

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЪДИЯТА ПО ОБЕЗПЕЧИТЕЛНОТО ПРОИЗВОДСТВО

28 септември 2007 година \*

По дело T-257/07 R

**Френска република**, за която се явяват г-жа E. Belliard, г-н G. De Bergues, г-жа R. Loosli и г-жа A. During, в качеството на представители,

жалбоподател,

срещу

**Комисия на Европейските общности**, за която се явява г-н M. Nolin, в качеството на представител,

ответник,

с предмет молба за спиране на изпълнението на точка 3 от приложението към Регламент (ЕО) № 727/2007 на Комисията от 26 юни 2007 година за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския

\* Език на производството: френски.

парламент и на Съвета за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (ОВ L 165, стр. 8), доколкото тя въвежда точка 2.3, буква б), iii), точка 2.3, буква г) и точка 4 в глава А, приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 от 22 май 2001 г. (ОВ L 147, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 37, стр. 213),

## СЪДИЯТА ПО ОБЕЗПЕЧИТЕЛНОТО ПРОИЗВОДСТВО,

като замества Председателя на Първоинстанционния съд в съответствие с член 106 от Процедурния правилник и в съответствие с решения на пленарната конференция на Първоинстанционния съд от 5 юли 2006 г., 6 юни 2007 г. и 19 септември 2007 г.,

постанови настоящото

## Определение

### Правна уредба

- 1 На 22 май 2001 г. Парламентът и Съветът приемат Регламент (ЕО) № 999/2001 относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (ОВ L 147, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 37, стр. 213).

- 2 Член 23 от Регламент № 999/2001 предвижда, че след консултиране със съответния научен комитет по всеки въпрос, който би могъл да има въздействие върху общественото здраве, приложенията към регламента, които детайлизират мерките за борба срещу трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (наричани по-нататък „ТСЕ“), могат да се изменят или допълват.
- 3 На 12 февруари 2003 г. Комисията приема Регламент (ЕО) № 260/2003 за изменение на Регламент № 999/2001 по отношение на ликвидирането на ТСЕ по овце и кози и правила за търговия с живи овце и кози и с говежди ембриони (ОВ L 37, стр. 7; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 46, стр. 124). Вследствие на препоръка на научния ръководен комитет Регламент 260/2003 предвижда мерки с оглед ветеринарно-санитарните изисквания в стадата със заразени с ТСЕ овце и кози, и по-конкретно клането на всички с изключение на генетично резистентните животни.
- 4 На 12 януари 2005 г. Комисията приема Регламент (ЕО) № 36/2005 за изменение на приложения III и X към Регламент № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на епидемиологичното наблюдение на ТСЕ при животните от рода на едрия рогат добитък, овцете и козите (ОВ L 10, стр. 9; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 62, стр. 51). С посочения Регламент № 36/2005 Комисията въвежда задължението след първоначален бърз тест да се прилага разграничителен тест във всеки открит случай на ТСЕ в стадо от овце или кози, за да се определи дали животното е засегнато от болестта скрейпи или от спонгиформна енцефалопатия по говедата (наричана по-нататък „СЕГ“).
- 5 На 26 юни 2007 г. Комисията приема Регламент (ЕО) № 727/2007 за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент № 999/2001 (ОВ L 165, стр. 8).

6 Точка 3 от приложението към Регламент № 727/2007 гласи следното:

„[П]риложение VII се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ VII  
ЛИКВИДИРАНЕ НА ОГНИЩА НА [ТСЕ]  
ГЛАВА А  
Мерки след потвърждаване на наличие на ТСЕ

1. Изследването по член 13, параграф 1, буква б) следва да идентифицира:

[...]

б) при овце или кози:

— всички други дребни преживни животни, различни от овце и кози, в стопанството на животното, за което е потвърдена болестта,

— доколкото е възможно тяхното идентифициране, родителите, а за женски животни, всички ембриони, яйцеклетки и последното потомство на женското животно с потвърдена болест,

- всички други овце и кози от стопанството, от което е животното с потвърдена болест, в допълнение към посочените във второ тире,
  
- възможния източник на болестта и идентифицирането на други стопанства, в които има животни, ембриони или яйцеклетки, които може да са заразени с агент — причинител на ТСЕ, или са били изложени на същия източник на хранене или зараза,
  
- придвижването на потенциално заразени храни, на други материали или всякакви други средства за предаване, които са могли да пренесат агента — причинител на ТСЕ, към или от въпросното стопанство.

2. Мерките, посочени в член 13, параграф 1, буква в), включват най-малко:

[...]

2.2. Ако има съмнение за ТСЕ при овца или коза в стопанство в държава-членка, всички други овце и кози от това стопанство се поставят под официална възбрана за преместване до получаване на резултатите от изследването. Ако се докаже, че стопанството, в което е било животното през периода на съмнение за ТСЕ, не е стопанството, където животното може да е било изложено на ТСЕ, компетентният орган може да реши други стопанства или само стопанството на излагане да бъдат поставени под официален контрол в зависимост от епидемиологичната обстановка.

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

- а) ако възможността за диагноза за СЕГ не може да се изключи след получаване на резултатите от изследване, проведено в съответствие с процедурите, определени в приложение X, глава B, точка 3.2, буква в), умъртвяването и пълното унищожаване на всички животни, ембриони и яйцеклетки, идентифицирани чрез изследванията по точка 1, буква б), тирета от второ до пето;
  
- б) ако възможността за СЕГ е изключена в съответствие с процедурата, определена в приложение X, глава B, точка 3.2, буква в), на базата на решението на компетентния орган:

или:

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

или:

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

— кочове за разплод с генотип ARR/ARR,

- обогнени овце за разплод с поне един алел ARR и без алел VRQ и, в случай на заплодени овце по време на изследванията, агнетата, родени впоследствие, ако техният генотип отговаря на изискванията на настоящата алинея,
  
- овце с поне един ARR алел, предназначени единствено за клане,
  
- по решение на компетентния орган, овце и кози под три месеца, предназначени единствено за клане.

Условията, определени в точка 3, се прилагат за стопанството;

или

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

в) чрез дерогация от мерките, определени в буква б), и само ако потвърденият случай на ТСЕ в стопанство е нетипичен случай на скрейпи, държавата-членка може да реши да приложи мерките, определени в точка 5;

г) държавите-членки могат да решат:

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

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

при условие че:

— животните се колят на територията на въпросната държава-членка,

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



- д) определя се прион протеиновият генотип на овце, максимално 50 животни, умъртвени и унищожени или заклани за консумация от човека в съответствие с буква б), i) и iii)

[...]

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

- а) всички овце и кози в стопанството подлежат на идентифициране;
- б) всички овце и кози в стопанството могат да бъдат придвижвани само на територията на въпросната държава-членка за клане за консумация от човека или с цел унищожаване; всички животни над 18-месечна възраст, заклани за консумация от човека, се изследват за ТСЕ съобразно лабораторните методи, определени в приложение X, глава В, точка 3.2, буква б);
- в) компетентният орган гарантира, че от стопанството не се експедират ембриони и яйцеклетки;

[...]““

7 В съответствие с член 3 Регламент № 727/2007 влиза в сила на 17 юли 2007 г.

### **Обстоятелства в основата на спора**

8 ТСЕ са невродегенеративни заболявания, засягащи животните и хората, в които се включват СЕГ и болестта скрейпи по овцете.

9 Правилата, установени от Регламент №999/2001, които се прилагат към едрия рогат добитък и към дребните преживни животни (овце и кози), са изработени, като е приета хипотеза за съществуването на връзка между СЕГ и новия вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб. От първото съображение на регламента следва всъщност, че се: „[у]величават [...] доказателствата за сходство между причинителя на СЕГ и причинителя на новия вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб“.

10 Между 2003 г. и 2005 г. еволюцията на научните познания и безпокойството, изразено от държавите-членки, карат Комисията да измени уредбата в областта на борбата срещу СТЕ. Така Комисията неколккратно изменя Регламент №999/2001 и на 15 юли 2005 г. приема „пътна карта за СТЕ“ (СОМ (2005) 322 — окончателен), в която обявява намерението си да предложи мерки, целящи да преразгледат и направят по-гъвкави действащите мерки за ликвидиране, като отчита наличните нови инструменти за диагностика при запазване на настоящото ниво на защита на потребителите.

11 В този документ Комисията изтъква, че разграничителните тестове, извършвани от януари 2005 г., позволяват за няколко седмици да се изключи наличието

на СЕГ за по-голямата част от случаите на ТСЕ, установени вследствие на първоначален бърз тест. Комисията посочва, че с изключването на СЕГ риск за общественото здраве вече няма и поради това клането на цялото стадо може да бъде разглеждано като непропорционално спрямо предизвикателствата за общественото здраве. Поради това Комисията предвижда да предложи повече да не се налага унищожаване на трупове на закланите животни в заразените стада и да се позволи пускането им за консумация от човека в случай на отрицателен резултат от бързите тестове за откриване на болестта.

- 12 Сезирана от френските власти на 21 септември 2005 г. с искане за становище относно еволюцията на общностната уредба, предложена в пътната карта за ТСЕ, Agence française de sécurité sanitaire des aliments [Френска агенция по здравна безопасност на храните] (AFSSA) се произнася със становище, прието на 15 май 2006 г. Това становище констатира, че предложенията на Комисията значително облекчават действащата уредба. Предвид несигурността относно надеждността на разграничителните тестове и относно възможността за предаване на човека на щамове на ТСЕ, различни от СЕГ, Агенцията се произнася срещу предложенията на Комисията.
- 13 На 22 юни и на 6 декември 2006 г. френските власти отново сезират AFSSA, за да проведе детайлна оценка на мерките, предложени от Комисията. В отговор на тези искания на 15 януари 2007 г. AFSSA приема ново становище за еволюцията на мерките с оглед ветеринарно-санитарните изисквания в стадата от овце и кози, в които е открит класически или нетипичен случай на скрейпи.
- 14 В това становище AFSSA обяснява, че разграничителните тестове не позволяват да се изключи съществуването на СЕГ нито у тестваното животно, нито а fortiori в стадото, към което то принадлежи. Тя добавя, че възможността за предаване на човека на щамове на ТСЕ, различни от тези на СЕГ, не може да се изключи. На последно място тя отбелязва, че продуктите, получени от овце и кози, заразени с класическа скрейпи, заклани при условията, описани в пътната карта на Комисията, представляват допълнителен риск за общественото здраве в сравнение с продуктите, получени единствено от генетично резистентни овце. AFSSA препоръчва следователно действащата уредба в областта на класическата скрейпи да се запази.

- 15 Въз основа на становището на AFSSA Комисията сезира Autorité européenne de sécurité des aliments [Европейски орган за безопасност на храните] (ЕОБХ) с молба същият да даде становище, от една страна, относно съществуването на налични нови данни, които могат да послужат за доказателство за каквато и да е епидемиологична или молекулярна връзка между класическата или нетипична скрейпи и ТСЕ при човека и, от друга страна, относно ефективността на съвременните аналитични методи за диференциация, използвани за по-задълбочен преглед на положителните случаи на ТСЕ при дребните преживни животни, и относно тяхната способност да различават СЕГ от известните щамове на нетипичната или класическа скрейпи.
- 16 На 8 март 2007 г. ЕОБХ и неговата научна група по биологични рискове приемат становище, съдържащо следните две заключения:
- не съществува доказателство за епидемиологична или молекулярна връзка между класическата или нетипична скрейпи и ТСЕ при човека; агентът, причиняващ СЕГ, е единственият разпознат като зоонотичен причинител на ТСЕ; поради тяхното различие обаче не е възможно днес да се изключи всякаква възможност за предаването на човек на други животински агенти, причиняващи ТСЕ,
  - съвременните тестове за диференциация, описани в общностното законодателство, които трябва да се използват, за да се прави разлика между скрейпи и СЕГ, днес изглеждат надеждни за разграничаване на СЕГ и на класическата и нетипична скрейпи; при все това предвид съвременното състояние на научните познания нито тяхната диагностична чувствителност, нито тяхната специфичност могат да бъдат сметени за перфектни.
- 17 С писмо от 20 април 2007 г., адресирано до директора на ЕОБХ, Комисията посочва, че внимателният анализ на становището на AFSSA от 15 януари 2007 г. и на ЕОБХ от 8 март 2007 г. е разкрил определено различие между преценките на риска, направени от двата органа, относно потенциалния зоонотичен характер на скрейпи. Институцията преценява, че тази ситуация прави

необходимо прилагането на процедурата, предвидена в член 30, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на ЕОБХ и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68) с оглед разрешаване на различията или подготвяне на съвместен документ на двата органа, в който да се поясняват твърденията, съдържащи се в заключенията. Предвид значението на засегнатата тема за приемането на решение за управление на риска в областта на мерките за ликвидиране при дребните преживни животни. Комисията иска от директора на ЕОБХ да даде отговор в срок от десет работни дни, считано от получаването на нейното писмо.

- 18 В този контекст и като се основава на становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г., на 24 април 2007 г. Комисията представя за гласуване от Постоянния комитет за хранителната верига и безопасността на храните (ПКХВБХ) проект за регламент за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент № 99/2001. ПКХВБХ се произнася с квалифицирано мнозинство в подкрепа на споменатия проект.
- 19 С писмо от 22 юни 2007 г. директорът на ЕОБХ сочи на Комисията, че след консултация с AFSSA вече не съществува никакво различие в становищата между двата органа.
- 20 На 26 юни 2007 г. Комисията приема Регламент №727/2007, който включва приложение, чиято точка 3 изменя приложение VII към Регламент № 999/2001 (наричано по-нататък „приложение VII“), което се отнася до мерките за ликвидиране на ТСЕ.

## **Производство и искания на страните**

- 21 С жалба на основание член 230 ЕО, подадена в секретариата на Първоинстанционния съд на 17 юли 2007 г., жалбоподателят иска отмяна на точка 3

от приложението към Регламент №727/2007, доколкото тя въвежда точка 2.3, буква б), iii), точка 2.3, буква г), и точка 4 в глава А, приложение VII, а при условията на евентуалност — пълна отмяна на Регламент №727/2007.

- 22 С отделен акт, подаден в секретариата на Първоинстанционния съд на 17 юли 2007 г. на основание член 104 от Процедурния правилник на Първоинстанционния съд и на член 242 ЕО, жалбоподателят подава настоящата молба за обезпечителни мерки, имаща за цел да бъде допуснато спиране на изпълнението на точка 3 от приложението към Регламент №727/2007, доколкото тя въвежда точка 2.3, буква б), iii), точка 2.3, буква г), и точка 4 (наричани по-нататък „оспорваните разпоредби“) в глава А от приложение VII.
- 23 На 8 август 2007 г. Комисията представя своето писмено становище по молбата за обезпечителни мерки, в което иска същата да бъде отхвърлена.
- 24 В проведеното на 5 септември 2007 г. съдебно заседание са изслушани обясненията на страните.

### **От правна страна**

- 25 По силата на член 242 ЕО във връзка с член 243 ЕО, от една страна, и на член 225, параграф 1 ЕО, от друга, Първоинстанционният съд може, ако прецени, че обстоятелствата го налагат, да постанови спиране на изпълнението на оспорвания акт или да разпорежи необходимите временни мерки. В това отношение той взема предвид условията, предвидени в член 104, параграф 2 от Процедурния правилник, както са уточнени в съдебната практика.

26 В този смисъл съдията по обезпечителното производство може да постанови спиране на изпълнението и други временни мерки, ако е установено, че тяхното налагане на пръв поглед е основателно от фактическа и правна страна (*fumus boni juris*) и че те са неотложни, в смисъл че е необходимо да бъдат постановени и да произведат действие, преди да бъде постановено решението в главното производство, за да се избегне сериозно и непоправимо увреждане на интересите на жалбоподателя. При необходимост съдията по обезпечителното производство трябва също да претегли съответните интереси (Определение на Председателя на Съда от 25 юли 2000 г. по дело Нидерландия/Парламент и Съвет, C-377/98 R, Recueil, стр. I-6229, точка 41, Определение на Председателя на Съда от 23 февруари 2001 г. по дело Австрия/Съвет, C-445/00 R, Recueil, стр. I-1461, точка 73 и Определение на Председателя на Първоинстанционния съд от 16 февруари 2007 г. по дело Унгария/Комисия, T-310/06 R, точка 19).

*По fumus boni juris*

Доводи на страните

27 Жалбоподателят сочи, че главното искане в рамките на жалбата му по главното производство е отмяна на оспорваните разпоредби поради нарушение от страна на Комисията на принципа на предпазните мерки както относно оценката, така и относно управлението на риска.

— Относно оценката на риска

28 Жалбоподателят посочва, че точка 3 от приложението към Регламент №727/2007 изменя приложение VII, което се отнася до мерките за ликвидиране на ТСЕ и което в редакцията, действаща до 17 юли 2007 г., предвиждало хигиенизиране на огнищата на скрейпи чрез клане на всички кози и чрез евентуално ограничено клане само на генетично възприемчиви овце в огнищата на овце, запазвайки генетично резистентните овце.

- 29 Приложение VII, действащо в момента, различавало мерките, които трябва да се вземат, според резултатите от разграничителния тест, извършен след потвърждаване на наличие на ТСЕ при овца или коза.
- 30 В случай на потвърждаване на наличие на ТСЕ при овца или коза, ако възможността за диагноза СЕГ не може да се изключи, умъртвяването и пълното унищожаване на животните, определени като рискови, оставали задължителни. Обратно, в случай че възможността за диагноза СЕГ можела да бъде изключена вследствие на резултатите от разграничителни тестове, точка 2, глава А, приложение VII към Регламент № 999/2001 разширявала значително условията, при които държавите-членки можели да не умъртвяват и да не унищожават животните в стопанството, към което принадлежали овцата или козата, жертва на скрейпи.
- 31 Приложението на оспорваните разпоредби довело до това, че генетично възприемчивите овце и кози, принадлежащи към стопанство, в което е бил потвърден случай на класическа скрейпи, можели занапред да бъдат задържани в споменатото стопанство или да бъдат заклани за консумация от човека.
- 32 От съображение 7 на Регламент №727/2007 следвало, че тази еволюция се основава на две хипотези, а именно, от една страна, че разграничителните тестове позволявали да се изключи по сигурен начин наличието на СЕГ в заразени с класическа скрейпи огнища, и от друга страна, че тя не можела да се предаде на човека и не представлявала никакъв риск за здравето на хората.
- 33 Като се основава на становището на AFSSA от 15 януари 2007 г. и на това на ЕОБХ от 8 март 2007 г., което само частично е възпроизведено в съображение 9 от Регламент №727/2007, жалбоподателят счита, че въпреки научния напредък колебанията продължават да съществуват, от една страна, относно възможността сред агентите, отговорни за ТСЕ с животински произход, да има други агенти, различни от този, причиняващ СЕГ, които могат да бъдат предавани на човека, и от друга страна, относно надеждността на разграничителните тестове.



- 34 При тези условия жалбоподателят счита, че напредъкът на научните познания в областта на ТСЕ не е в състояние да измени разбирането за риска, който представлява класическата скрейпи, и да оправдае приемането на не толкова обременителни мерки за надзор и ликвидиране на тази болест, поради което Комисията нарушила принципа на предпазните мерки, като допуснала грешка при оценката на риска.
- 35 Комисията поддържа, че за разлика от СЕГ, считана днес за единствената ТСЕ, която може да се предаде на човека, няма никакво доказателство за връзка (епидемиологична или молекулярна) между агента, причиняващ скрейпи, и ТСЕ при човека, както това произтичало от многобройните съвременни научни становища и от документите на специализираните международни организации. Болестта скрейпи не можела следователно да бъде считана за зооноза.
- 36 Както от формулировката на становището на AFSSA от 15 януари 2007 г., така и от това на ЕОБХ от 8 март 2007 г., посочени от жалбоподателя в неговата молба за обезпечителни мерки, следвало, че рискът от пренасяне при човека на агенти, отговорни за ТСЕ с животински произход, различни от агента, отговорен за СЕГ при човека, бил чисто хипотетичен и към него принципът на предпазните мерки не следвало да се прилага.
- 37 В това отношение Комисията припомня, че съгласно член 7 от Регламент № 178/2002 принципът на предпазните мерки трябвало да намери приложение, когато съществува научна несигурност, и че мерките, приети по силата на този принцип, трябвало да бъдат пропорционални.
- 38 В своето Решение от 11 септември 2002 г. по дело Pfizer Animal Health/Съвет (Т-13/99, Resueil, стр. II-3305) Първоинстанционният съд уточнил условията

за приложение на принципа на предпазните мерки в общественото право, като приел, че не можело валидно да се мотивира предпазна мярка чрез чисто хипотетичен подход към риска, а тя можела да бъде приета само ако рискът изглеждал достатъчно подкрепен с документи въз основа на наличните научни данни. От това решение следвало, че трябва да съществува определена степен на вероятност от настъпване на негативни последици, които се цели да бъдат избегнати чрез приемането на въпросната мярка, като се има предвид че нивото на риск не можело да бъде „нулев риск“.

39 Що се отнася до оспорваната от жалбоподателя надеждност на разграничителните тестове, Комисията сочи, че те са резултат от работата на референтната лаборатория за ТСЕ на Общността и на нейната група от научни работници и експерти по типология на щамовете — работа, която позволила да се утвърди бърза аналитична методология, основана на биохимични тестове за различаване на СЕГ от скрейпи.

40 Ответникът напомня, че през януари 2005 г. е изменил Регламент № 999/2001, като е въвел задължението да се прилагат тези разграничителни тестове при всеки „показателен“ случай на ТСЕ, открит в стадо овце или кози, за да се определят случаите на СЕГ. Той подчертава, че мерките за смекчаване, предвидени в Регламент № 727/2007, следователно са били приети две години след въвеждането на тестовете, след наблюдение по време на тези две години на ефективността им и след анализ на резултатите от тях.

41 При тези обстоятелства след като отбелязва, че становището на AFSSA от 15 януари 2007 г. само преповтаря становище, прието на 15 май 2006 г., Комисията твърди, че преценката на AFSSA през 2006 г. относно невъзможността чрез тестовете да се изключи наличието на СЕГ, не е в противоречие с факта, че през 2007 г., и въз основа на резултатите от тестовете, ЕОБХ е могъл да заключи, че тези тестове били сигурни.

42 Що се отнася до последното изречение от заключението на ЕОБХ относно тези тестове, то се обяснявало с факта, че по естеството си нито един биологичен тест не можел да се смята за „съвършен“. В това отношение Комисията уточнява, че всеки резултат, чието тълкуване е трудно, е обект на колегиална

проверка пред групата научни експерти, посочена в точка 39 по-горе, и при необходимост се провеждат допълнителни проверки. Ако след тези допълнителни проверки резултатите все още са неубедителни, според Комисията спорната проба се подлага на тест с живи мишки, позволяващ да се заключи със сигурност относно същността и щама на въпросната ТСЕ.

43 Така провеждането на целият този точен процес позволявало да се намали значително, и дори да се премахне напълно първоначалната несигурност, присъща на биологичните тестове, като се напомня освен това, че тези тестове не представляват сами по себе си мярка за обществено здраве, а технически инструмент, позволяващ бързо да се различи СЕГ от скрейпи.

44 При тези обстоятелства позицията на френските власти, които целят да наложат ниво на „нулев риск“ при прилагане на принципа на предпазните мерки, не била основателна.

— Относно управлението на риска

45 Жалбоподателят изтъква, че не толкова обременителните мерки за ликвидирани на ТСЕ, въведени с оспорваните разпоредби, не позволяват да се ограничи рискът, който представляват ТСЕ за човешкото здраве, а дори могат да го увеличат.

46 Замяната на съществуващите преди това задължения за клане и за унищожаване с възможност за запазване на стадата или за клане на животни, последвано от предлагане за консумация от човека на тяхното месо, не изглеждала

пропорционална. Според становището на AFSSA от 15 януари 2007 г. в момента не съществувала никаква мярка, която може да замести клането и унищожаването на възприемчивите животни, произхождащи от заразени стада.

47 По-нататък жалбоподателят твърди, че бързите тестове, извършени върху трупове на животни, заклани за консумация от човека при условията, определени в точка 2.3, буква г) и в точка 4, глава А, приложение VII са недостатъчни, за да се открият всички заразени с ТСЕ животни, доколкото те са извършени чрез вземане на проба от централната нервна система, и само от животни над 18-месечна възраст или с повече от два постоянни резеца.

48 Освен това в хипотезата, при която животните, произхождащи от заразено стадо, били задържани в стопанството, приеманите мерки за надзор продължавали само две години. Жалбоподателят подчертава също, че животните, намиращи се в едно стопанство в момента, в който там е открит случай на ТСЕ, могат да бъдат заклани и предложени за консумация от човек, без да бъдат тествани, след изтичането на срок от две години и ако не е бил открит нито един друг случай.

49 Жалбоподателят потвърждава, че в рамките на системата, установена от оспорваните разпоредби, може да се предвиди, че животните ще бъдат предложени за консумация от човека, въпреки че са заразени с ТСЕ, която не е открита. Следователно при настоящото ниво на познание нямамо да бъде възможно да се изключи, че консумацията на месо и на продукти, получени от заразени с ТСЕ животни, представлява опасност за човешкото здраве.

- 50 Накрая, увеличаването на риска за здравето, породен от оспорваните разпоредби, не можело да се оправдае от ползата, която можела да се очаква от тях. Всъщност разходите за запазване на предходните разпоредби били малко по-високи от съвкупните разходи за прилагане на изискванията и условията, предвидени от оспорваните разпоредби, и били ниски от гледна точка на разходите за всички мерки за контрол на ТСЕ. Следователно тези разходи не изглеждали непропорционални по отношение на целта да се защити здравето на човека.
- 51 При тези обстоятелства Комисията нарушила принципа на предпазните мерки, като допуснала грешка в управлението на риска.
- 52 Комисията напомня, че мерките, приемани досега в рамките на Регламент № 999/2001, са за борба срещу СЕГ, а не срещу други ТСЕ като скрейпи и с оглед ефективността им и категоричното подобряване на положението през 2005 г. тя предприела инициативата да въведе глобална стратегия относно СЕГ. В рамките на тази стратегия с оглед смекчаване на предходните разпоредби някои мерки вече били приети, а оспорваните от френските власти мерки, засягащи политиката за клане в случай на ТСЕ при дребните преживни животни, също се включвали в тази стратегия.
- 53 Що се отнася до критериите за възраст (животни над 18-месечна възраст) или за никненето на зъби (наличие на два постоянни резеца), предвидени от 2002 г. в общностната уредба за подлагане на тестове за откриване на болестта, Комисията подчертава, че те никога досега не са били оспорвани от френските власти. Тя отбелязва, че вероятността да се открие „прионът“ в главния мозък е много малка при животните под 18-месечна възраст или с по-малко от два постоянни резеца и че безполезността на тестовете при по-млади животни ясно била потвърдена от AFSSA в становище от 20 юли 2006 г.

- 54 Комисията напомня, че Регламент №727/2007 изменя мерките с оглед на ветеринарно-санитарните изисквания, приложими за стадата, заразени с ТСЕ, които са въведени от Регламент №260/2003, когато разграничителните тестове още не били на разположение. След влизането в сила през януари 2005 г. на задължението за извършване на разграничителни тестове при всички открити случаи на ТСЕ нито един разграничителен тест не показал случай на СЕГ при дребните преживни животни въпреки големия брой извършени тестове (2377 при овцете и 339 при козите).
- 55 Що се отнася до периода на интензивен надзор, ограничен до две години след появата на последния случай на ТСЕ, вероятността заразените животни да не бъдат открити през този период била изключително малка. В действителност според Комисията това означавало, че през тези две години нито едно от подлежащите на клане животни не трябвало да е заразено.
- 56 Ответникът изтъква, че рискът, посочен от френските власти, а именно предлагането за консумация на месо и на потенциално опасни продукти, също така съществувал преди приемането на Регламент №727/2007 и бил взет под внимание в рамките на управлението на риска.
- 57 Цифрата от 50 %, посочена от жалбоподателя, за определяне на дела животни, заразени, но неоткрити чрез практикуваните тестове при клане, засягала всички ТСЕ, от които само СЕГ била зооноза. Относно последната и изхождайки от хипотезата, че СЕГ можела да се наблюдава при овцете — много малко вероятна хипотеза, но основана на принципа на предпазните мерки — доклад на ЕОБХ, приет на 25 януари 2007 г., определил количествено риска на 0,3/0,5 случая на ESB на 10 000 заклани животни.

58 В заключение Комисията счита, че като се е основала на въвеждането на стратегия за борба срещу ТСЕ, и по-конкретно като е наложила изземване на специфичните рискови материали, повсеместен надзор на ТСЕ в Европейския съюз и активен надзор на ТСЕ във всички заразени стада в продължение на две години, тя е извършила подходящо управление на риска.

## Съображения на съдията по обезпечителното производство

### — Предварителни бележки

59 За да се определи дали условието, свързано с *fumus boni juris*, е изпълнено в настоящия случай, следва да се пристъпи към проверка *prima facie* на основателността на правното твърдение, посочено от жалбоподателя в подкрепа на жалбата по главното производство и следователно да се провери дали аргументите относно твърдяното нарушение на Комисията, в случая — на принципа на предпазните мерки, имат такъв сериозен характер, че не биха могли да бъдат отхвърлени в рамките на настоящото обезпечително производство (вж. в този смисъл Определение на председателя на Съда от 19 юли 1995 г. по дело Комисия/Atlantic Container Line и др., С-149/95 P(R), Recueil, стр. I-2165, точка 26 и Определение на председателя на Първоинстанционния съд от 30 юни 1999 г. по дело Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99 R, Recueil, стр. II-1961, точка 132).

60 Както Първоинстанционният съд вече е констатирал, съгласно член 174 ЕО принципът на предпазните мерки представлява един от принципите, на които се основава политиката на Общността в областта на околната среда, част от която е защитата на здравето на хората, и той също се прилага, когато в рамките на общата селскостопанска политика общностните институции приемат мерки за защита на здравето на хората (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 38 по-горе, точка 114). Неговото съществуване също е признато от вече утвърдената съдебна практика (вж. съдебната практика, посочена в решението по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 38 по-горе, точка 115).

61 По силата на принципа на предпазните мерки трябва да се приеме, че когато несигурността относно наличието и съдържанието на рисковете за здравето на хората продължава да съществува, институциите могат да приемат мерки за защита без да трябва да чакат пълното доказване на реалността и тежестта на тези рискове (Решение на Съда от 5 май 1998 г. по дело Обединено кралство/Комисия, C-180/96, Recueil, стр. I-2265, точка 99 и Решение по дело National Farmers' Union и др., C-157/96, Recueil, стр. I-2211, точка 63). За сметка на това когато нови елементи изменят разбирането за риск или покажат, че този риск може да бъде ограничен с не толкова обременителни мерки колкото съществуващите, институциите са тези, които трябва да се грижат за адаптиране на уредбата с оглед на новите данни, и по-конкретно Комисията, която има правото на инициатива (Решение на Съда от 12 януари 2006 г. по дело Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Recueil, стр. I-679, точка 40).

62 Следва също да отбележи, че Регламент № 178/2002 съдържа член 7, озаглавен „Принцип на предпазните мерки“, който гласи следното:

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

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



63 В настоящия случай следва да се напомни, че предвид значимостта на риска, който определени ТСЕ представляват за здравето на човека и животните, и след получаването на научни становища относно мерките за намаляване на потенциалния риск за хора и животни в резултат от излагането им на въздействието на заразени продукти от животински произход, Парламентът и Съветът приемат Регламент №999/2001, който установява правила за превенция, контрол и ликвидиране на ТСЕ при едрия рогат добитък, овцете и козите. Регламент №999/2001, чието правно основание е член 152, параграф 4, буква б) ЕО, „се отнася пряко до общественото здраве“ (съображения 2, 3 и 4 от Регламент № 999/2001).

64 Точка 3 от приложението към Регламент №727/2007 изменя приложение VII, което определя по какъв начин се прилагат принципът, предвиден в член 13, параграф 1, буква в) от Регламент № 999/2001 за клането на животни, считани за изложени на риск, както и дерогациите, които могат да бъдат направени.

65 Според страните е безспорно, че оспорваните разпоредби са свързани със смекчаване на мерките с оглед на ветеринарно-санитарните изисквания, приложими към стадо овце или кози, в което е открит случай на ТСЕ. В хипотезата, при която СЕГ е можела да бъде изключена чрез разграничителни тестове, държавите-членки имат възможност занаяпред да заместят клането и пълното унищожаване на животните с тяхното задържане в стопанството под надзор или с тяхното клане за консумация от човека, придружено от осъществяването на бързи тестове за наличие на ТСЕ при условията, предвидени в Регламент №727/2007.

66 Както бе изложено в точка 61 по-горе, общностните институции действително могат да приемат не толкова обременителни мерки колкото съществуващите, когато с тях може да се ограничи рискът, възприемането на който е било изменено от нови данни.

67 По-нататък следва да се напомни, че според съдебната практика в област като тази по настоящия случай общностният законодател разполага с широко право на преценка, което предполага той да направи избор от политическо, икономическо и социално естество и в рамките на който е призован да извърши комплексни преценки. В този контекст контролът от страна на общностните съдилища по същество трябва да се ограничи до преценка дали упражняването на това право на преценка не е опорочено от явна грешка или от злоупотреба с власт или още дали законодателят явно не е надхвърлил границите на своето право на преценка (Решение по дело *Agrarproduktion Staebelow*, точка 61 по-горе, точка 36 и Решение по дело *Pfizer Animal Health/Съвет*, точка 38 по-горе, точка 166).

68 В настоящия случай жалбоподателят претендира, че Комисията е нарушила принципа на предпазните мерки, като е допуснала грешка както при оценката на риска, така и при неговото управление.

— Относно оценката на риска

69 Жалбоподателят поддържа, че новите данни, представени от Комисията, не могат да изменят разбирането за риск, взето предвид в Регламент № 999/2001, поради което тя е нарушила принципа на предпазните мерки, като е допуснала грешка при оценката на риска.

70 Комисията изглежда не оспорва, че в контекста на прилагане на принципа на предпазните мерки оценката на риска е предварително условие за приемане на оспорваните разпоредби. Тя дори уточнява в писмените си изявления, че тази оценка на риска трябва, от една страна, да съдържа научна насока, и от друга страна, да позволява да се определи нивото на риск, преценено за неприемливо, като се има предвид че извършването на научна оценка на рисковете е предварително условие за приемане на „всяка мярка“.

- 71 От представената преписка следва, че сериозният характер на твърденията на жалбоподателя относно грешката, допусната от Комисията при оценката на риска, трябва да се прецени принципно в светлината на становището от 8 март 2007 г. на ЕОБХ и на неговата научна група по биологичните рискове, на което се основават по същество Регламент №727/2007, и по-конкретно оспорваните разпоредби.
- 72 В това отношение е необходимо да се приеме, че съображение 9 от Регламент №727/2007 се позовава изрично на заключенията на становището, посочено по-горе, но премълчава част от него, която изглежда оспорва двойния постулат на Комисията, на който почиват оспорваните разпоредби, а именно невъзможността за предаване на човека на ТСЕ, различни от СЕГ, и надеждността на разграничителните тестове.
- 73 Във въпросното становище ЕОБХ и неговата научна група по биологични рискове сочат, че „не съществува доказателство за епидемиологична или молекулярна връзка между класическата и/или нетипична скрейпи и ТСЕ при човека“ и че „съвременните тестове за диференциация, описани в общностното законодателство, които трябва да се използват, за да се прави разлика между скрейпи и СЕГ, днес изглеждат надеждни за разграничаване на СЕГ и на класическата и нетипична скрейпи“, но тези две съображения са придружени и допълнени от две забележки под формата на ограничения, с които те изглеждат формират общо цяло, което трябва по необходимост да се разглежда в неговата съвкупност, за да се разбере в пълнота значението на научния отговор на въпросите на Комисията, предоставен от експертите.
- 74 В този смисъл в допълнение на посочените по-горе съображения ЕОБХ и неговата експертна група уточняват недвусмислено, че „поради тяхното многообразие обаче не е възможно днес да се изключи всякаква възможност за предаване на човека на други животински агенти, причиняващи ТСЕ“ и че относно разграничителните тестове „при съвременното състояние на научните познания нито тяхната диагностична чувствителност, нито тяхната специфичност могат да бъдат сметени за перфектни“.

75 Следва да се отбележи, че в Регламент №727/2007 Комисията не само е премахнала без оправдание част от заключенията на ЕОБХ, но също така е възпроизвела по неточен начин частта от заключенията, която е запазила. Докато ЕОБХ и неговата научна група по биологични рискове сочат, че тестовете за диференциация днес „изглеждат“ надеждни за разграничаването на СЕГ от класическата и нетипична скрейпи, Комисията споменава в съображение 9 от Регламент №727/2007, че споменатите тестове „са“ надеждни.

76 Освен това, докато становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г. представлява на пръв поглед единствената конкретна научна оценка, послужила като база за приемане на оспорваните разпоредби, жалбоподателят е представил по време на устните състезания няколко становища на AFSSA, едното от които от 15 януари 2007 г. изразява същите ограничения и несигурност относно двойния постулат на Комисията при приемане на споменатите разпоредби. Запитан от Комисията с писмо от 20 април 2007 г. относно съществуването на противоречие между въпросните становища, директорът на ЕОБХ ясно е заключил, че съществува пълна съгласуваност на становищата на двете организации — заключение, което не е взето под внимание от членовете на ПКХВБХ, които трябвало да се произнесат по проекта за изменение на регламента на 24 април 2007 г., още преди изтичането на срока за отговор, определен от Комисията за директора на ЕОБХ.

77 При тези обстоятелства не изглежда основателно Комисията да се позовава на съществуването на „консенсус“ в научната общност относно невъзможността за предаване на човека на ТСЕ с животински произход, различни от СЕГ.

78 Нейното твърдение, че принципът на предпазните мерки не може да намери приложение в настоящия случай, като се имат предвид „чисто хипотетичният“ характер на риска от пренасяне на човека на агенти, отговорни за ТСЕ с животински произход, различни от агента, отговорен за СЕГ, и надеждността на разграничителните тестове, вече не изглежда, поне на пръв поглед, оправдано.

79 Следва да се напомни, че доколкото „нулев риск“ в действителност не може да съществува, принципът на предпазните мерки може да се приложи само в случай на риск, по-конкретно за здравето на човека, който, без да бъде основан на прости, непроверени научно хипотези, все още не е напълно доказан. По-нататък, в контекста на приложението на принципа на предпазните мерки, който хипотетично съответства на контекст на научна несигурност, не следва да се изисква оценката на рисковете задължително да представя на общностните институции убедителни научни доказателства относно реалността на риска и тежестта на неговите потенциални негативни последици в случай на реализирането му (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 38 по-горе, точки 142 и 146).

80 В случая Комисията изглежда не оспорва факта, че становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г. отговаря на критериите за съвършенство, прозрачност и независимост, изисквани от научните становища (вж. относно това изискване Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 38 по-горе, точка 159). Разглежданото становище включва не само отговори на въпросите, поставени от Комисията, а също и научно обяснение с посочване на източниците, на което се основават изразените становища, даващо възможност на институцията да реши дали е следвало да вземе мерки. По същия начин изглежда, че становището на AFSSA от 15 януари 2007 г. отговаря на горепосочените критерии.

81 Впрочем в становището на ЕОБХ от 8 март 2007 г. ясно е уточнено следното:

„В заключение понастоящем не съществуват научни данни, позволяващи да се приеме като зоонотичен агент, причиняващ ТСЕ, различен от агента, причиняващ СЕГ. Въпреки това продължава да е налице значителна научна несигурност по въпроса дали агентите, причиняващи ТСЕ, в своята съвкупност могат да преминат бариерата на предаване на човека при естествени условия.“

82 По-нататък групата научни експерти по биологичните рискове припомня и становище на ЕОБХ от януари 2007 г., формулирано по следния начин:

„Прилагането [на разграничителни тестове] в рамките на надзора на дребните преживни животни е допринесло за подобряване точността на оценките на броя регистрирани случаи. При все това, изправена пред този оптимистичен сценарий, научната група ВЮНАЗ е признала, че чувствителността и специфичността на разграничителните тестове не са били оценявани по експериментален начин поради логистични причини и че тепърва подлежат на изследване потенциални фактори на объркване, например едновременно съществуващата зараза на едно и също животно със скрейпи и СЕГ.“

83 Освен това много трудно може да се разбере, че като формулира заключението си във връзка с надеждността на разграничителните тестове, групата научни експерти по биологични рискове на ЕОБХ е могла да игнорира твърдението, направено от Комисията в нейните писмени изявления, че по естеството си нито един биологичен тест не може да се счита за перфектен.

84 Впрочем институцията ответник изобщо не е представила оценка в цифри на ефективността на разграничителния тест и е признала по време на съдебното заседание, че изпитва затруднения, дължащи се на липсата на статистически капацитет. Доводите на Комисията относно неутрализацията на риска, свързан със съществуването на възможни погрешни негативни резултати поради прилагането на допълнителни тестове в случай на резултат, който трудно се интерпретира, обосновават задълбочена проверка, която не може да се извърши в рамките на обезпечителното производство.

85 Следователно поне на пръв поглед може да се приеме, че двете горепосочени становища подчертават факта, че въпреки известен напредък в научните познания, продължават да съществуват реални научни колебания, от една страна, относно възможността за това сред агентите с животински произход, отговорни за ТСЕ, други агенти, различни от СЕГ, да могат да бъдат предавани на човека и, от друга страна, относно надеждността на разграничителните тестове.

86 Като се следва същият подход, както в решението по дело Pfizer Animal Health/ Съвет, точка 38 по-горе, предвид цялата преписка и устните състезания по време на съдебното заседание и в настоящото производство изглежда, че твърдението на жалбоподателя, съобразно което напредъкът на научните познания в областта на ТСЕ при дребните преживни животни не е от естество да измени разбирането за риск, който тези болести представляват за общественото здраве, не е напълно лишено от основание. При тези обстоятелства твърдението, изведено от нарушение на принципа на предпазните мерки поради грешка на Комисията при оценката на риска, оправдава задълбочена проверка, която може да се извърши само в съдебното решение по същество.

— Относно управлението на риска

87 Жалбоподателят твърди, че не толкова обременителните мерки за ликвидиране на ТСЕ, въведени от оспорваните разпоредби, не позволяват да се ограничи рискът, който ТСЕ представляват за здравето на човека, а дори могат да го увеличат. По този начин Комисията нарушила принципа на предпазните мерки, като допуснала грешка в управлението на риска.

88 Следва да се напомни, че научната оценка на риска трябва да позволява на компетентния орган да определя в рамките на управлението на риска какви мерки изглеждат подходящи и необходими за предотвратяване на неговото реализиране (Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 38 по-горе, точка 163). В този смисъл изглежда, че релевантността на оценката на риска е определяща, за да се прецени управлението на посочения риск.

89 Както бе изложено, оспорваните разпоредби са свързани със смекчаване на мерките с оглед на ветеринарно-санитарните изисквания, приложими към стадо овце или кози, в което е открит случай на ТСЕ посредством първоначален бърз тест. В хипотезата, при която СЕГ е можела да се изключи посредством

разграничителни тестове, клането и пълното унищожаване на всички други овце и кози, намиращи се в стопанството, и доколкото са разпознаваеми, на родителите на животно с потвърдена болест, както и на последното потомство на женското животно с потвърдена болест, са само факултативна мярка. Вместо тази мярка компетентният орган може:

— да пристъпи към незабавно клане за консумация от човека на всички други овце и кози, намиращи се в стопанството, и доколкото са разпознаваеми, на родителите на животно с потвърдена болест, както и на последното потомство на женското животно с потвърдена болест, а животните над 18-месечна възраст или с повече от два постоянни и пробили венеца резеца трябва да се изследват с бързи тестове за наличието на ТСЕ (точка 2.3, буква г), глава А, приложение VII),

— когато условията, посочени в точка 2.3, буква б), iii), глава А, приложение VII са изпълнени, да поддържа в добро състояние всички овце и кози в стопанството, които имат забрана за напускане към друго стопанство в продължение на двегодишен период след потвърждението на последния случай на ТСЕ — период, по време на който тези животни могат обаче да бъдат насочени към кланицата и техните кланични трупове да бъдат доставени за консумация от човека, като животните над 18-месечна възраст трябва предварително да се изследват с бързи тестове за наличието на ТСЕ (точка 4, глава А, приложение VII).

<sup>90</sup> В този смисъл се оказва, че новият инструмент, въведен от Комисията, се предшества и е следван от извършването на бързи тестове за наличието на ТСЕ.



- 91 В началото тези тестове се вписват в програмата за надзор над овцете и козите, създадена с Регламент (ЕО) №270/2002 на Комисията от 14 февруари 2002 г., който изменя от една страна Регламент №999/2001, що се отнася до специфичния рисков материал и епидемиологичния надзор за ТСЕ, и от друга страна Регламент (ЕО) № 1326/2001, що се отнася до храненето на животните и пускането на пазара на овце и кози, и на продукти, получени от тях (ОВ L 45, стр. 4; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 41, стр. 66).
- 92 Следва да се отбележи, че тази програма не се отнася до всички животни, предназначени за консумация от човека, а се основава на вземане на проби. Бързите тестове следователно се отнасят само за част от закланите животни за консумация и водят, в случай на позитивна реакция, до прилагането на разграничителни тестове, които позволяват според Комисията да се направи разграничение между заразено със скрейпи или заразено със СЕГ животно и определят възможностите, които се разкриват пред компетентния в областта на ветеринарно-санитарните изисквания орган.
- 93 Безспорно е, че бързите тестове за наличие на ТСЕ се извършват изключително върху тъкан от централната нервна система, взета от съответното животно. Без Комисията да му възрази, жалбоподателят сочи, че е научно доказано, че при СЕГ и класическа скрейпи у дребните преживни животни натрупването в установими нива на патогенният прион настъпва в тъканите на централната нервна система по-късно, докато същият може да съществува още от най-ранна възраст в някои периферни тъкани, от които не са вземат проби. В становището на AFSSA от 15 януари 2007 г. ясно се споменава, че „отрицателен резултат, получен от обех-а, по никакъв начин не позволява да се гарантира инфекциозният статус на дребно преживно животно по отношение на СЕГ или скрейпи“, по-специално що се отнася до животно с възприемчив генотип.
- 94 Жалбоподателят представя в подкрепа на своята молба и становище на AFSSA от 13 юни 2007 г., в което е посочено, че на основата на данните, събрани във Франция относно овцете, „е установено, че тестовете върху обех-а откриват

едва около 50 % от заразените в засегнатите стада животни, като другите 50 процента се отнасят за животни в инкубационен период, носители на инфекция в техните лимфни органи“. В писмените си изявления Комисията не е оспорила тази забележка на AFSSA, а просто е посочила, че представената цифра трябвало да се „преценява внимателно“ и че тя се отнасяла до всички ТСЕ, от които само СЕГ е зооноза.

95 На следващ етап бързите тестове за наличие на ТСЕ определят пускането на пазара на месо и на продуктите, получени от самите животни, произхождащи от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ и в което според Комисията СЕГ може да бъде изключена посредством разграничителен тест.

96 От оспорваните разпоредби следва, че животните, включително генетично възприемчивите овце и кози, принадлежащи към стопанство, в което е бил потвърден случай на ТСЕ, могат занапред да бъдат заклани за консумация от човека, докато в рамките на правната уредба, предхождаща Регламент №727/2007, те трябвало да бъдат умъртвени и унищожени.

97 Сред тези животни някои могат да бъдат заклани за консумация от човека, без да станат обект на бърз тест за наличието на ТСЕ, тъй като не отговарят на критериите за тестване, а въпреки това да бъдат носители на инфекциозни агенти, както бе изложено в точки 92 и 93 по-горе.

98 В действителност само животни над 18-месечна възраст или с повече от два резеца се подлагат на бърз тест за наличие на ТСЕ, като се отбелязва, че този втори критерий се споменава само в хипотезата на незабавно клане, предвидена в точка 2.3, буква г), глава А, приложение VII, и според обясненията на Комисията, направени по време на съдебното заседание, се пропуска в случая

на клане, което се извършва през двегодишния период на надзор, предвиден в точка 4, глава А, приложение VII.

- 99 Тези критерии за възраст и за никнене на зъбите се основават на степента на вероятност от откриване на патогенния прион в главния мозък, който се натрупва в установими нива едва по-късно в тъканите на централната нервна система. Доколкото въпросните тестове позволяват да се разпознае болестта едва в напреднал стадий, изглежда възможно да се заключи *prima facie*, че подложените на тестове заразени животни могат да не бъдат открити, ако не представят достатъчно натрупване на патогенния прион в централната нервна система.
- 100 Следва да се напомни, че Комисията не оспорва сериозно становището на AFSSA от 13 юни 2007 г., в което този орган счита, че 50 % от заразените с ТСЕ овце не се откриват с тестовете, прилагани при клане.
- 101 От друга страна точка 2.3, буква б), iii) във връзка с точка 4 от глава А, приложение VII следва, че овцете и козите, намиращи се в стопанство, в което е открит случай на ТСЕ, могат да бъдат задържани в него и заклани за консумация от човека след изтичането на срок от две години, без да бъдат подложени на тест за наличието на ТСЕ.
- 102 Тази констатация трябва да бъде преценена в светлината на становището на AFSSA от 15 януари 2007 г., че рискът от заразяване с ТСЕ на животно, произхождащо от стадо, засегнато от класическа скреипи, е от 20 до 600 пъти по-висок отколкото рискът от заразяване с ТСЕ на животно, произхождащо от общата популация, като този риск е още по-голям за генетично възприемчиви животни. Макар Комисията да е отбелязала правилно по време на съдебното заседание, че самият експертен комитет на AFSSA квалифицира като приблизителна въпросната преценка в цифри, тя не е оспорила принципното твърдение за съществуването на повишен риск от зараза в ситуацията, описана по-горе.

- 103 Комисията се задоволява да посочи, че вероятността заразните животни да не бъдат открити в двугодишния период, е изключително малка, доколкото „това означава, че през тези две години нито едно от животните, които ще бъдат заклани, не трябва да се окаже заразено“.
- 104 Безспорно е обаче, че не всички заклани за консумация от човека животни са обект на бърз тест за откриване на ТСЕ.
- 105 По-нататък следва да се отбележи, че Комисията в писмените си изявления приема променлив инкубационен период за скрейпи, чиято продължителност се дължи на много фактори, сред които генетичният материал на гостоприемника и щамът на агента причинител. От устните състезания по време на съдебното заседание следва, че продължителността на инкубационния период може да надвиши две години, като Комисията сочи „средно две години“, докато жалбоподателят оценява посочената продължителност на четири или пет години.
- 106 При тези обстоятелства твърдението на жалбоподателя, че в рамките на установената от оспорваните разпоредби система е предвидимо животните да бъдат предложени за консумация от човека, дори когато са заразени с неоткрити ТСЕ, не изглежда напълно лишено от основание.
- 107 Впрочем, както бе изложено, поне на пръв поглед може да се приеме, че становищата на AFSSA от 15 януари 2007 г. и на ЕОБХ от 8 март 2007 г. изразяват реални научни колебания относно условията, при които ТСЕ, различни от СЕГ, биха могли да се предадат на човека. При съвременното състояние на научните познания не би било възможно да се изключи, че консумацията на месо и продукти, произхождащи от животни, заразени с ТСЕ, различни от СЕГ, представлява опасност за здравето на човека.

- 108 По-нататък посочените две становища изглежда изразяват реални научни колебания относно надеждността на разграничителните тестове, което предполага, че месото и продуктите, получени от животни — носители на неоткрити щамове на СЕГ, биха могли да бъдат пуснати на пазара, а това представлява реална опасност за здравето на човека.
- 109 В своите писмени изявления Комисията поддържа, че хипотезата, съгласно която СЕГ би могла да съществува при овцете, е „твърде малко вероятна“.
- 110 Все пак следва да се отбележи, че съображение 6 от Регламент №727/2007 споменава „откриването на заразена със [СЕГ] коза през 2005 г. и три необичайни случая на ТСЕ при овце със съмнения за СЕГ“. По време на съдебното заседание Комисията уточнява, че въпросните три случая още били в процес на анализ и не било възможно никакво окончателно заключение на този етап.
- 111 Комисията е представила и становище на ЕОБХ от 25 януари 2007 г., което определя количествено риска на 0,3/0,5 случая на СЕГ на 10 000 заклани животни, само що се отнася до овцете. Както също правилно подчертава жалбоподателят, за да може да се прецени точното й съдържание, тази оценка трябва да бъде отнесена към цялата популация от овце в Общността, възлизаща според жалбоподателя на 67 милиона животни.
- 112 Във всеки случай следва да се отбележи, че рискът за здравето на човека поради наличието на СЕГ при дребните преживни животни е ясно признат в точка 2.3, буква а) от глава А, приложение VII, предвиждаща в случай на потвърждаване наличието на ТСЕ при овца или коза, и ако СЕГ не може да се изключи, умъртвяването и пълното унищожаване, по-конкретно на всички овце и кози в стопанството, на родителите — доколкото те могат да бъдат определени, на животното, при което е била потвърдена болестта, както и на последното потомство на женското животно с потвърдена болест.

- 113 На последно място Комисията подчертава, че рискът от пускане за консумация на месо, произхождащо от заразени с ТСЕ животни, не е нов, тъй като той вече е налице преди приемането на Регламент №727/2007 и е взет предвид в рамките на управлението на риска.
- 114 Освен че това становище противоречи на собственото твърдение на ответника, според който позицията на френските власти клони към налагането на ниво на „нулев риск“ при прилагането на принципа на предпазните мерки, изглежда, че с оглед на риска за здравето на човека ситуацията, предхождаща приемането на Регламент №727/2007, не може да бъде сравнявана с тази, произтичаща от приложението на оспорваните разпоредби.
- 115 Следва да се отбележи, че към липсата на систематичен характер на програмата за надзор на овце и кози, предвидена от Регламент №270/2002, и към възможността да се доставят за консумация от човека месо и продукти, произхождащи от генетично резистентни животни, се добавя пускането на пазара на цяла съвкупност от месо и продукти, получени от животни, произхождащи от стада, засегнати от ТСЕ и носители на възприемчив генотип, които при системата, предхождаща въведената с Регламент №727/2007, щяха да бъдат умъртвени и унищожени.
- 116 В заключение, твърдението на жалбоподателя, че оспорваните разпоредби не позволяват да се ограничи рискът, който ТСЕ представляват за човешкото здраве, а дори могат да го увеличат, поне на пръв поглед не изглежда ирелевантно. При тези обстоятелства твърдението, изведено от нарушение на принципа на предпазните мерки поради грешка на Комисията при управлението на риска, оправдава задълбочена проверка, която може да се извърши само в съдебното решение по същество.

*Относно неотложния характер*

Доводи на страните

- 117 Жалбоподателят моли за спиране на изпълнението на оспорваните разпоредби поради сериозно и непоправимо увреждане на общественото здраве, което би могло да настъпи от тяхното прилагане. Той посочва в това отношение, че считано от 17 юли 2007 г. месото и продуктите, произхождащи от клането на стада, заразени с неоткрити ТСЕ, биха могли да бъдат пуснати на пазара, което представлява опасност за здравето на човека.
- 118 Жалбоподателят добавя, че ако увреждането не е сигурно, степента на вероятност от настъпването на вреда е достатъчна, за да оправдае постановяването на исканата временна мярка.
- 119 Комисията посочва, че френските власти молят за спиране на изпълнението на оспорваните разпоредби поради т. нар. риск за общественото здраве, който произтича от тяхното прилагане, и по-конкретно поради това, че месото и продуктите, получени от животни, заразени с ТСЕ, различни от СЕГ, биха могли да бъдат пуснати на пазара за консумация.
- 120 Освен че днес тази ситуация вече преобладава, според нея следва да се напомни пълната понастоящем липса на доказателство за предаване на човека на скрейпи и надеждността на разграничителните тестове, които освен това се вписват и в цяла поредица от мерки.

- 121 По този начин Комисията счита, че рискът от настъпване на сериозно и непоправимо увреждане, изтъкнат от френските власти, има хипотетичен характер и поради това не може да оправдае исканите мерки.

### Съображения на съдията по обезпечителното производство

- 122 Следва да се напомни, че целта на обезпечителното производство е да гарантира пълната ефективност на бъдещото окончателно решение, за да се предотврати празнина в съдебната защита, осигурявана от общностните съдилища (Определение на Председателя на Съда от 3 май 1996 г. по дело Германия/Комисия, C-399/95 R, Recueil, стр. I-2441, точка 46). За да се постигне тази цел, неотложният характер на молбата за допускане на обезпечение трябва да бъде преценяван във връзка с необходимостта от разпореждане на временни мерки, за да не се нанесе сериозна и непоправима вреда на страната, която ги е поискала (Определение на Председателя на Съда от 18 ноември 1999 г. по дело Pfizer Animal Health/Съвет, C-329/99 P(R), Recueil, стр. I-8343, точка 94).
- 123 Страната, която се позовава на сериозна и непоправима вреда, следва да докаже нейното съществуване. Макар в това отношение да не се изисква абсолютна сигурност, че вредата ще настъпи, и макар да е достатъчно да съществува достатъчна вероятност от настъпването ѝ, жалбоподателят трябва все пак да докаже фактите, които смята за основание за вероятното настъпване на такава вреда (Определение на Председателя на Съда от 29 юни 1993 г. по дело Германия/Съвет, C-280/93 R, Recueil, стр. I-3667, точка 34 и Определение на Председателя на Съда от 17 юли 2001 г., Комисия/NALOO, C-180/01 P-R, Recueil, стр. I-5737, точка 53).
- 124 В настоящия случай френските власти, натоварени с отговорността да гарантират общия интерес, свързан със защитата на общественото здраве, молят за спиране на изпълнението на оспорваните разпоредби поради риск за здравето на човека, който произтича от тяхното прилагане.



125 Също както изтъква жалбоподателят, без това да е оспорено от Комисията, горепосочената ситуация трябва да се разглежда с оглед на значението на потока от месо, произхождащо от дребни преживни животни в рамките на Общността.

126 В това отношение е безспорно, че след 17 юли 2007 г. на цялата европейска територия могат да бъдат заклани за консумация от човека овце, включително животни, носители на възприемчив генотип, и кози, произхождащи от стадо, в което е бил открит случай на ТСЕ.

127 В конкретния случай по настоящото дело в рамките на преценката за неотложност следва да се вземе предвид фактът, че фактическите и правни доводи, изложени от жалбоподателя в подкрепа на *fumus boni juris*, изглеждат сериозни с оглед на доказателствата, с които разполага съдията по обезпечителното производство.

128 Поради това следва да се приеме за установено, че от 17 юли 2007 г. е възможно месо или продукти, произхождащи от животни, заразени с ТСЕ, да бъдат доставени за консумация от човека.

129 Следва да се посочи, че двата специализирани и независими органа наскоро са заключили, че макар да не съществува доказателство за епидемиологична или молекулярна връзка между класическата или нетипична скрейти и ТСЕ

при човека и макар агентът, причиняващ СЕГ, да е единственият причинител на ТСЕ, разпознат като зооотичен, поради тяхното различие не е възможно днес да се изключи всякаква възможност за предаване на човека на други животински агенти, причиняващи ТСЕ. При тези обстоятелства консумацията на месо и продукти, произхождащи от животно, заразено с ТСЕ, различни от СЕГ, представлява потенциална опасност за здравето на човека.

130 Становищата, приети от тези два органа, също изразяват реалните научни колебания относно надеждността на разграничителния тест, считан за разграничаващ СЕГ от скрейпи. Следователно консумацията на месо и продукти, произхождащи от животно, заразено със СЕГ, представлява реална опасност за човека.

131 Както подчертава Комисията, ако рискът за общественото здраве, който представлява наличието на пазара на месо и продукти, произхождащи от животни, заразени с ТСЕ, е съществувал още преди приемането на оспорваните разпоредби, този риск обективно се е повишил след влизането им в сила поради пускането на пазара на съвкупност от месо и продукти, получени от животни, произхождащи от стада, засегнати от ТСЕ, които при системата, предхождаща въведената с Регламент №727/2007, щяха да бъдат умъртвени и унищожени.

132 Следва да се отбележи, че в становище от 13 юни 2007 г. AFSSA сочи в рамките на оценка, определяща само приблизителна величина, че прилагането на оспорваните разпоредби щяло да доведе през 2006 г. до доставяне за консумация от човека на поне 1000 френски кланични трупа, носители на значително количество заразности.

133 При тези обстоятелства следва да се заключи, че изискването за неотложност в настоящия случай е изпълнено.

*Относно претеглянето на интересите*

Доводи на страните

- 134 Жалбоподателят напомня, че макар запазването на настоящата уредба да е свързано с определени разходи, те не са непропорционални предвид предизвикателствата за общественото здраве, докато прилагането на оспорваните разпоредби би могло да причини сериозно и непоправимо увреждане на здравето на хората.
- 135 Следователно от съдебната практика произтича, че претеглянето на спорните интереси би могло да доведе единствено до признаване на върховенството на защитата на здравето на населението, изправено пред смъртен риск, който не би могъл да бъде изключен по никакъв начин при настоящото състояние на научните познания, спрямо съображения от икономически характер (Определение на Председателя на Съда от 12 юли 1996 г. по дело Обединено кралство/Комисия, C-180/96 R, Recueil, стр. I-3903, точки 90—93).
- 136 Жалбоподателят добавя, че евентуалната отмяна на оспорваните разпоредби със съдебното решение по същество не би позволила промяна на ситуацията, която би била предизвикана от тяхното незабавно приложение.
- 137 Следователно жалбоподателят счита, че претеглянето на интересите оправдава да се спре изпълнението на оспорваните разпоредби.
- 138 Комисията оспорва твърденията на жалбоподателя относно предлагането за консумация от човека на потенциално опасни месо и продукти и поддържа, че запазването на клането и унищожаването на цялото стадо с изключение на

резистентните животни вече не се оправдава предвид на научния напредък и би противоречало на принципа за пропорционалност.

139 Тя счита, че новите разпоредби на Регламент № 999/2001 ще породят по-голяма свобода за земеделските стопанства, без да се оспорва настоящото ниво на сигурност за здравето на потребителя и че при тези обстоятелства претеглянето на интересите в спора явно наклонява везните в подкрепа на оспорваните разпоредби.

### Съображения на съдията по обезпечителното производство

140 Когато в рамките на молба за временни мерки съдията по обезпечителното производство претегля различните спорни интереси, той трябва да определи дали отмяната на оспорвания акт със съдебното решение по същество би позволила промяна на ситуацията, предизвикана от неговото незабавно изпълнение, и обратно дали спирането на изпълнението на посочения акт би могло да му попречи да произведе изцяло действието си в случай, че жалбата в главното производство бъде отхвърлена (Определение по дело Комисия/Atlantic Container Line и др., точка 59 по-горе, точка 50, и Определение по дело Обединено кралство/Комисия, точка 135 по-горе, точка 89).

141 В това отношение следва да се напомни, че по принцип изискванията, свързани със защитата на общественото здраве, безспорно имат предимство пред икономическите съображения (вж. Определение на Председателя на Първоинстанционния съд от 30 юни 1999 г. по дело Alpharma/Съвет, T-70/99 R, Recueil, стр. II-2027, точка 152, и посочената съдебна практика). От това следва, че след като има позоваване на сериозен риск за общественото здраве, съдията по обезпечителното производство, въпреки своя формален суверенитет при претеглянето на интересите, ще наклони почти неизбежно везните в полза на неговата защита (вж. в този смисъл Определение на Председателя на Първоинстанционния съд от 11 април 2003 г. по дело Solvay Pharmaceuticals/Съвет, T-392/02 R, Recueil, стр. II-1825, точка 122).

- 142 В писмените си изявления Комисията не посочва икономически съображения срещу оспорването на молбата за спиране, подадена от жалбоподателя, но претендира отново, че е доказала, че прилагането на оспорваните разпоредби няма да има за последица предлагането за консумация от човека на потенциално опасно месо и продукти и че запазването на умъртвяването и унищожаването на цялото стадо би било непропорционално при настоящото състояние на научните познания.
- 143 Следва обаче да се напомни, че фактическите и правни доводи, изложени от жалбоподателя в подкрепа на *fumus boni juris*, изглеждат солидни с оглед на доказателствата, с които разполага съдията по обезпечителното производство, и че по-горе бе заключено за съществуването на реален риск от настъпване на сериозно и непоправимо увреждане на здравето на хората.
- 144 Както правилно отбелязва жалбоподателят, спирането на изпълнението на оспорваните разпоредби не би могло да попречи на тези разпоредби да произведат изцяло действието си, ако жалбата в главното производство бъде отхвърлена, тъй като би означавало просто пренасяне във времето на неговите последици. Обратно на това ефикасното и незабавно прилагане на оспорваните разпоредби има за последица предлагането за консумация от човека на потенциално опасно месо и продукти и възможно заразяване на потребителите, което не би могло да бъде поправено от отмяната на оспорваните разпоредби със съдебното решение по същество.
- 145 Що се отнася до съображението, свързано с по-голямата свобода, предложена на земеделските стопани, Комисията е уточнила по време на съдебното заседание, че те изпитват големи затруднения да възстановят популацията от резистентни животни и че смекчаването на мерките с оглед ветеринарно-санитарните изисквания, съдържащо се в оспорваните разпоредби, на практика би позволило да се осигури по-добро съблюдаване от страна на селските стопани на задължението за съобщаване на клиничните случаи и по този начин ефективно да предотврати „риска от разпространение“.

146 Следва обаче да се отбележи, че Комисията сама подчертава, че възможността за запазване на животните в стопанство, в което е бил открит случай на ТСЕ, е придружена от интензивен надзор на посоченото стопанство в продължение на две години, несъмнено ограничаваща земеделското стопанство ситуация, която a priori не може ефективно да предотврати „риска от разпространение“.

147 Така изтъкнатата от Комисията чисто хипотетична полза не може да вземе връх над сериозната вреда за общественото здраве на населението, която ефикасното и незабавно прилагане на оспорваните разпоредби може да предизвика и която не може да бъде поправена в случай, че по-късно жалбата в главното производство бъде уважена.

148 Претеглянето на интереси не може поради това да наклони везните в полза на отхвърляне на мярката за спиране на изпълнението, както това иска Комисията.

149 В заключение, тъй като условията за постановяване на спиране на изпълнението на оспорваните разпоредби са изпълнени, молбата на жалбоподателя следва да бъде уважена.

150 Комисията счита, че една от оспорваните от френските власти мерки, а именно ограничаването на интензивния надзор до две години, ще се прилага ефективно едва след две години и поради това няма никаква причина да се пристъпи към спирането □.

151 Следва обаче да се отбележи, че мярката за запазване на животни в стопанство, в което е бил открит случай на ТСЕ, в състояние на забрана да напускат към друго стопанство в продължение на две години след потвърждаването на последния случай на ТСЕ, както е предвидено в точка 2.3, буква б), iii) и точка 4, глава А, приложение VII, е напълно приложима от 17 юли 2007 г. Предвид факта, че въпросните животни могат по време на този двегодишен период да бъдат насочени към кланицата и техните кланични трупове да бъдат доставени за консумация от човека и предвид относителната несигурност относно продължителността на главното производство, до постановяване на решение в него прилагането на точка 3 от приложението към Регламент №727/2007 трябва да бъде спряно, доколкото тази точка въвежда в глава А, приложение VII не само точка 2.3, буква г), а и точка 2.3, буква б), iii), и точка 4.

По изложените съображения

## СЪДИЯТА ПО ОБЕЗПЕЧИТЕЛНОТО ПРОИЗВОДСТВО

определи:

- 1) До постановяване на решение в главното производство спира прилагането на точка 3 от приложението към Регламент (ЕО) № 727/2007 на Комисията от 26 юни 2007 година за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидация на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, доколкото тази точка въвежда точка 2.3, буква б), iii), точка 2.3, буква г) и точка 4 в глава А, приложение VII към Регламент (ЕО) №999/2001 от 22 май 2001 г.

**2) Съдията по обезпечителното производство не се произнася по разноските.**

Съставено в Люксембург на 28 септември 2007 година.

Секретар

E. Coulon

Съдия

M. Vilaras