele infectate (a se vedea punctul 242 de mai sus).

246 Cu referire la invocarea de către Comisie a eliminării MRS, trebuie remarcat că AFSSA a considerat, în avizul din 15 ianuarie 2007, că, „în cazul indivizilor cu genotip sensibil (care nu sunt purtători de alelă ARR), eliminarea MRS extinse chiar și la cap și la intestine nu permite îndepărtarea tuturor țesuturilor purtătoare de niveluri semnificative de infecțiozitate”. Astfel, chiar dacă eliminarea MRS contribuie la limitarea riscului de expunere umană la formele de EST la rumegătoarele de talie mică, această măsură nu permite repunerea în discuție a aprecierii potrivit căreia creșterea riscului respectiv nu este neglijabilă.

247 Pe de altă parte, trebuie menționat că estimarea făcută de Comisie în cursul procedurii, în mod independent de chestiunea rigorii sale științifice, nu invalidează evaluarea aproximativă a AFSSA din care poate fi dedusă o creștere deloc neglijabilă a expunerii umane la EST la ovine și caprine în urma adoptării măsurilor contestate.

248 Fără a aduce atingere celor de mai sus, trebuie menționat totuși faptul că Republica Franceză nu a furnizat nicio dovadă care să permită repunerea în discuție a aprecierii Comisiei potrivit căreia creșterea riscului de expunere umană la EST de la rumegătoarele de talie mică determinată de adoptarea măsurilor contestate este net inferioară celei care rezultă din simplificarea programului de supraveghere prevăzut de Regulamentul nr. 727/2007.

Cu privire la creșterea riscului pentru sănătatea umană

— Introducere

249 Faptul că măsurile contestate determină creșterea riscului de expunere a omului la EST de la rumegătoarele de talie mică nu este suficient pentru a stabili o încălcare a principiului precauției sau a obligației Comisiei de a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, la care se face referire la articolul 152 alineatul (1) CE și la articolul 24a din Regulamentul nr. 999/2001. Astfel, o asemenea încălcare nu poate fi stabilită decât în cazul în care adoptarea măsurilor contestate, și, în consecință, creșterea riscului de expunere a omului la formele de EST de la rumegătoarele de talie mică, generează riscuri pentru sănătatea umană care depășesc nivelul considerat acceptabil pentru societate.

250 Pentru a aprecia dacă a fost săvârșită de către Comisie o eroare vădită de apreciere în gestionarea riscurilor, este necesar să se stabilească dacă Comisia putea considera, fără a comite o eroare vădită de apreciere, că măsurile contestate sunt adecvate pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane. În această privință, este necesar să se facă distincția, pe de o parte, între chestiunea riscului pentru sănătatea umană de expunere, ca urmare a adoptării măsurilor contestate, la carnea provenind de la rumegătoare de talie mică infectate cu ESB și, pe de altă parte, chestiunea riscului pentru sănătatea umană de expunere, ca urmare a adoptării măsurilor contestate, la carnea provenind de la rumegătoare de talie mică infectate cu scrapie.

— Cu privire la riscul pentru sănătatea umană în contextul consumului uman de carne de ovine și de caprine infectate cu alte EST decât ESB

251 Pentru motivele expuse la punctul 93 și următoarele de mai sus, trebuie să se considere că, atunci când a apreciat, pe baza avizelor științifice disponibile, că riscul de transmisibilitate la om a agenților altor EST decât ESB prezenți la ovine și la caprine este extrem de scăzut, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere.

252 Or, riscul extrem de scăzut de transmisibilitate la oameni a altor EST decât ESB la rumegătoare de talie mică reduce semnificativ impactul asupra sănătății umane al creșterii riscului de expunere a omului la alte EST decât ESB la rumegătoare de talie mică determinat de adoptarea măsurilor contestate.

253 În consecință, în ceea ce privește alte EST decât ESB la rumegătoarele de talie mică, Comisia a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că măsurile contestate nu determină creșterea riscului pentru sănătatea umană care să depășească nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate.

— Cu privire la riscul pentru sănătatea umană în contextul consumului uman de carne de ovine și de caprine infectate cu ESB

254 În scopul de a analiza aprecierea realizată de Comisie în ceea ce privește riscul pentru sănătatea umană determinat de măsurile contestate având în vedere transmisibilitatea la om a ESB, trebuie amintită mai întâi importanța testelor moleculare de diferențiere în cadrul regimului prevăzut de măsurile contestate.

255 Măsurile contestate prevăd că, în cazul în care este depistat un caz de EST în rândul populației generale de rumegătoare de talie mică, respectivul animal este sacrificat, probe prelevate din cadavrul său sunt supuse unui test molecular de diferențiere, iar cadavrul este distrus. În cazul în care rezultatul testului este pozitiv, efectivul din care provine individul este distrus în totalitate. În schimb, în cazul în care rezultatul testului respectiv este negativ, efectivul din care provine individul poate fi destinat consumului uman, cu condiția ca animalele în vârstă de peste 18 luni sacrificate în termen de doi ani de la data depistării ultimului caz de EST să fie supuse unui test rapid, iar rezultatul testului să fie negativ.

256 Testele moleculare de diferențiere prevăzute în cadrul măsurilor contestate contribuie astfel la reducerea riscului de expunere a omului la ESB la rumegătoare de talie mică, permițând excluderea introducerii în consumul uman de carne provenind dintr-un efectiv în care a existat un caz de ESB. O eroare în cadrul acestui test are drept consecință, printre altele, posibilitatea introducerii în consumul uman a efectivului în care a fost dovedit un caz de ESB fără ca animalele mai tinere de 18 luni să fie supuse vreunui test.

257 Însă testele moleculare de diferențiere nu au fost introduse în Regulamentul nr. 999/2001 prin măsurile contestate. Testele respective fac parte din Regulamentul nr. 999/2001 începând din anul 2005, în scopul identificării cazurilor de ESB dintre cazurile de EST identificate în urma supravegherii active sau dintre cazurile suspecte (a se vedea punctul 27 de mai sus). Republica Franceză nu a contestat totuși fiabilitatea testelor respective în acest context.

258 În avizele din 8 martie 2007 și din 24 ianuarie 2008, EFSA a precizat că, pe baza datelor disponibile, testele moleculare de diferențiere trebuie considerate ca fiind instrumente utile pentru depistarea cazurilor clinice de EST, conform punctului 3.2 litera (c) din capitolul C din anexa X la Regulamentul nr. 999/2001, și că permit atingerea

obiectivului identificării rapide și reproductibile a cazurilor de EST care au o semnătură compatibilă cu cea a agentului ESB clasic.

259 Cu toate acestea, atât AFSSA, cât și EFSA au precizat că testele moleculare de diferențiere nu pot fi considerate ca fiind perfecte. Această imperfecțiune este rezultatul lipsei de înțelegere atât a biodiversității reale a agenților EST la ovine și la caprine, cât și a felului în care agenții interacționează în caz de infectare simultană (a se vedea avizul EFSA din 8 martie 2007, p. 7, și avizul EFSA din 24 ianuarie 2008, p. 7). Or, deși nu există dovezi științifice care să ateste existența unei asemenea infecții simultane în condiții naturale (a se vedea punctul 154 de mai sus), aceasta nu poate fi exclusă. Imperfecțiunea testelor moleculare de diferențiere reiese de asemenea din evaluarea imperfectă a sensibilității și a specificității acestora. În avizul din 20 iulie 2006, AFSSA a indicat că, dacă sensibilitatea testelor de diferențiere ar fi estimată la 100 %, limita inferioară a scalei de încredere în raport cu această sensibilitate ar fi de 82,35 %, având în vedere că estimarea sensibilității a fost stabilită numai în cazul a 19 rumegătoare de talie mică infectate experimental cu ESB. În avizul din 25 ianuarie 2007, EFSA a precizat că limitele evaluării testelor moleculare de diferențiere provin în parte din lipsa detectării unor cazuri de ESB naturale la caprine și la ovine. EFSA a indicat totodată că testele moleculare de diferențiere au fost concepute pentru a distinge ESB clasică de alte EST. Acestea nu au fost evaluate, prin urmare, în ceea ce privește capacitatea lor de a distinge ESB de tip L sau de tip H de alte EST.

260 În consecință, măsurile contestate nu permit excluderea introducerii în consumul uman a cărnii provenite din cadrul unui efectiv în care un animal a fost infectat cu ESB.

261 Cu toate acestea, cu referire la ESB clasică, trebuie menționat că, pentru motivele prezentate la punctul 157 și următoarele de mai sus, Comisia a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că prevalența ESB clasice la rumegătoarele de talie mică era foarte scăzută. În plus, trebuie amintit că, la momentul adoptării

măsurilor contestate, un singur caz de ESB clasică era confirmat la rumegătoarele de talie mică, și anume la o capră care fusese hrănită cu făinuri animale, care sunt în prezent interzise.

262 Dat fiind că EFSA a confirmat că testele moleculare de diferențiere permit atingerea obiectivului identificării rapide și reproductibile a cazurilor de EST care au o semnătură compatibilă cu cea a agentului ESB clasic, că prevalența estimată a ESB clasice la rumegătoarele de talie mică este foarte scăzută, că a fost identificat un singur caz de ESB la rumegătoarele de talie mică și că un număr foarte restrâns de cazuri de EST face încă obiectul analizei pentru a stabili definitiv dacă este vorba despre o EST sau despre o ESB, Comisia a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că riscul suplimentar de expunere a omului la ESB clasică la rumegătoarele de talie mică determinat de adoptarea măsurilor contestate nu generează riscuri pentru sănătatea umană care să depășească nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate.

263 În ceea ce privește riscul expunerii umane la alte tulpini de ESB decât ESB clasică, trebuie precizat că, în avizul din 25 ianuarie 2007, EFSA a considerat că semnificația, originea și transmisibilitatea ESB de tip L sau H erau, la momentul respectiv, speculative. Autorii articolului științific invocat de Republica Franceză nu au infirmat această apreciere, deși au menționat o eventuală transmisibilitate la om a ESB de tip L.

264 Or, în absența unor indicii suplimentare, Comisia a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că riscul suplimentar al expunerii umane la alte tipuri de ESB decât ESB clasică la rumegătoarele de talie mică determinat de adoptarea măsurilor contestate nu generează riscuri pentru sănătatea umană care să depășească nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate.

Concluzie

265 Având în vedere toate considerațiile de mai sus, Comisia a considerat, fără a comite o eroare vădită de apreciere, pe baza datelor științifice aflate la dispoziția sa, că riscul crescut de expunere a omului la EST la rumegătoarele de talie mică determinat de adoptarea măsurilor contestate nu generează riscuri pentru sănătatea umană care să depășească nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate.

266 În consecință, Comisia nu a încălcat principiul precauției și obligația de a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății, consacrată la articolul 152 alineatul (1) CE și la articolul 24a din Regulamentul nr. 999/2001, prin adoptarea măsurilor contestate. Prin urmare, acțiunea trebuie respinsă.

Cu privire la cheltuielile de judecată

267 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Republica Franceză a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la suportarea propriilor cheltuieli de judecată, precum și a cheltuielilor de judecată efectuate de Comisie, aferente procedurilor referitoare la măsurile provizorii și procedurii principale, conform concluziilor acesteia din urmă.

268 În plus, potrivit articolului 87 alineatul (4) din Regulamentul de procedură, care prevede că statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată, se impune obligarea Regatului Unit la suportarea propriilor cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a treia extinsă)

declară și hotărăște:

1) Respinge acțiunea.

2) Obligă Republica Franceză la suportarea propriilor cheltuieli de judecată, precum și a celor efectuate de Comisie, aferente procedurii principale și procedurilor referitoare la măsurile provizorii.

3) Obligă Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord la suportarea propriilor cheltuieli de judecată.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 9 septembrie 2011.

Semnături

Cuprins

Cadrul juridic ..... II - 5839

1. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ..... II - 5839

2. Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ..... II - 5840

Măsurile contestate ..... II - 5844

Situația de fapt ..... II - 5850

1. Encefalopatiile spongiforme transmisibile ..... II - 5850

2. Encefalopatia spongiformă bovină ..... II - 5850

3. Scrapia ..... II - 5851

4. Evoluția politicii comunitare de combatere a formelor de EST la ovine și la caprine ..... II - 5852

Procedura ..... II - 5863

Concluziile părților ..... II - 5865

Cu privire la fond ..... II - 5866

1. Considerații de principiu ..... II - 5866

Cu privire la protecția sănătății umane ..... II - 5866

Cu privire la principiul precauției ..... II - 5867

Definiție ..... II - 5867

Evaluarea riscurilor ..... II - 5869

— Introducere ..... II - 5869

— Cu privire la evaluarea științifică a riscurilor ..... II - 5869

— Cu privire la stabilirea nivelului de risc ..... II - 5872

Gestionarea riscului ..... II - 5873

Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional ..... II - 5874

2. Cu privire la motivul unic, întemeiat pe încălcarea principiului precauției ..... II - 5876

3. Cu privire la evaluarea riscului ..... II - 5876

Introducere ..... II - 5876

Cu privire la obiecțiile întemeiate pe lipsa luării în considerare și pe interpretarea eronată a incertitudinilor științifice cu privire la posibilitatea de transmitere la om a altor forme de EST decât ESB ..... II - 5877

Cu privire la obiecțiile întemeiate pe lipsa consultării experților științifici în ceea ce privește fiabilitatea „testelor rapide” ..... II - 5883

Considerații introductive ..... II - 5883

Cu privire la utilizarea „testelor rapide” pentru alte scopuri decât cele epidemiologice ..... II - 5885

Cu privire la lipsa unor indicații în avizele EFSA din 17 mai și din 26 septembrie 2005 în ceea ce privește fiabilitatea „testelor rapide” în cazul în care rumegătoarele de talie mică nu prezintă încă o acumulare suficientă de prioni în trunchiul cerebral ..... II - 5887

Cu privire la obiecțiile referitoare la testele de diferențiere ..... II - 5892

Introducere ..... II - 5892

Cu privire la obiecția întemeiată pe lipsa luării în considerare a incertitudinilor științifice în ceea ce privește fiabilitatea testelor de diferențiere ..... II - 5893

Cu privire la critica întemeiată pe utilizarea părtinitoare a avizului EFSA din 24 ianuarie 2008 ..... II - 5895

— Introducere ..... II - 5895

— Cu privire la riscul de infectare simultană ..... II - 5897

— Cu privire la prevalența ESB la rumegătoarele de talie mică ..... II - 5899

Cu privire la luarea în considerare a avizului AFSSA din 8 octombrie 2008 și a avizului EFSA din 22 octombrie 2008 ..... II - 5903

Cu privire la obiecția întemeiată pe lipsa aprecierii creșterii riscului ca urmare a adoptării măsurilor contestate ..... II - 5903

4. Cu privire la gestionarea riscului ..... II - 5911

Privire de ansamblu asupra argumentelor părților ..... II - 5911

Considerații introductive ..... II - 5913

Cu privire la elementele noi ..... II - 5916

Cu privire la obiecția întemeiată pe săvârșirea unei erori vădite de apreciere în gestionarea riscului ..... II - 5918

Introducere ..... II - 5918

Cu privire la creșterea riscului de expunere a omului la formele de EST la rumegătoarele de talie mică ..... II - 5920

— Cu privire la introducerea în consumul uman a cărnii provenind de la rumegătoare de talie mică în vârstă de peste 18 luni ..... II - 5920

— Cu privire la introducerea în consum a cărnii provenind de la rumegătoare de talie mică cu vârste cuprinse între 3 și 18 luni ..... II - 5923

— Cu privire la importanța riscului crescut de expunere a omului la formele de EST de la rumegătoarele de talie mică ..... II - 5925

Cu privire la creșterea riscului pentru sănătatea umană ..... II - 5927

— Introducere ..... II - 5927

— Cu privire la riscul pentru sănătatea umană în contextul consumului uman de carne de ovine și de caprine infectate cu alte EST decât ESB ..... II - 5928

— Cu privire la riscul pentru sănătatea umană în contextul consumului uman de carne de ovine și de caprine infectate cu ESB ..... II - 5928

Concluzie ..... II - 5932

Cu privire la cheltuielile de judecată ..... II - 5932