Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 11 de julio de 2013*

«Recurso de casación — Recurso de anulación — Protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles — Reglamento (CE) nº 746/2008 — Reglamento por el que se autorizan medidas de inspección y erradicación menos rigurosas que las establecidas anteriormente — Principio de cautela — Nivel de protección de la salud humana — Datos nuevos que pueden modificar la percepción del riesgo — Falta de motivación — Desnaturalización delos hechos — Error de Derecho»

En el asunto C-601/11 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 28 de noviembre de 2011,

República Francesa, representada por las Sras. E. Belliard, C. Candat y R. Loosli-Surrans y por los Sres. G. de Bergues y S. Menez, en calidad de agentes,

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión Europea, representada por los Sres. F. Jimeno Fernández y D. Bianchi, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada en primera instancia,

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte,

parte coadyuvante en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y los Sres. J. Malenovský, U. Lõhmus (Ponente) y M. Safjan y la Sra. A. Prechal, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Wathelet;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

* Lengua de procedimiento: francés.

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, la República francesa solicita que se anule la sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2011 Francia/Comisión (T-257/07, Rec. p. II-5827; en lo sucesivo, «sentencia recurrida», por la que ese Tribunal desestimó su recurso interpuesto para la anulación parcial del Reglamento (CE) nº 746/2008 de la Comisión, de 17 de junio de 2008, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 202, p. 11; en lo sucesivo, «Reglamento controvertido»).

Marco jurídico

Reglamento (CE) nº 178/2002

2 El artículo 7 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31, p. 1), dispone:

«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la [Unión], en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la [Unión], teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.»

Reglamento (CE) nº 999/2001

3 El Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 722/2007 de la Comisión, de 25 de junio de 2007 (DO L 164, p. 7) (en lo sucesivo, «Reglamento nº 999/2001»), establece lo siguiente en su artículo 13, apartado 1:

«Cuando se haya confirmado oficialmente la presencia de una [encefalopatía espongiforme transmisible; en lo sucesivo, “EET”], se aplicarán sin dilación las siguientes medidas:

[…]

b) se realizará una investigación para identificar todos los animales expuestos al riesgo con arreglo al punto 1 del anexo VII;

c) todos los animales expuestos a riesgo y sus productos enumerados en el punto 2 del anexo VII del presente Reglamento que hayan sido identificados en la investigación mencionada en la letra b) serán sacrificados y eliminados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (DO L 273, p. 1)].

[…]»

4 El artículo 23 del Reglamento nº 999/2001 tiene el siguiente tenor:

«Tras haber consultado al Comité científico apropiado sobre cualquier cuestión que pudiera afectar a la salud pública, se modificarán o completarán los anexos y se adoptará[n] cualesquiera medidas transitorias adecuadas, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

[…]»

5 En el artículo 24 *bis* de dicho Reglamento se dispone que:

«Las decisiones que se adopten de conformidad con uno de los procedimientos contemplados en el artículo 24 se basarán en una evaluación adecuada del riesgo potencial para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta las pruebas científicas existentes, deberán mantener o, en caso de que esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal garantizado en la [Unión].»

6 Antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 727/2007 de la Comisión, de 26 de junio de 2007, por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) nº 999/2001 (DO L 165, p. 8), el anexo VII del Reglamento nº 999/2001, con la rúbrica «erradicación de la encefalopatía espongiforme transmisible», disponía lo siguiente:

«1) La investigación a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 13 deberá identificar:

[…]

b) en el caso de los animales de las especies ovina y caprina:

— todos los rumiantes que no sean animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad,

— cuando puedan ser identificados, los genitores y, en el caso de las hembras, todos los embriones, óvulos y los descendientes de última generación de la hembra en la que se haya confirmado la enfermedad,

— todos los demás animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en que se haya confirmado la enfermedad, además de los contemplados en el segundo guión,

— el posible origen de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, o haber estado expuestos a los mismos piensos o a la misma fuente de contaminación,

— la circulación de piensos y otros materiales potencialmente contaminados o cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la [encefalopatía espongiforme bovina, (en lo sucesivo, "EEB")] a la explotación de que se trate o desde la misma.

2) Las medidas previstas en la letra c) del apartado 1 del artículo 13 deberán comprender, al menos:

[…]

b) en caso de confirmación de EET en un animal de las especies ovina o caprina, desde el 1 de octubre de 2003, y según decida la autoridad competente:

i) el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados por la investigación indicada en los guiones segundo y tercero de la letra b) del punto 1, o bien

ii) el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados por la investigación indicada en los guiones segundo y tercero de la letra b) del punto 1, a excepción [de animales genéticamente no sensibles o de menos de dos meses de edad destinados exclusivamente a ser sacrificados];

iii) si el animal infectado ha sido introducido desde otra explotación, los Estados miembros podrán decidir, basándose en los antecedentes del caso, aplicar medidas de erradicación en la explotación de origen, además o en lugar de en la explotación en la que se ha confirmado la infección; en el caso de un terreno utilizado como pasto común por más de un rebaño, los Estados miembros podrán decidir, basándose en un examen razonado de todos los factores epidemiológicos, que tales medidas se apliquen a un único rebaño; si se mantiene más de un rebaño en una misma explotación, los Estados miembros podrán decidir limitar la aplicación de las medidas al rebaño en el que se haya confirmado la tembladera, siempre que se confirme que los rebaños se han mantenido aislados unos de otros y que sea improbable la propagación de la infección entre los rebaños por contacto directo o indirecto;

c) en caso de confirmación de la EEB en un animal de las especies ovina o caprina, el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados mediante la investigación indicada en los guiones segundo a quinto de la letra b) del punto 1.

[…]»

Reglamento controvertido

7 El Reglamento controvertido modificó el anexo VII del Reglamento nº 999/2001 reproduciendo de forma casi idéntica el texto de dicho anexo, en la redacción resultante del Reglamento nº 727/2007.

8 Los preceptos impugnados por la República francesa en el presente recurso de casación son los apartados 2.3, letra b), inciso iii), y letra d), y 4 del capítulo A del anexo VII del Reglamento nº 999/2001 (en lo sucesivo, tomadas conjuntamente, «medidas impugnadas»).

9 El apartado 2.3, letra b), inciso iii), de dicho capítulo A establece las condiciones con arreglo a las cuales los Estados miembros pueden decidir, en caso de confirmarse una EET en un animal ovino o caprino, y siempre que la EEB quede excluida de conformidad con los procedimientos de análisis establecidos en el Reglamento nº 999/2001, no sacrificar ni destruir el conjunto de los animales

identificados cuando la proporción de los ovinos genéticamente resistente es escasa en la explotación, cuando sea difícil obtener ovinos que reemplacen a los resistentes, para preservar la riqueza genética de una explotación o de una raza o tras un examen motivado de todos los factores epidemiológicos.

10 En virtud de lo dispuesto en el apartado 2.3, letra d), del capítulo A del anexo VII del Reglamento nº 999/2001, los Estados miembros podrán decidir, en determinadas condiciones, sustituir el sacrificio y la destrucción completa de todos los animales por el sacrificio para el consumo humano, siempre que los animales sean sacrificados en el territorio del Estado miembro en cuestión y que todos los animales de más de 18 meses de edad o con una dentición de más de dos incisivos definitivos y que hayan sido sacrificados para el consumo humano se sometan a análisis para detectar EET.

11 El apartado 4 del mismo capítulo fija las condiciones para mantener en la explotación los animales procedentes de un rebaño infectado por la EET y de su sacrificio para consumo humano en los dos años posteriores a la detección del último caso de EET. Dicho apartado dispone que todos los animales mayores de 18 meses muertos o sacrificados para el consumo humano se someterán a análisis para detectar EET.

Antecedentes del litigio y Reglamento controvertido

12 Los antecedentes del litigio, tal y como se exponen en los apartados 12 a 46 de la sentencia recurrida, pueden resumirse como sigue.

13 Las EET son enfermedades neurodegenerativas que afectan tanto a los animales como a los humanos, cuya evolución es lenta y su desenlace mortal. Entre las EET que pueden afectar al ganado ovino, caprino o bovino pueden distinguirse las siguientes patologías: la EEB, la tembladera clásica y la tembladera atípica.

14 Puesto que la EEB, enfermedad transmisible al ser humano, podría teóricamente infectar también al ganado ovino y caprino en condiciones naturales, se han introducido en la legislación de la Unión varias medidas para la prevención y erradicación de las EET en el ganado ovino y caprino.

15 El 22 de mayo de 2001 se adoptó el Reglamento nº 999/2001, que recoge en un solo texto el conjunto de las disposiciones existentes en materia de lucha contra las EET. Dicho Reglamento establece medidas en relación con los animales de los que se sospecha que han sido infectados por una EET y con las medidas que deben adoptarse si se comprueba la presencia de una EET entre los animales, incluyendo la eliminación de los animales que suponen un riesgo. El citado Reglamento impone, además, a cada Estado miembro, el establecimiento de un programa anual de vigilancia de las EET, que se hace, en particular, con arreglo a la detección mediante las llamadas «pruebas de diagnóstico rápido» efectuadas en las muestras de la población de ovinos y caprinos.

16 Las pruebas rápidas permiten descubrir la existencia de una EET en un tiempo reducido, pero no determinar cuál es su tipo, es decir, si se trata de la EEB, la tembladera clásica o la tembladera atípica. Cuando los resultados de estas pruebas rápidas son positivos, el tronco cerebral es sometido a exámenes de confirmación en un laboratorio de referencia. En caso de que, a raíz de dichas pruebas, no pueda excluirse la EEB, las pruebas se completan mediante otras pruebas biológicas efectuadas en ratones vivos.

17 El Reglamento nº 999/2001 fue modificado en varias ocasiones entre los años 2001 y 2007. Dichas modificaciones se referían, en particular, a las medidas de lucha contra las EET en los ovinos y caprinos atendida la evolución de los conocimientos científicos en materia de EET, como el desarrollo de pruebas moleculares de diferenciación aptas para diferenciar la EEB de la tembladera clásica o de la

tembladera atípica (en lo sucesivo, «pruebas de diferenciación»). La aplicación de dichas pruebas presupone la identificación de un caso de EET, que puede hacerse, en particular, mediante las pruebas rápidas».

18 En aplicación de las normas vigentes en 2005, en caso de que un animal estuviera infectado por una EET diferente de la EEB y formara parte de un rebaño de ovinos o de caprinos, los Estados miembros sólo podían optar entre destruir todos los animales del rebaño al que pertenecía el animal enfermo o, en caso de que el animal infectado perteneciera a la raza ovina, destruir únicamente los animales genéticamente sensibles del rebaño tras haberse determinado el genotipo de todos los animales del rebaño con el fin de distinguir los animales sensibles y los resistentes. Por otra parte, el Estado miembro podía abstenerse de dar muerte a los ovinos y caprinos de menos de dos meses de edad destinados exclusivamente a ser sacrificados. Por el contrario, en el caso de los animales infectados por la EEB, los Estados miembros estaban obligados a dar muerte y destruir por completo todos los ovinos y caprinos, los embriones, los óvulos y todos los animales, y a eliminar los materiales y los demás medios de transmisión.

19 Tras confirmarse el día 28 de enero de 2005 que se había detectado una EEB en una cabra nacida en el año 2000 y sacrificada en Francia en el año 2002, se puso en marcha un programa de vigilancia reforzada de los caprinos. Se trataba del primer caso de infección por EEB detectada en pequeños rumiantes en condiciones normales.

20 El 15 de julio de 2005, la Comisión adoptó la comunicación [COM(2005) 322 final], titulada «Hoja de ruta para las EET», en la que anunciaba su intención de proponer nuevas medidas con objeto de flexibilizar las medidas de erradicación vigentes para los pequeños rumiantes, teniendo en cuenta los nuevos instrumentos de diagnóstico disponibles y garantizando el actual nivel de protección de los consumidores. Dicha institución, en particular, estimó que, cuando quedaba excluida la EEB, ya no había riesgo para la salud pública y que el sacrificio de todo el rebaño podía considerarse desproporcionado respecto a los intereses de protección de la salud pública.

21 El 21 de septiembre de 2005 las autoridades francesas solicitaron a la Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agencia francesa de seguridad alimentaria, AFSSA) que examinara, por una parte, los riesgos sanitarios de las medidas propuestas por la Comisión en la hoja de ruta para las EET respecto de ovinos y caprinos y, por otra parte, la fiabilidad de las pruebas de diferenciación.

22 El 26 de octubre de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), emitió un dictamen sobre la clasificación de los casos de EET atípica en los pequeños rumiantes, en el que recomendaba que los programas de vigilancia utilizaran una combinación adecuada de pruebas y de muestras para garantizar que los casos de tembladera atípica siguieran siendo identificados.

23 Entre diciembre de 2005 y febrero de 2006, los programas de vigilancia de las EET aplicados en la Comunidad Europea permitieron detectar a dos ovinos procedentes de Francia y un ovino procedente de Chipre sospechosos de haber contraído la EEB. A raíz de estas detecciones, la Comisión estableció una vigilancia reforzada de las EET del ganado ovino en el conjunto de los Estados miembros.

24 El 15 de mayo de 2006, la AFSSA emitió un dictamen en el que se oponía a la propuesta de la Comisión de hacer menos rigurosa la política de sacrificio de animales para permitir que la carne de animales procedentes de rebaños de pequeños rumiantes infectados por la tembladera se destinara al consumo humano. Dicho organismo consideraba que no era posible concluir que, a excepción de la EEB, todas las cepas de EET potencialmente presentes en los pequeños rumiantes, incluidas las formas atípicas, no tuvieran riesgo sanitario alguno para el hombre.

25 A raíz de las nuevas peticiones presentadas por las autoridades francesas, con fecha de 15 de enero de 2007, la AFFSA emitió un dictamen relativo a la evolución de las medidas de policía sanitaria, en el que estimó que las pruebas de diferenciación no permitían descartar la presencia de la EEB ni en el animal

analizado ni *a fortiori* en el rebaño al que perteneciera, y que no podía descartarse la transmisión al hombre de las EET distintas de la EEB. La AFSSA recomendó, en consecuencia, que se mantuviese la normativa vigente en materia de tembladera clásica.

26 A solicitud de la Comisión, con fecha de 25 de enero y de 8 de marzo de 2007, la EFSA emitió dos dictámenes referentes, respectivamente, a la evaluación cuantitativa del riesgo residual de EEB en la carne ovina y los productos derivados de carne ovina y a determinados aspectos del riesgo creado por las EET en el ganado ovino y caprino.

27 En cuanto al primer dictamen en relación con la EEB, la EFSA estimó que su prevalencia entre el ganado ovino era nula. Respecto al dictamen sobre la EET, estimó que, aun cuando no hubiera pruebas de una relación epidemiológica o molecular entre la tembladera, clásica o atípica, y las EET en los humanos, no podía descartarse la transmisión al ser humano de agentes de las EET animales distintas de la EEB. Por otra parte, la EFSA estimó que las pruebas de diferenciación definidas en la legislación de la Unión habían resultado, hasta esa fecha, fiables para distinguir la EEB de la tembladera clásica o atípica, a pesar de que ni su sensibilidad diagnóstica ni las particularidades de las pruebas de diferenciación podían ser consideradas perfectas.

28 A raíz del dictamen de la EFSA de 8 de marzo de 2007, la Comisión, el 24 de abril de 2007, sometió a votación del Comité permanente de la cadena alimentaria y de la seguridad de los alimentos un proyecto de Reglamento por el que se modificaban los anexos I, III, VII y X del Reglamento nº 999/2001.

29 El 26 de junio de 2007, la Comisión aprobó el Reglamento nº 727/2007, contra el cual la República Francesa interpuso un recurso ante el Tribunal de Primera Instancia [actualmente, Tribunal General].

30 El 24 de enero de 2008, la EFSA emitió a solicitud de la Comisión un dictamen titulado «Aclaración científica y técnica de la interpretación y de las consideraciones referentes a algunas facetas de las conclusiones de su dictamen de 8 de marzo de 2007 relativo a determinados aspectos del riesgo que presentan las EET en ovinos y caprinos». En este dictamen, la EFSA precisó su postura respecto de las cuestiones de la transmisión al ser humano de las EET animales diferentes de la EEB y de la fiabilidad de las pruebas de diferenciación.

31 El 30 de abril de 2008, el laboratorio de referencia publicó un dictamen en el que precisaba que los dos ovinos procedentes de Francia y el ovino procedente de Chipre sometidos a pruebas complementarias (véase, más arriba, el apartado 23) no podían tener la consideración de casos de EEB.

32 El 17 de junio de 2008, la Comisión aprobó el Reglamento controvertido, que modifica el anexo VII del Reglamento nº 999/2001 concediendo a los Estados miembros un mayor abanico de las medidas que pueden adoptar en el caso de que un rebaño de ovinos o caprinos resulte afectado por una EET respecto de la que haya podido determinarse, a través de una prueba de diferenciación, que no se trata de la EEB. Dicho Reglamento reproduce de manera casi idéntica los preceptos del Reglamento nº 727/2007 referentes al citado anexo VII, al tiempo que completa su motivación.

33 Por lo tanto, el Reglamento controvertido autoriza, en esencia, que se destine al consumo humano, por una parte, la carne de pequeños rumiantes de más de 18 meses que pertenecen a un rebaño en el que se ha detectado un caso de EET que no es EEB y que, respecto a los que son sacrificados inmediatamente o en los dos años posteriores a la detección del último caso de EET, han sido sometidos a una prueba rápida cuyo resultado es negativo y, por otra parte, la carne de pequeños rumiantes de entre 3 y 18 meses de edad y que pertenecen a un rebaño en el que se ha detectado un caso de EET que no es una EEB, sin que sean sometidos a pruebas rápidas.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

34 Mediante demanda presentada el 17 de julio de 2007, la República francesa solicitó al Tribunal de Primera Instancia que anulara el apartado 3 del anexo del Reglamento nº 727/2007, por vulnerar el principio de cautela, en la medida en que hace menos riguroso el régimen de erradicación de las EET. Dicho Estado miembro también interpuso una demanda de medidas provisionales con objeto de que se suspendiera la ejecución de dicho régimen hasta el pronunciamiento de la sentencia. El Tribunal de Primera Instancia estimó esta última petición mediante auto de 28 de septiembre de 2007 (T-257/07 R, Rec. p. II-4153).

35 Tras la aprobación del Reglamento controvertido, ese Tribunal estimó, mediante resolución de 6 de octubre de 2008, la petición de la República Francesa de ampliar el procedimiento judicial a las disposiciones de dicho Reglamento y permitió la formulación de pretensiones y la presentación de motivos adicionales. Mediante auto de 30 de octubre de 2008 (T-257/07 R II), el Tribunal de Primera Instancia también accedió a la segunda petición de suspensión de la ejecución planteada por la República Francesa y, mediante resolución de 30 de enero de 2009, desestimó la solicitud de la Comisión de resolver con arreglo a un procedimiento acelerado.

36 En apoyo de su recurso, la República Francesa planteó un motivo único, basado en la vulneración del principio de cautela por parte de la Comisión, al haber introducido, a través del Reglamento controvertido, las medidas que se discuten.

37 La Comisión, apoyada por el Reino Unido, solicitó la desestimación del recurso.

38 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó dicho recurso en su totalidad.

39 En los apartados 66 a 89 de la sentencia recurrida, el Tribunal General expuso de inmediato consideraciones de principio referentes a la protección de la salud humana, al principio de cautela y a la amplitud del control jurisdiccional respecto a los actos de las instituciones de la Unión en materia de Política Agrícola Común.

40 A continuación, el Tribunal General examinó las alegaciones de la República Francesa en apoyo de su motivo único, que tenían por objeto cuestionar, por una parte, la evaluación del riesgo efectuada por la Comisión y, por otra parte, la gestión del riesgo por dicha institución.

41 En primer lugar, por lo que se refiere a la evaluación del riesgo efectuada por la Comisión, la República Francesa alegó, en primer término, que la Comisión no había tomado en consideración la incertidumbre científica existente acerca del riesgo de transmisibilidad al ser humano de las EET diferentes de la EEB; en segundo término, que la Comisión no había sometido a una evaluación científica la fiabilidad de las pruebas rápidas; en tercer término, que esa institución había ignorado la incertidumbre científica relativa a la fiabilidad de las pruebas de diferenciación y, en cuarto término, que la Comisión no había evaluado a su debido tiempo los riesgos derivados de la adopción de las medidas impugnadas.

42 El Tribunal General desestimó todas estas imputaciones en los apartados 93 a 202 de la sentencia recurrida.

43 Respecto a la imputación basada en la falta de toma en consideración y en la interpretación incorrecta de la incertidumbre científica en relación con la transmisibilidad al hombre de EET distintas de la EEB, el Tribunal General la desestimó en los apartados 93 a 109 de dicha sentencia, al considerar que la República Francesa había errado al afirmar que la Comisión, al efectuar la evaluación de los riesgos previa a la adopción del Reglamento controvertido, había ignorado la incertidumbre científica existente acerca de dicha transmisibilidad, dado que se desprendía del considerando duodécimo del

Reglamento controvertido que la Comisión había reconocido expresamente que era imposible descartar por completo la transmisibilidad al hombre de las EET, distintas de las EEB, que afectan al ganado ovino o caprino.

44 Además, el Tribunal General consideró que, habida cuenta del carácter limitado y poco representativo de los datos científicos que permitieran en el momento de la adopción de las medidas impugnadas sostener la tesis de que una EET de ovinos o caprinos diferente de la EEB era transmisible al ser humano, cabía afirmar que la Comisión pudo estimar en el mismo considerando duodécimo, sin incurrir en un error manifiesto de apreciación, que el grado de probabilidad de que una EET de ovinos o caprinos diferente de la EEB fuera transmisible al ser humano era enormemente reducido. Por lo demás, según el Tribunal General, la República Francesa no había presentado ningún argumento ni aportado ningún elemento de prueba capaz de privar de plausibilidad a la apreciación efectuada por la Comisión.

45 En los apartados 110 a 136 de la sentencia recurrida, el Tribunal General rechazó la imputación de la República Francesa basada en la falta de consulta de especialistas científicos acerca de la fiabilidad de las pruebas rápidas. El Tribunal General estimó, en particular, que la Comisión había podido considerar, sin incurrir en un error manifiesto de apreciación, que la evaluación de la fiabilidad de las pruebas rápidas que figuraba en los dictámenes de la EFSA de 17 de mayo y 26 de septiembre de 2005 era válida para la utilización de tales pruebas en el control de la carne de ovinos y caprinos destinada al consumo humano. Por lo tanto, no era necesario consultar específicamente a la EFSA para este fin.

46 El Tribunal General rechazó asimismo las imputaciones de la República Francesa según las cuales, por una parte, la Comisión no había tenido conocimiento, antes de la adopción de las medidas impugnadas, de los límites de las pruebas rápidas realizadas en sujetos jóvenes y, por otra parte, la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación al adoptar las medidas impugnadas, pese a que la EFSA había recomendado someter dichas pruebas a una nueva evaluación debido a la existencia de dichos límites.

47 En los apartados 137 a 173, el Tribunal General examinó y desestimó la imputación relativa a la fiabilidad de las pruebas de diferenciación.

48 En primer lugar, en los apartados 143 a 148 de dicha sentencia, el Tribunal General comenzó rechazando la alegación de la República Francesa basada en la falta de toma en consideración de la incertidumbre científica subsistente en relación con las pruebas de diferenciación, al declarar que la Comisión había dejado constancia de dicha incertidumbre en los considerandos del Reglamento controvertido. En segundo lugar, el Tribunal General desestimó, por considerarla inoperante, la alegación basada en la falta de consulta a la EFSA en el procedimiento de elaboración de las medidas impugnadas. En tercer lugar, el Tribunal General consideró que la República Francesa no había demostrado que la Comisión no hubiera reexaminado las medidas en cuestión a raíz del dictamen de la EFSA de 24 de enero de 2008, pues el Reglamento controvertido contenía referencias a dicho dictamen.

49 A continuación, en los apartados 149 a 171 de la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó la imputación basada en que la Comisión había minimizado las dudas de los expertos científicos en relación con la fiabilidad de las pruebas de diferenciación, dudas derivadas de la falta de comprensión de la verdadera biodiversidad de los agentes de las EET y de la manera en que éstos interactúan en caso de coinfección. El Tribunal General declaró, en particular, que la Comisión, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, podía deducir a partir del dictamen de la EFSA de 24 de enero de 2008 que la posibilidad de una coinfección de pequeños rumiantes en condiciones naturales no había podido demostrarse y concluir, por lo tanto, que el riesgo de existencia de tal coinfección y, *a fortiori*, el riesgo de que no se detectara dicha coinfección eran reducidos. El Tribunal General consideró, asimismo, que la Comisión no había incurrido en error manifiesto de apreciación al estimar que la prevalencia de la EEB entre los pequeños rumiantes podía considerarse muy baja.

50 Finalmente, respecto al dictamen de la AFFSA de 8 de octubre de 2008, y al de la EFSA de 22 de octubre de 2008, el Tribunal General declaró, en los apartados 172 y 173 de la sentencia recurrida, que ambos fueron emitidos tras la aprobación del Reglamento controvertido, por lo que las alegaciones de la República francesa basadas en tales dictámenes eran inoperantes.

51 En los apartados 174 a 202 de dicha sentencia, el Tribunal General desestimó la imputación basada en la falta de apreciación del aumento del riesgo derivado de la aprobación del Reglamento controvertido. En particular, consideró que, a la luz de los dictámenes científicos de la EFSA y de la AFFSA, y habida cuenta de la falta de datos necesarios para efectuar una evaluación cuantitativa precisa, no cabía imputar a la Comisión el hecho de que no tuviera a su disposición, en el momento de la adopción de las medidas impugnadas, una evaluación científica cuantitativa del riesgo adicional de exposición del ser humano a las EET que entrañaba la aprobación de dicho Reglamento. Por consiguiente, el Tribunal General declaró que la Comisión no había vulnerado las garantías conferidas por el ordenamiento jurídico de la Unión.

52 En segundo término, respecto a la alegación sobre la gestión del riesgo, la República Francesa reprochaba a la Comisión que ésta hubiera incumplido su obligación de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y vulnerado el principio de cautela, en la medida en que dicha institución se había basado en un doble postulado relativo, por una parte, a la circunstancia de que las EET animales diferentes de la EEB no se transmiten al ser humano y, por otra parte, a la fiabilidad de las pruebas de diferenciación para distinguir con certeza la tembladera de la EEB, si bien los datos científicos más recientes habían mencionado importantes incertidumbres referidas a estos dos postulados.

53 El Tribunal General desestimó estas imputaciones en los apartados 206 a 264 de la sentencia recurrida.

54 A este respecto, el Tribunal declaró, en sus consideraciones preliminares recogidas en los apartados 206 a 214 de la sentencia recurrida, que la competencia de la Comisión para aprobar las disposiciones impugnadas no había sido puesta en tela de juicio por la República Francesa. Asimismo, recordó que las autoridades públicas competentes tienen obligación de mantener o, en caso necesario, de aumentar el nivel de protección de la salud humana, sin que éste deba ser, no obstante, el más elevado posible. Para cumplir esta obligación, corresponde a la autoridad competente, en aplicación del principio de cautela, gestionar un riesgo que supera el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad de tal forma que lo sitúe por debajo de ese umbral. Por ello, el Tribunal General concluyó que la flexibilización de las medidas preventivas adoptadas anteriormente debe estar justificada por nuevos elementos que modifiquen la apreciación del riesgo de que se trate. El Tribunal General consideró que tales elementos nuevos, como puedan ser los nuevos conocimientos o nuevos descubrimientos, podían modificar simultáneamente la percepción del riesgo y el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad.

55 Además, el Tribunal General consideró que el juez únicamente debe declarar que se ha vulnerado el principio de cautela cuando ese nuevo nivel de riesgo se sitúe por encima del nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad. No obstante, recordó que el control judicial respecto a la determinación, por la autoridad competente, del nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad, se limita al error manifiesto de apreciación, a la desviación de poder o al caso en que dicha autoridad rebase los límites de sus facultades de apreciación. En cuanto al error manifiesto de apreciación, el Tribunal General precisó que la parte que lo alega debe aportar pruebas suficientes para privar de plausibilidad las apreciaciones de los hechos tenidas en cuenta por la autoridad competente.

56 En cuanto a los tres elementos invocados por la Comisión –concretamente, en primer lugar, la ausencia de un vínculo epidemiológico entre, por una parte, la tembladera, clásica o atípica, que afecta a los pequeños rumiantes y, por otra parte, las EET en humanos tras la aplicación de las medidas preventivas; en segundo lugar, la puesta a punto y la validación de las pruebas de diferenciación que

permitían distinguir de forma fiable la tembladera de la EEB en un tiempo reducido y, en tercer lugar, la muy escasa probabilidad de presencia de EEB en ovinos y caprinos de acuerdo con los datos epidemiológicos– el Tribunal General consideró que la República Francesa no cuestionaba el carácter nuevo de tales elementos, sino la apreciación según la cual éstos podían justificar la adopción de las medidas impugnadas. En Consecuencia, el Tribunal General consideró que procedía apreciar si, habida cuenta de estos elementos nuevos, la Comisión estaba facultada para aprobar el Reglamento controvertido, en la medida en que éste permitía mantener un elevado nivel de protección de la salud humana y, al mismo tiempo, reduciendo el coste que para la sociedad representaban las medidas de prevención o si, por el contrario, al aprobar dicho Reglamento, la Comisión había vulnerado el principio de cautela y, por lo tanto, la obligación de mantener un elevado nivel de protección de la salud humana, al exponer a las personas a riesgos que rebasaban el nivel considerado aceptable para la sociedad.

57 A este respecto, el Tribunal General examinó, en primer lugar, en los apartados 227 a 248 de la sentencia recurrida, si el Reglamento controvertido conllevaba un incremento del riesgo de exposición del ser humano a las EET que afectan a los pequeños rumiantes debido al consumo humano de carne de pequeños rumiantes que han formado parte de un rebaño en el cual se ha detectado un caso de EET. Al haber comprobado que había un aumento no desdeñable de ese riesgo, el citado Tribunal estimó, no obstante, que dicha comprobación no era suficiente para demostrar una vulneración del principio de cautela o de la obligación de mantener un elevado nivel de protección de la salud humana. Según dicho órgano jurisdiccional, además, procedía verificar si ese incremento había situado los riesgos para la salud humana en un nivel considerado inaceptable para la sociedad.

58 Por lo tanto, el Tribunal General verificó, en segundo lugar, en los apartados 249 a 264 de la sentencia recurrida, si la aprobación del Reglamento controvertido había conllevado riesgos para la salud humana que rebasaran el nivel considerado aceptable para la sociedad.

59 En cuanto al riesgo resultante del consumo humano de carne de pequeños rumiantes infectados por EET distintas de la EEB, el Tribunal General declaró que, en vista del riesgo extremadamente reducido de transmisibilidad al hombre de dichas EET que afectan a pequeños rumiantes, la Comisión no había incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que las medidas impugnadas no conllevaban un incremento del riesgo para la salud humana que fuera más allá del nivel de riesgo aceptado por la sociedad.

60 Respecto al riesgo procedente del consumo humano de carne de ovinos o caprinos infectados por la EEB, el Tribunal General señaló que, aun cuando las medidas impugnadas no permitían excluir que la carne procedente de un rebaño en el cual un animal había sido infectado por la EEB se destinara al consumo humano, la prevalencia de la EEB clásica entre los pequeños rumiantes era muy reducida y un solo caso de EEB clásica había sido confirmado entre los pequeños rumiantes y había afectado a una cabra que había sido alimentada con harinas animales, que desde entonces fueron prohibidas.

61 El Tribunal General concluyó que la Comisión no había incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que el riesgo adicional de exposición del hombre a la EEB clásica de los pequeños rumiantes que conllevaba la aprobación de las disposiciones impugnadas no generaba riesgos para la salud humana que rebasaran el nivel considerado aceptable para la sociedad.

62 Por otra parte, el Tribunal General consideró que se desprendía de los distintos dictámenes científicos que el significado, el origen y la transmisibilidad de las EEB de tipo L o H eran, en la fecha de adopción del Reglamento controvertido, de carácter especulativo. Por lo tanto, la Comisión tampoco había incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que el riesgo adicional de exposición del consumidor a las EEB distintas de la EEB clásica era aceptable.

63 Por consiguiente, el Tribunal General declaró que, al aprobar el Reglamento controvertido, la Comisión no había vulnerado el principio de cautela ni había incumplido la obligación de mantener un nivel elevado de protección de la salud humana, garantizada en el artículo 152 CE, apartado 1, y por el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

64 La República Francesa solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule la sentencia recurrida.

— Resuelva con carácter definitivo y anule el Reglamento controvertido o, con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General.

— Condene en costas a la Comisión.

65 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso de casación.

— Condene en costas a la recurrente.

Sobre el recurso de casación

66 En apoyo de su recurso de casación, la República francesa invoca cuatro motivos basados, el primero, en el incumplimiento de la obligación de motivación; el segundo, en la desnaturalización de los hechos; el tercero, en un error en la calificación jurídica de los hechos y, el cuarto, en un error de Derecho debido a la infracción del artículo 24 *bis* del reglamento nº 999/2001 y a la vulneración del principio de cautela.

67 La Comisión considera que debe desestimarse el conjunto de los motivos invocados en apoyo del recurso de casación, por ser inadmisibles o, en cualquier caso, infundados.

68 Procede analizar, en primer lugar, la excepción general de inadmisibilidad planteada por la Comisión.

Sobre la excepción general de inadmisibilidad

69 Con carácter preliminar, la Comisión invoca la excepción de inadmisibilidad del recurso de casación, en la medida en que es un intento de que se examine de nuevo la demanda presentada ante el Tribunal General, lo cual, a su entender, no es de competencia del Tribunal de Justicia. Según esa institución, todos los motivos presentados por la República Francesa o bien se limitan a reproducir el motivo y las alegaciones que ésta había invocado ante el Tribunal General o bien pretenden que se examinen de nuevo las pruebas acogidas por éste.

70 A este respecto, procede recordar que de los artículos 256 CE y 58 CE del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea resulta que el recurso de casación está limitado a las cuestiones de Derecho.

71 Por otra parte, es jurisprudencia reiterada que, cuando un recurrente impugna la interpretación o la aplicación del Derecho de la Unión efectuada por el Tribunal General, las cuestiones de Derecho examinadas en primera instancia pueden volver a discutirse en el marco de un recurso de casación. En efecto, si un recurrente no pudiera basar su recurso de casación en motivos y alegaciones ya invocados

ante el Tribunal General, se privaría al recurso de casación de una parte de su sentido (véanse, en particular, las sentencias de 21 de septiembre de 2010, Suecia y otros/API y Comisión, C-514/07 P, C-528/07 P y C-532/07 P, Rec. p. I-8533, apartado 116, y de 26 de junio de 2012, Polonia/Comisión, C-335/09 P, apartado 27).

72 En cuanto al presente recurso de casación, basta con señalar que, como se desprende, en particular, del apartado 66 de esta sentencia, y contrariamente a lo que sostiene la Comisión, la República Francesa no pretende poner en tela de juicio, de manera general, las apreciaciones de hecho del Tribunal General al reiterar el motivo y las alegaciones formuladas ante éste. En cambio, la recurrente alega, en lo fundamental, cuestiones de Derecho que jurídicamente pueden ser objeto del recurso de casación. Por consiguiente, procede desestimar la excepción genérica de inadmisibilidad propuesta por la Comisión.

73 Dicho esto, y en la medida en que la Comisión propone también, de forma más precisa, excepciones de inadmisibilidad respecto de motivos o imputaciones concretas del recurso de casación, procederá abordar esas excepciones en el marco del examen de cada uno de los motivos correspondientes.

Sobre el primer motivo, basado en el incumplimiento del deber de motivación

Alegaciones de las partes

74 El primer motivo se subdivide, esencialmente, en dos partes. En la primera parte del primer motivo, la República Francesa alega que el Tribunal General, en la sentencia recurrida, no respondió de forma suficiente en Derecho a sus imputaciones basadas en la falta de toma en consideración, por parte de la Comisión, de los datos científicos disponibles.

75 La República Francesa pone de relieve el hecho de que, si bien es verdad que el Tribunal General afirmó que la Comisión tenía conocimiento de los datos científicos disponibles cuando aprobó el Reglamento controvertido, no es menos cierto que, mediante sus alegaciones, dicho Estado miembro pretendía demostrar que la Comisión no había tomado plenamente en consideración dichos datos, los cuales cuestionaban los dos presupuestos en que se había basado para aprobar lo dispuesto en el reglamento nº 727/2007, esto es, por una parte, la no transmisibilidad al ser humano de EET distintas de la EEB y, por otra parte, la fiabilidad de las pruebas de diferenciación. El hecho de que se citaran, en la parte expositiva del Reglamento controvertido, las conclusiones del dictamen de la EFSA de 24 de enero de 2008 no implica, a su entender, que esas conclusiones fueran realmente tomadas en consideración por la Comisión.

76 Además, considera que el Tribunal General no examinó la cuestión de si la Comisión estaba facultada para reproducir de forma idéntica, en el Reglamento controvertido, lo dispuesto en el Reglamento nº 727/2007, pese al hecho de que los dictámenes de la EFSA cuestionaban los dos presupuestos en que se había basado la Comisión para aprobar esas normas.

77 Mediante la segunda parte del primer motivo, la República Francesa alega que el Tribunal General no respondió de modo suficiente en Derecho a sus imputaciones basadas en la infracción del artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001, en la medida en que dicho órgano jurisdiccional consideró que mediante aquellas imputaciones se solicitaba la comprobación de si las medidas impugnadas eran adecuadas para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

78 A este respecto, considera que el Tribunal General estimó incorrectamente que dicho artículo 24 *bis* se limitaba a transcribir la obligación contenida en el artículo 152 CE, apartado 1, según la cual las autoridades públicas competentes deben garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en el seno de la Unión. En opinión de la República Francesa, el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 impone una exigencia adicional respecto a la contenida en el artículo 152 CE, apartado 1,

concretamente, que las decisiones adoptadas con arreglo al artículo 24 de ese Reglamento no menoscaben el nivel de protección establecido por las medidas preventivas vigentes, o incluso que aumenten dicho nivel. De este modo, a su entender, el Tribunal General debería haberse asegurado de que las medidas impugnadas mantuvieran o aumentaran el nivel de protección de la salud humana que estaba garantizado por las medidas preventivas anteriores.

79 La Comisión considera que el primer motivo debe ser desestimado por ser manifiestamente inadmisible o, en cualquier caso, por carecer de fundamento, ya que el razonamiento seguido por el Tribunal General en los apartados 97, 144, 145, 201 y 221 de la sentencia recurrida demuestra que la Comisión había aprobado el Reglamento controvertido después de examinar detalladamente los datos científicos más fidedignos y los resultados más recientes de la investigación internacional.

80 En particular, respecto a la alegación de que la Comisión no estaba facultada para reproducir de manera idéntica, en el Reglamento controvertido, lo dispuesto en el Reglamento nº 727/2007, dicha institución señala que el recurso de casación no indica de forma precisa los aspectos criticados de la sentencia recurrida. En cualquier caso, opina que la recurrente no concreta la razón por la que la Comisión no podía estar autorizada a reproducir, en el Reglamento controvertido, las medidas del Reglamento anterior, pues estaban justificadas, pero solicita al Tribunal de justicia que valore nuevamente los hechos, ya que la República Francesa se limita a reprochar al Tribunal General el haber interpretado los dictámenes de la EFSA del mismo modo que lo hizo la Comisión.

81 En cuanto al artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001, opina que la República Francesa no señaló los elementos que podrían justificar una interpretación de dicho precepto distinta de la acogida por el Tribunal General. No obstante, la Comisión considera que el Tribunal General aseguró el respeto no sólo de lo previsto en el artículo 152 CE, apartado 1, sino también en dicho artículo 24 *bis*, en la medida en que comprobó, en los apartados 211, 221, 249 y 266 de la sentencia recurrida, si las nuevas medidas incrementaban el riesgo para la salud humana, y concluyó que tal no era el caso.

Apreciación del Tribunal de Justicia

82 Con carácter preliminar, debe recordarse que el alcance del deber de motivación constituye una cuestión de Derecho sujeta al control del Tribunal de Justicia en el contexto de un recurso de casación (sentencia de 10 de julio de 2008, Bertelsmann y Sony Corporation of America/Impala, C-413/06 P, Rec. p. I-4951, apartado 30 y jurisprudencia citada.

83 El Tribunal de Justicia también ha declarado que el deber de motivación que pesa sobre el Tribunal General, de conformidad con el artículo 36 del Estatuto del Tribunal de Justicia, aplicable al Tribunal General en virtud de lo dispuesto en el artículo 53, párrafo primero, del mismo Estatuto, y en el artículo 81 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, no le exige que ofrezca una disertación en la que analice exhaustivamente y uno por uno todos los razonamientos expuestos por las partes en el litigio. La motivación del Tribunal General puede, pues, ser implícita, siempre que permita que los interesados conozcan las razones de la resolución adoptada por dicho Tribunal, y que el Tribunal de Justicia disponga de datos suficientes para ejercer su control (véanse, especialmente, las sentencias de 10 de febrero de 2011, Activision Blizzard Germany/Comisión, C-260/09 P, Rec. p. I-419, apartado 84, y de 28 de julio de 2011, Mediaset/Comisión, C-403/10 P, apartado 88).

84 En lo que respecta a la primera parte del primer motivo basada en la vulneración de la obligación de motivación, referente a la alegación sobre la falta de toma en consideración de los datos científicos disponibles, se desprende de los apartados 96 a 109 de la sentencia recurrida que el Tribunal General comprobó si el Reglamento controvertido mencionaba efectivamente los informes científicos disponibles y las incertidumbres que en ellos se expresaban. En vista de ello, el Tribunal General concluyó que la Comisión no había ignorado la incertidumbre científica al valorar los riesgos con carácter previo a la aprobación de las medidas aprobadas y que, por lo tanto, lo constatado por dicha

institución no adolecía de error manifiesto de apreciación. Además, el Tribunal General consideró que la República Francesa no había aportado ninguna alegación o prueba que pudieran privar de plausibilidad a la apreciación realizada por la Comisión.

85 Pues bien, en estas circunstancias, no cabe estimar que el Tribunal General no haya motivado de forma suficiente en Derecho su desestimación de la alegación, invocada ante él por la República Francesa, que hace referencia a la falta de toma en consideración de los datos científicos disponibles.

86 Respecto a la imputación basada en que el Tribunal General no examinó si la Comisión estaba facultada para reproducir de manera idéntica, en el Reglamento controvertido, lo dispuesto en el Reglamento nº 727/2007, hay que señalar que el examen de los escritos presentados por la República Francesa ante ese Tribunal, y en particular sus pretensiones adicionales formuladas a raíz de la aprobación del Reglamento controvertido, revela que la aseveración referente a la identidad de las medidas adoptadas por este último Reglamento con respecto al Reglamento nº 727/2002 no se invocó ante el Tribunal General como alegación independiente, sino como simple constatación realizada al comparar ambos Reglamentos.

87 Si bien es cierto que la República francesa mencionó una vez, en sus alegaciones ante el Tribunal General, que no comprendía cómo la plena toma en consideración del dictamen de la EFSA de 24 de enero de 2008 había podido llevar a la Comisión a incluir en el Reglamento controvertido preceptos idénticos a las medidas impugnadas, es preciso señalar que dicha observación no es objeto de ningún desarrollo concreto ni se acompaña de alegaciones específicas destinadas a fundamentarla.

88 Se desprende de lo anterior que, puesto que la República Francesa no ha expuesto con la claridad y precisión requeridas las razones por las que la Comisión no estaba facultada con arreglo a Derecho para reproducir de manera idéntica, en el Reglamento controvertido, lo dispuesto en el Reglamento nº 727/2007, su observación respecto a la identidad de ambos Reglamentos no puede tener la consideración de un motivo distinto que justifique una respuesta específica en la sentencia recurrida. Por consiguiente, el Tribunal General no incumplió su deber de motivación al no responder explícitamente a dicha observación.

89 Respecto a la segunda parte del primer motivo, en la que la República Francesa invoca el incumplimiento del deber de motivación respecto a la alegada infracción de lo dispuesto en el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001, procede señalar que la recurrente no discute, mediante sus alegaciones, la insuficiente motivación sino que pretende cuestionar los fundamentos de la motivación del Tribunal General.

90 Ahora bien, procede señalar que, en los apartados 79, 211 a 213, 249 y 266 de la sentencia recurrida, el Tribunal General proporcionó una motivación suficiente, pues, por una parte, permite a la recurrente conocer las razones por las que dicho Tribunal no acogió sus alegaciones referentes a la infracción del artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 y, por otra parte, permite al Tribunal de Justicia ejercitar su control.

91 Por consiguiente, la alegación basada en la vulneración de la obligación de motivación en lo que se refiere a la aplicación del artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 debe ser desestimada por infundada. En la medida en que la cuestión de la fundamentación de dicha motivación se confunde con la alegada infracción del artículo 24 *bis*, que es objeto de la primera parte del cuarto motivo del recurso de casación, esta cuestión será tratada al examinar el cuarto motivo.

92 De las consideraciones anteriores resulta que el primer motivo es, en parte, inadmisible y, en parte, infundado.

Sobre el segundo motivo, basado en la desnaturalización de los hechos

Alegaciones de las partes

93 El segundo motivo se divide a su vez en dos partes. En la primera, la República Francesa alega que el Tribunal General, en los apartados 101 a 108 de la sentencia recurrida, desnaturalizó el sentido de los dictámenes de la EFSA de 8 de marzo de 2007 y de 24 de enero de 2008, en la medida en que consideró que la Comisión había podido deducir a partir de dichos dictámenes, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, que el riesgo de transmisión al hombre de las EET distintas de las EEB era extremadamente reducido. En dichos dictámenes, a su entender, la EFSA, en realidad, no concluyó que dicho riesgo fuera extremadamente reducido, sino que no era posible descartar que se produjera la transmisión.

94 En particular, la República Francesa sostiene que los apartados 101 a 106 de la sentencia recurrida no mencionan ninguna apreciación de la EFSA respecto al grado de probabilidad de riesgo de transmisión al hombre de las EET distintas de las EEB. Además opina que, al considerar, en el apartado 107 de esa sentencia, que los modelos experimentales en cuestión eran poco representativos, el Tribunal General desnaturalizó el sentido de los dictámenes de la EFSA. Según dicho Estado miembro, el Tribunal General confundió la falta de certidumbre sobre la existencia de un riesgo con la reducida probabilidad de dicho riesgo.

95 Mediante la segunda parte de dicho motivo, la República francesa invoca la desnaturalización, por parte del Tribunal, en los apartados 116 a 122 de la sentencia recurrida, del sentido de los dictámenes de la EFSA de fechas 17 de mayo y 26 de septiembre de 2005, así como del de 7 de junio de 2007, ya que dicho órgano jurisdiccional declaró que la Comisión no había incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar, por una parte, que las pruebas rápidas eran fiables y, por otra, que la valoración de la fiabilidad de dichas pruebas contenida en los citados informes era asimismo válida en el ámbito del control de la carne de ovinos o caprinos destinada al consumo humano.

96 A este respecto, la República Francesa pone de relieve que, si bien es cierto que la EFSA, en sus dictámenes, consideró que las pruebas rápidas podían ser recomendables para valorar la prevalencia de la tembladera clásica y de la EEB, no cabía deducir de ello, no obstante, que dichas pruebas fueran fiables para el control de la carne de ovinos o caprinos destinada al consumo. En efecto, en su opinión, el grado de exigencia de fiabilidad de las pruebas rápidas no puede ser el mismo para supervisar la evolución epidemiológica de la tembladera clásica y de la EEB y para controlar sistemáticamente las canales con objeto de autorizar su consumo.

97 En la tercera parte de su segundo motivo, la República Francesa considera que el Tribunal General, en los apartados 215 a 221 de la sentencia recurrida, desnaturalizó los hechos al estimar que los datos científicos mencionados por la Comisión para justificar la aprobación del Reglamento controvertido tenían el carácter de datos nuevos respecto a las medidas preventivas anteriores.

98 Según la República Francesa, no se desprende ni de los escritos de la Comisión ni de la intervención de esa institución en la vista ante el Tribunal General que hubiera reivindicado el carácter nuevo de los datos científicos que invocaba, excepto la puesta a punto y la validación de las pruebas de diferenciación. Por lo tanto, la Comisión en ningún momento presentó como datos científicos nuevos la falta de relación epidemiológica entre la tembladera clásica o atípica que afecta a los pequeños rumiantes y las EET que afectan a los humanos, ni la reducida prevalencia de la EEB en los pequeños rumiantes.

99 Esta desnaturalización de los hechos tuvo una influencia determinante al juzgar sobre la legalidad del Reglamento controvertido, puesto que, como se desprende de los apartados 83 y 212 de la sentencia recurrida, el principio de cautela exige, para justificar la flexibilización de las medidas preventivas

vigentes, que las instituciones competentes presenten elementos nuevos que modifiquen la percepción del riesgo o demuestren que ese riesgo puede limitarse mediante medidas menos rigurosas que las existentes.

100 La Comisión sostiene que las dos primeras partes del segundo motivo son inadmisibles, ya que, por una parte, las alegaciones de la República Francesa se basan en la apreciación e interpretación de los hechos realizada por el Tribunal General, lo cual es de la exclusiva competencia de ese órgano jurisdiccional. Por otra parte, el Estado miembro recurrente no indica de forma precisa los extremos criticados de la sentencia recurrida o los razonamientos jurídicos que apoyan específicamente su petición, en particular, los documentos de los autos de los que, a su entender, se desprende la supuesta inexactitud material de dichas declaraciones.

101 Respecto a la tercera parte del segundo motivo, considera que también es inadmisible, o, en cualquier caso, infundada. En efecto, a su entender, la República Francesa se limita a insistir en que prevalezca su interpretación de los hechos sobre el diferente criterio seguido por la Comisión.

102 A este respecto, la Comisión indica que la apreciación de la necesidad de modificar determinadas medidas vigentes no se deriva de la aparición de elementos nuevos, sino, fundamentalmente, de la toma en consideración de la evolución de los datos y de las pruebas científicas. En efecto, en su opinión, la exigencia de elementos nuevos a que se refiere la república francesa no se encuentra ni en el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 ni en el artículo 7 del Reglamento nº 178/2002, puesto que estos preceptos se refieren a la valoración de la información disponible y a las pruebas científicas existentes.

Apreciación del Tribunal de Justicia

103 Respecto a las partes primera y segunda del segundo motivo, relativas a una supuesta desnaturalización, por parte del Tribunal General, del sentido de determinados dictámenes de la EFSA, respectivamente, en los apartados 101 a 108 y 116 a 122 de la sentencia recurrida, procede señalar que, en los citados apartados, el Tribunal General examinó las imputaciones de la República Francesa que pretendían que se declarara que la Comisión había incurrido en un error manifiesto al valorar los informes científicos a su disposición, en la medida en que dicha institución consideró, por una parte, que el riesgo de transmisión al ser humano de una EET distinta de la EEB que afecta a los animales era extremadamente reducido y, por otra, que la valoración de la fiabilidad de las pruebas rápidas que se había efectuado en el ámbito de las medidas de vigilancia epidemiológica de las EET en los pequeños rumiantes era asimismo válida en el ámbito de las medidas controvertidas por las que se autorizaba la distribución para consumo humano de la carne de pequeños rumiantes en caso de resultado negativo de las citadas pruebas.

104 En el presente recurso de casación, la república francesa discute, valiéndose fundamentalmente de las mismas alegaciones que las que ya había formulado ante el Tribunal General, las mismas apreciaciones de la Comisión –las cuales, según el Tribunal General, no eran manifiestamente incorrectas– invocando la desnaturalización de los dictámenes de la EFSA de 17 de mayo y 26 de septiembre de 2005, de 8 de marzo y 7 de junio de 2007, y de 24 de enero de 2008.

105 A este respecto, es preciso señalar, por una parte, que en la alegación de la recurrente se efectúa una interpretación parcial de la sentencia recurrida. En efecto, por cuanto se refiere al riesgo de transmisión al ser humano de las EET de los animales distintas de la EEB, se desprende claramente del apartado 107 de la sentencia recurrida que el Tribunal General también tomó en consideración la declaración del SEAC [Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (Comité Consultivo sobre la Encefalopatía Espongiforme)] sobre el riesgo potencial que para la salud humana representaban las modificaciones relativas al control de la tembladera clásica del mes de febrero de 2008. Según el Tribunal General, en dicha declaración, aun cuando el SEAC confirmó que no podía excluirse la

existencia de un vínculo entre la tembladera clásica y las EST que afectan a los seres humanos, no obstante, consideró que ese riesgo debía de ser muy bajo. A juicio de dicho organismo, la frecuencia muy baja y relativamente constante de casos de EET en seres humanos en todo el mundo ponía de manifiesto que debía de existir, cuando menos, una barrera considerable –si no infranqueable– para la transmisión de la tembladera clásica a los seres humanos. Pues bien, la recurrente no discute la pertinencia ni la validez de esta declaración.

106 Por otra parte, la República Francesa no ha demostrado suficientemente en Derecho que el Tribunal General haya interpretado los dictámenes científicos antes citados de forma manifiestamente contraria a los términos en que están redactados.

107 Por consiguiente, procede desestimar por infundadas la primera y la segunda parte del segundo motivo.

108 En cuanto a la tercera parte del segundo motivo, mediante la que se impugnan los apartados 215 a 221 de la sentencia recurrida, es necesario comprobar si la República Francesa ha demostrado la desnaturalización de los razonamientos de la Comisión en lo que se refiere al carácter nuevo de los datos científicos que justifican la adopción de las medidas de que se trata.

109 A este respecto, procede señalar que, si bien es cierto que, en los apartados antes mencionados de la sentencia recurrida, el Tribunal general consideró nuevos, en relación con la situación existente en el momento de adoptarse las primeras medidas preventivas, los tres elementos mencionados en el artículo 56 de la presente sentencia, debe observarse que tal calificación no se basaba en los razonamientos ofrecidos por la Comisión ante el Tribunal General, sino que resultaba de la aplicación de la jurisprudencia mencionada en los apartados 83 y 212 de la sentencia recurrida.

110 En esos últimos apartados de la sentencia recurrida, el Tribunal General recordó la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual, cuando determinados elementos nuevos modifican la percepción de un riesgo o muestran que ese riesgo puede limitarse mediante medidas menos rigurosas que las existentes, corresponde a las instituciones y, en particular, a la Comisión, que tiene el poder de iniciativa, velar por que se adapte la normativa a los nuevos datos (véase la sentencia de 12 de enero de 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Rec. p. I-679, apartado 40). El Tribunal General dedujo, a partir de ello, que la flexibilización de las medidas preventivas adoptadas anteriormente debía estar justificada por nuevos elementos, como los nuevos conocimientos o descubrimientos científicos, que modificasen la apreciación del riesgo de que se trate.

111 De ello se desprende que debe desestimarse la imputación basada en la supuesta desnaturalización de los razonamientos de la Comisión, sin que sea necesario examinar los razonamientos de la Comisión que discuten la fundamentación de la exigencia del carácter nuevo de los datos científicos para justificar la adopción de las medidas impugnadas.

112 A la luz de todo lo anterior, procede desestimar la tercera parte del segundo motivo y, en consecuencia, por infundado, el segundo motivo en su totalidad.

Sobre el tercer motivo, basado en un error en la calificación jurídica de los hechos

Alegaciones de las partes

113 Mediante su tercer motivo, la República Francesa reprocha al Tribunal General el haber incurrido en error al efectuar la calificación jurídica de los hechos, en la medida en que consideró que los datos científicos invocados por la Comisión constituían elementos nuevos que podían alterar la percepción del riesgo.

114 Por lo tanto, en opinión de la República Francesa, el Tribunal General, en los apartados 215 a 221 de la sentencia recurrida, no sólo presumió incorrectamente que los tres datos científicos invocados por la Comisión eran elementos nuevos, sino también que dichos datos podían modificar la percepción del riesgo.

115 La República Francesa considera que, aun cuando las pruebas de diferenciación fueran un elemento científico nuevo, ello no podía modificar la percepción del riesgo, ya que la fiabilidad de esas pruebas era limitada. En lo que se refiere a la falta de vínculo epidemiológico entre la tembladera clásica y las EET en humanos, así como a la reducida prevalencia de la EEB entre los pequeños rumiantes, la República francesa opina que, puesto que dichos elementos científicos ya se identificaron al adoptarse las medidas preventivas anteriores, no podían dar lugar a una modificación de la percepción del riesgo.

116 La Comisión solicita que el tercer motivo sea desestimado, por ser manifiestamente inadmisible, pues la apreciación del Tribunal de que la Comisión no incurrió en error manifiesto de apreciación al basarse en los progresos científicos es de naturaleza factual.

117 En cualquier caso, considera que este motivo debería desestimarse por infundado, ya que la valoración científica de los riesgos de que procedían las medidas impugnadas se basaba en pruebas científicas, disponibles en el momento de su adopción, que demuestran que se había producido un cambio de circunstancias.

Apreciación del Tribunal de Justicia

118 El tercer motivo de la República Francesa se dirige, como la tercera parte del segundo motivo, contra los apartados 215 a 221 de la sentencia recurrida. Mediante sus alegaciones en apoyo del presente motivo, la recurrente cuestiona que los elementos identificados por el Tribunal General, cuyo carácter novedoso no niega, conduzcan a modificar la percepción del riesgo en la sociedad.

119 A este respecto, es jurisprudencia reiterada que, cuando el Tribunal General ha comprobado o apreciado los hechos, el Tribunal de Justicia es competente para ejercer, con arreglo al artículo 256 TFUE, un control sobre la calificación jurídica de éstos y las consecuencias en Derecho que de ella haya deducido el Tribunal General (véanse, en particular, las sentencias de 6 de abril de 2006, General Motors/Comisión, C-551/03 P, Rec. p. I-3173, apartado 51; de 18 de mayo de 2006, Archer Daniels Midland y Archer Daniels Midland Ingredients/Comisión, C-397/03 P, Rec. p. I-4429, apartado 105, y Bertelsman y Sony Corporation of America/Impala, antes citada, apartado 29).

120 Sin embargo, no se desprende de los apartados 215 a 221 de la sentencia recurrida, a los que se refiere la República Francesa en su tercer motivo, que el Tribunal General efectuara allí algún tipo de calificación jurídica teniendo en cuenta la percepción del riesgo por la sociedad. En efecto, en esos apartados se limitó a examinar el carácter novedoso de los elementos científicos invocados por la Comisión, lo cual es una comprobación de los hechos.

121 Por lo tanto, al considerar que el Tribunal General efectuó una calificación jurídica de los hechos en los apartados 215 a 221 de la sentencia recurrida, la República Francesa interpreta dicha sentencia incorrectamente.

122 En consecuencia, debe desestimarse el tercer motivo por infundado.

Sobre el cuarto motivo, basado en un error de Derecho

Alegaciones de las partes

123 El tercer motivo se divide en tres partes.

124 En la primera parte de este motivo, que está conectada con la segunda parte del primer motivo, la República Francesa sostiene que, al considerar, en los apartados 249 y 250 de la sentencia recurrida, que la Comisión no había infringido lo dispuesto en el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001, ya que había respetado la obligación contenida en el artículo 152 CE, apartado 1, el Tribunal General incurrió en error de Derecho. A este respecto, la República Francesa sostiene que dicho artículo 24 *bis* impone una exigencia adicional respecto al artículo 152 CE, apartado 1, de modo que, de forma incorrecta, el Tribunal General se limitó a considerar que las medidas que la Comisión había adoptado en virtud de ese último precepto garantizaban un elevado nivel de protección de la salud humana. Para llegar a esa conclusión, según la recurrente, el Tribunal debería haberse asegurado de que dichas medidas mantenían o elevaban el nivel de protección de la salud humana que estaba garantizado por las medidas preventivas anteriores.

125 En la segunda parte de su cuarto motivo, la República Francesa alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al presumir, en el apartado 213 de la sentencia recurrida, que los elementos científicos invocados por la Comisión para justificar la adopción del Reglamento controvertido debían conllevar necesariamente una evolución del nivel de riesgo considerado aceptable. Con carácter subsidiario, considera que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no verificar si la Comisión, a efectos de determinar el nivel de riesgo que se consideraba aceptable, tuvo en cuenta la gravedad y el carácter irreversible de los efectos nefastos que las EET tienen sobre la salud humana. En definitiva, la República Francesa sostiene que se daba necesariamente un aumento del riesgo para la salud humana que rebasaba el nivel aceptable por la sociedad.

126 En cuanto a la tercera parte del cuarto motivo, la República Francesa invoca un error de Derecho, en la medida en que el Tribunal General no tuvo en cuenta el hecho de que las medidas impugnadas no sustituían a las medidas preventivas anteriores, sino que las completaban mediante medidas alternativas más flexibles. La coexistencia de las medidas iniciales con las nuevas, en su opinión, plantea el problema de la coherencia de una normativa de ese tipo, extremo que el Tribunal General debería haber examinado. A su entender, este error de Derecho condujo, a una apreciación incorrecta de la imputación de la República Francesa basada en la vulneración del principio de precaución en la gestión del riesgo.

127 La Comisión considera que el cuarto motivo debe desestimarse por ser manifiestamente inadmisible o, en cualquier caso, infundado.

128 Por lo que respecta a la primera parte de este motivo, la Comisión considera que el Tribunal General llevó a cabo su examen de manera correcta. Aun suponiendo que, al adoptar las medidas de flexibilización científicas, la Comisión hubiera podido contribuir al incremento de la exposición humana al agente de la tembladera, no por ello habría disminuido el nivel de protección de la salud pública, ya que el riesgo de transmisión de la tembladera al ser humano era sumamente reducido. Por lo tanto, a su entender, el nivel de protección no descendió y el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 fue efectivamente respetado.

129 En cuanto a la segunda parte del cuarto motivo, la Comisión sostiene que la República Francesa no ha aportado los datos en apoyo de su alegación de que el riesgo para la salud humana había rebasado el nivel considerado aceptable para la sociedad, a causa de las medidas impugnadas. Afirma que ni ante

el Tribunal General ni en el presente recurso de casación ha presentado la República Francesa elementos de prueba que puedan contradecir la apreciación de la Comisión y del Tribunal acerca de esta cuestión.

130 Finalmente, en lo que se refiere a la tercera parte del cuarto motivo, la Comisión considera que la República Francesa pretende que su propio análisis sustituya al del Tribunal General.

Apreciación del Tribunal de Justicia

131 En cuanto a la primera parte del cuarto motivo, basada en la alegada infracción del artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001, es necesario recordar que, con arreglo a dicho precepto, las decisiones que se adopten de conformidad con uno de los procedimientos contemplados en el artículo 24 de dicho Reglamento –esto es, también las modificaciones de los anexos– «se basarán en una evaluación adecuada del riesgo potencial para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta las pruebas científicas existentes, deberán mantener o, en caso de que esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal garantizado en [la Unión]».

132 El artículo 24 *bis* fue incluido en el Reglamento nº 999/2001 por el Reglamento (CE) nº 1923/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 18 de diciembre de 2006 (DO L 404, p. 1). De los trabajos preparatorios de este último Reglamento se desprende que el artículo 24 *bis* no figuraba en la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento nº 999/2001 [COM (2004) 775 final], presentada por la Comisión, sino que se origina en el dictamen de la Comisión de 29 de marzo de 2006 (agricultura y desarrollo rural) y su inclusión en el texto del Reglamento fue propuesta por el Parlamento Europeo en su resolución legislativa de 27 de abril de 2006.

133 Si bien los considerandos del Reglamento nº 1923/2006 no contienen explicaciones acerca del objetivo de la disposición de que se trata, resulta, en particular, de las justificaciones proporcionadas por el Parlamento en su resolución arriba mencionada que «esta modificación pretende garantizar que los aspectos esenciales del Reglamento examinado sólo puedan ser modificados por la Comisión y los Estados miembros, en el procedimiento de comitología, cuando se proporcione una justificación con arreglo a la cual se descarte una disminución del nivel de protección de la salud humana y animal». Por otra parte, en la exposición de motivos de dicha resolución, el Parlamento menciona las dificultades para prestar la atención necesaria cuando la Comisión, junto a los Estados miembros, adopta por sucesivas etapas una lista compleja de modificaciones.

134 Se desprende así de dichos trabajos preparatorios que el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 se concibió como una garantía para evitar que, al aplicar el procedimiento de comitología, se adoptaran medidas que pudieran disminuir el nivel de protección de la salud humana y animal en la Unión.

135 No obstante, contrariamente a lo que sostiene la recurrente, no se desprende de ello que dicho artículo 24 *bis* excluya cualquier flexibilización de las medidas preventivas anteriores. En efecto, por una parte, el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2011 no impone que la comparación deba efectuarse respecto al nivel de protección resultante de las medidas preventivas anteriores adoptadas en el mismo ámbito, sino que se refiere en general al nivel de protección de la salud «garantizado en la [Unión]». Por otra parte, se desprende tanto del artículo 7, apartado 2, del Reglamento nº 178/2002, como de la jurisprudencia citada en el apartado 110 de la presente sentencia que las medidas provisionales de gestión del riesgo, adoptadas en circunstancias de incertidumbre científica, deben ser revisadas en un plazo de tiempo razonable, con objeto de garantizar que sean proporcionadas y que no impongan más restricciones al comercio de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que haya optado la Unión.

136 Por lo tanto, el nivel de protección de la salud humana se encuentra en estrecha correlación con el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad, el cual depende, a su vez, de los conocimientos científicos disponibles en un momento dado. Ahora bien, no cabe excluir que, habida cuenta de la evolución de la información científica, el mismo nivel de protección pueda ser asegurado mediante medidas menos restrictivas.

137 Respecto a la cuestión de si el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar, en los apartados 65 y 250 de la sentencia recurrida, que el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 sólo transcribía la obligación contenida en el artículo 168 TFUE, apartado 1, párrafo primero, procede, para realizar esta apreciación, poner estas cuestiones en perspectiva con el conjunto de la motivación de dicha sentencia.

138 Debe señalarse, a este respecto, que el Tribunal General menciona, en efecto, en los apartados 74, 79, 81, 174 a 176 y 250 de la sentencia recurrida, la obligación de las instituciones de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente, lo cual puede dar la impresión, como sostiene la República Francesa, de que el Tribunal General considera suficiente verificar si las medidas impugnadas respetan la obligación contenida en el artículo 168 TFUE, apartado 1, párrafo primero. No obstante, se desprende claramente de los apartados 211 a 213, 221, 249 y 266 de la sentencia recurrida que el Tribunal General interpreta el artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 tomando debidamente en consideración la obligación de mantener el nivel de protección de la salud humana garantizado en la Unión.

139 En los apartados 211 a 213 de la sentencia recurrida, el Tribunal General formula, en particular, las siguientes observaciones:

«211.
Por otra parte, debe recordarse que las autoridades públicas competentes tienen la obligación de mantener un elevado nivel de protección de la salud pública sin que éste deba ser el más elevado posible […] El artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 recuerda esta obligación en el contexto de las facultades atribuidas a la Comisión para modificar los anexos del Reglamento nº 999/2001 al supeditar la adopción de decisiones adoptadas en el marco de dicho Reglamento al requisito de mantener o, en caso de que esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal garantizado en la Comunidad. El principio de cautela es uno de los instrumentos que permiten a dichas autoridades cumplir esta obligación […] En efecto, tal principio obliga a la autoridad pública a gestionar un riesgo que supere el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad de tal forma que lo sitúe por debajo de este umbral […] La gestión del riesgo a través de la adopción de medidas apropiadas para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente se corresponde, pues, con el conjunto de iniciativas emprendidas por una institución para afrontar un riesgo con el fin de situarlo dentro de un nivel aceptable.

212. Por otra parte, corresponde a la autoridad competente revisar las medidas provisionales que ha adoptado en virtud del principio de cautela dentro en un plazo razonable. En efecto, el juez de la Unión ha tenido ocasión de declarar que, cuando elementos nuevos modifican la percepción de un riesgo o muestran que ese riesgo puede limitarse mediante medidas menos rigurosas que las existentes, las instituciones y, en particular, la Comisión deben velar por que se adapte la normativa a los nuevos datos […]. De este modo, la flexibilización de las medidas preventivas adoptadas anteriormente debe estar justificada por nuevos elementos que modifiquen la apreciación del riesgo de que se trate.

213. Estos nuevos elementos, como puedan ser nuevos conocimientos o nuevos descubrimientos científicos, cuando justifiquen la flexibilización de una medida preventiva, modifican el contenido concreto del deber que recae sobre las autoridades públicas de mantener de forma constante un elevado nivel de protección de la salud humana. En efecto, estos nuevos elementos pueden

modificar la percepción del riesgo y el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad. La legalidad de la adopción de una medida preventiva menos rigurosa no se aprecia en función del nivel de riesgo considerado aceptable que se tomó en consideración al adoptar las medidas preventivas iniciales. En efecto, la adopción de las medidas preventivas iniciales con el fin de situar el riesgo por debajo de un nivel considerado aceptable se realiza en función de una evaluación de riesgos y, en particular, de la determinación de cuál es el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad. Cuando nuevos elementos modifiquen esta evaluación de riesgos, la legalidad de la adopción de medidas preventivas menos rigurosas debe apreciarse tomando en consideración esos nuevos elementos y no aquellos que se tuvieron en cuenta a la hora de evaluar los riesgos de cara a la adopción de las medidas preventivas iniciales. El juez únicamente debe declarar que se ha vulnerado el principio de cautela cuando ese nuevo nivel de riesgo se sitúe por encima del nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad.»

140 Se desprende de esta motivación que el Tribunal General reconoce, en esencia, al artículo 24 *bis* del Reglamento nº 999/2001 el mismo alcance que el resultante de los apartados 134 a 136 de la presente sentencia. Puesto que la República Francesa no ha cuestionado la fundamentación de esta interpretación, sino que se ha limitado a invocar los apartados de la sentencia impugnada que mencionan la obligación de mantener el elevado nivel de protección de la salud humana, procede desestimar por infundada la primera parte del cuarto motivo.

141 En lo que se refiere a la segunda parte del cuarto motivo, basada en un error de Derecho, en la medida en que la recurrente considera que el Tribunal General presumió, en el apartado 213 de la sentencia recurrida, que los datos invocados por la Comisión para justificar la adopción del Reglamento controvertido podían conllevar una evolución del nivel de riesgo considerado aceptable, es preciso señalar que, no obstante la forma en que se formula esta alegación, la República Francesa se limita, en realidad, a discutir una apreciación de los hechos cuyo control no corresponde al Tribunal de Justicia cuando éste conoce del recurso de casación, en virtud de lo dispuesto en el artículo 256 TFUE, apartado 1, párrafo primero, y de la jurisprudencia reproducida en el apartado 70 de la presente sentencia.

142 Respecto a la alegación de la recurrente, invocada con carácter subsidiario, de que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no comprobar si, para determinar el nivel de riesgo considerado aceptable, la Comisión había tenido en cuenta la gravedad de la producción real del riesgo de transmisión al ser humano de las EET y el carácter de enfermedades irreversibles de las EET, procede recordar que, en los ámbitos en que el legislador de la Unión debe realizar apreciaciones complejas, el control jurisdiccional del ejercicio de su competencia debe limitarse a examinar si adolece de error manifiesto de apreciación o de desviación de poder, o si el legislador se ha extralimitado claramente en su facultad de apreciación (sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros, C-236/01, Rec. p. I-8105, apartado 135).

143 Sin embargo, a la vista de esa amplia facultad de apreciación de la Comisión para determinar el nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad, el Tribunal General, acertadamente, limitó su control a los errores manifiestos de apreciación.

144 Por otra parte, se desprende de los escritos presentados ante el Tribunal General que la República Francesa anunció explícitamente en sus pretensiones adicionales que no discutía el hecho de que corresponde a las instituciones de la Unión determinar el nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad.

145 Sin embargo, basta con señalar que las alegaciones de la República Francesa no incluyen elemento alguno que revele que la Comisión incurriera en error manifiesto que, a su vez, no fuera descubierto por el Tribunal General.

146 En estas circunstancias, la imputación basada en la alegada infracción del Derecho al apreciar la evolución del nivel de riesgo considerado aceptable debe desestimarse por ser en parte inadmisible y en parte infundada.

147 Respecto a la tercera parte del cuarto motivo de la República Francesa, basada en la supuesta incoherencia del Reglamento controvertido, procede señalar que dicha imputación es nueva, ya que no se planteó por la recurrente ante el Tribunal General.

148 En efecto, la recurrente no sostuvo ante ese órgano jurisdiccional que el hecho de que las medidas impugnadas no sustituían a las medidas preventivas anteriores, sino que las completaban mediante medidas alternativas, tuviera alguna influencia para apreciar la legalidad del Reglamento controvertido.

149 Ahora bien, en el marco de un recurso de casación, la competencia del Tribunal de Justicia, en principio, está limitada a la apreciación de la solución jurídica que se ha dado a los motivos y alegaciones objeto de debate ante los primeros jueces (véase, en particular, la sentencia de 1 de febrero de 2007, Sison/Consejo, C-266/05 P, Rec. p. I-1233, apartado 95 y jurisprudencia citada). Por lo tanto, una parte no puede, en principio, plantear por primera vez ante el Tribunal de Justicia un motivo o alegación que no ha invocado ante el Tribunal General, toda vez que ello equivaldría a permitir al Tribunal de Justicia comprobar la legalidad de la solución acogida por el Tribunal General atendiendo a motivos y alegaciones que este último no ha tenido ocasión de conocer. (sentencia de 15 de septiembre de 2011, Alemania/Comisión, C-544/09 P, apartado 63).

150 En consecuencia, procede desestimar la tercera parte del cuarto motivo por inadmisible.

151 Habida cuenta de lo anterior, debe desestimarse el cuarto motivo, por ser en parte inadmisible y en parte infundado.

152 Como no cabe acoger ninguno de los motivos presentados por la recurrente en apoyo de su recurso de casación, procede desestimar dicho recurso en su totalidad.

Costas

153 En virtud del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber solicitado la Comisión que se condene en costas a la República Francesa y haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

1) Desestimar el recurso de casación.

2) Condenar en costas a la República Francesa.

Firmas