

VÄLITOIMISTA PÄÄTTÄVÄN TUOMARIN MÄÄRÄYS

28 päivänä syyskuuta 2007*

Asiassa T-257/07 R,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli ja A. During,

hakijana,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään M. Nolin,

vastaajana,

jossa vaaditaan tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden I, III, VII ja X muuttamisesta 26.6.2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 727/2007

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

(EUVL L 165, s. 8) liitteessä olevan 3 kohdan täytäntöönpanon lykkäämistä siltä osin kuin sillä on lisätty 22.5.2001 annetun asetuksen (EY) N:o 999/2001 (EYVL L 147, s. 1) liitteessä VII olevaan A lukuun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta,

VÄLITOIMISTA PÄÄTTÄVÄ TUOMARI,

hoitaen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin tehtäviä työjärjestyksen 106 artiklan ja 5.7.2006, 6.6.2007 ja 19.9.2007 pidetyissä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen täysistunnoissa tehtyjen päätösten mukaisesti,

on antanut seuraavan

määräyksen

Sovellettavat oikeussäännöt

- ¹ Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 22.5.2001 asetuksen (EY) N:o 999/2001 tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, s. 1).

- 2 Asetuksen N:o 999/2001 23 artiklassa säädetään, että sen jälkeen kun asianomaista tiedekomiteaa on kuultu kaikista kansanterveyteen mahdollisesti vaikuttavista seikoista, tämän asetuksen liitteitä, joissa esitetään yksityiskohtaisesti tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (jäljempänä TSE) vastaisessa taistelussa käytettävät toimenpiteet, voidaan muuttaa tai täydentää.
- 3 Komissio antoi 12.2.2003 asetuksen (EY) N:o 260/2003 asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta lampaiden ja vuohien tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden hävittämisen sekä elävien lampaiden ja vuohien sekä nautaeläinten alkioiden kauppaa koskevien sääntöjen osalta (EYVL L 37, s. 7). Asetuksessa N:o 260/2003 säädettiin tieteellisen ohjauskomitean suosituksen perusteella eläinten terveyden suojeluun liittyvistä toimenpiteistä TSE:n tartuttaman lammas- ja vuohikarjan osalta ja tarkemmin ottaen koko karjan teurastamisesta lukuun ottamatta geneettisesti resistenttejä eläimiä.
- 4 Komissio antoi 12.1.2005 asetuksen (EY) N:o 36/2005 asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden III ja X muuttamisesta nautojen, lampaiden ja vuohien tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden epidemiologisen valvonnan osalta (EUVL L 10, s. 9). Komissio otti tällä asetuksella N:o 36/2005 käyttöön velvollisuuden soveltaa erottelevaa molekyyli testiä jokaiseen ensimmäisen pikatestin jälkeen lammas- tai vuohikarjassa todettuun TSE-tapaukseen sen toteamiseksi, onko eläimellä scrapie tai naudan spongiforminen enkefalopatia (jäljempänä BSE).
- 5 Komissio antoi 26.6.2007 asetuksen (EY) N:o 727/2007 asetuksen N:o 999/2001 liitteiden I, III, VII ja X muuttamisesta (EUVL L 165, s. 8).

6 Asetuksen N:o 727/2007 liitteessä olevassa 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Korvataan liite VII seuraavasti:

LIITE VII

[TSE:n] HÄVITTÄMINEN

A LUKU

Toimenpiteet TSE:n esiintymisen toteamisen jälkeen

1. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa on selvitettävä:

--

b) lampaiden ja vuohien osalta:

- kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut märehitjät kuin lampaat ja vuohet,

- sairaaksi todetun eläimen vanhemmat ja naaraspuolisen eläimen tapauksessa kaikki alkio, munasolut ja viimeiset jälkeläiset, sikäli kuin ne ovat tunnistettavissa,

- kaikki sairaaksi todetun eläimen kanssa samalla tilalla olevat muut lampaat ja vuohet toisessa luettelukohdassa tarkoitettujen eläinten lisäksi,

- taudin mahdollinen alkuperä ja muut tilat, joilla on TSE:n taudinaiheuttajan mahdollisesti tartuttamia eläimiä, alkioita tai munasoluja tai jotka ovat saaneet samaa rehua tai altistuneet samalle saastuntalähteelle,

- mahdollisesti saastuneen rehun tai muun materiaalin siirrot tai muut tartuntakeinot, jotka ovat voineet siirtää TSE:n taudinaiheuttajan kyseessä olevalle tilalle tai sieltä muualle.

2. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyihin toimenpiteisiin on sisällyttävä vähintään seuraavat:

--

2.2. Jos TSE:tä epäillään lampaassa tai vuohessa jäsenvaltiossa sijaitsevalla tilalla, kaikille tilan muille lampaille ja vuohille on määrättävä virallinen siirtämisrajoitus, kunnes tutkimustulokset ovat käytettävissä. Jos on näyttöä siitä, että tila, jolla eläin oli, kun TSE:tä alettiin epäillä, ei todennäköisesti ole tila, jolla eläin olisi voinut altistua TSE:lle, toimivaltainen viranomainen voi päättää, että muut tilat tai ainoastaan tila, jolla altistus tapahtui, asetetaan viralliseen valvontaan käytettävissä olevan epidemiologisen tiedon mukaan.

2.3. Jos lampaassa tai vuohessa on todettu TSE

- a) ja BSE:tä ei voida sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdyn yhteistestin tulosten perusteella, kaikki 1 kohdan b alakohdan toisesta viidenteen luetelmakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti;

- b) ja BSE voidaan sulkea pois liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan c alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen päätöksellä,

joko

- i) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti; tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

tai

- ii) kaikki 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistetut eläimet lopetetaan ja hävitetään täydellisesti sekä alkiot ja munasolut hävitetään täydellisesti, lukuun ottamatta:

– jalostuspässejä, jotka ovat ARR/ARR-genotyyppiä,

- jalostusuuhia, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli mutta ei ainoatakaan VRQ-alleelia, ja, mikäli tällaiset jalostusuuhet ovat tiineinä tutkimuksen aikana, myöhemmin syntyviä karitsoja, jos niiden genotyyppi on tämän kohdan vaatimusten mukainen,

- lampaita, joilla on vähintään yksi ARR-alleeli ja jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi,

- mikäli toimivaltainen viranomainen niin päättää, alle kolmen kuukauden ikäisiä lampaita ja vuohia, jotka on tarkoitettu yksinomaan teurastettaviksi;

tilaan sovelletaan 3 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä;

tai

- iii) jäsenvaltio voi päättää, että 1 kohdan b alakohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa tunnistettuja eläimiä ei lopeteta ja hävitetä, jos tunnetun genotyypin lampaita on vaikea korvata tai jos ARR-alleelia esiintyy tietyssä rodussa tai koko tilalla vain vähän taikka jos sen katsotaan olevan tarpeellista sisäsiitoksen välttämiseksi tai ottaen aiheellisesti huomioon kaikki epidemiologiset tekijät. Tilaan sovelletaan 4 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä.

c) Poiketen edellä b alakohdassa säädettyistä toimenpiteistä ja ainoastaan siinä tapauksessa, että tilalla vahvistunut TSE-tapaus on epätyypillinen scrapie-tapaus, jäsenvaltio voi päättää soveltaa jäljempänä 5 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä.

d) Jäsenvaltiot voivat päättää

i) kaikkien b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi;

ii) kaikkien b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen eläinten lopettamisen ja lopullisen hävittämisen sijaan teurastaa ne ihmisravinnoksi

edellyttäen, että:

– eläimet teurastetaan kyseisen jäsenvaltion alueella,

– kaikki eläimet, jotka ovat yli 18 kk:n ikäisiä tai joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta ja jotka teurastetaan ihmisravinnoksi, testataan TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti.

- e) Edellä olevan b alakohdan i ja iii alakohdan mukaisesti lopetettujen ja hävitettyjen tai ihmisravinnoksi teurastettujen enintään 50 lampaan prioniproteiinin genotyyppi on määriteltävä.

--

4. Kun tilalla on toteutettu 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyt toimet ja kahden vuoden ajan viimeisen TSE-tapauksen toteamisen jälkeen

- a) tilan kaikki lampaat ja vuohet on tunnistettava;
- b) tilan kaikkia lampaita ja vuohtia saa siirtää ainoastaan kyseisen jäsenvaltion alueella ihmisravinnoksi teurastettavaksi tai hävittämistarkoituksessa; kaikki yli 18 kuukauden ikäiset ihmisravinnoksi teurastettavat eläimet on testattava TSE:n toteamiseksi liitteessä X olevan C luvun 3.2 kohdan b alakohdassa säädettyjen laboratoriotutkimusmenetelmien mukaisesti;
- c) toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että alkioita ja munasoluja ei lähetetä tilalta muualle;

--”

7 Asetus N:o 727/2007 tuli 3 artiklansa mukaisesti voimaan 17.7.2007.

Riidan taustalla olevat tosiseikat

- 8 TSE:t ovat eläimiin ja ihmisiin tarttuvia, hermostoa rappeuttavia tauteja, joihin BSE ja lampaan scrapie kuuluvat.
- 9 Asetuksella N:o 999/2001 annetut säännöt, joita sovelletaan nautoihin ja pieniin märehitijöihin (lampaat ja vuohet), on annettu olettaen, että BSE ja Creutzfeldt-Jakobin taudin uusi muoto ovat yhteydessä toisiinsa. Asetuksen ensimmäisestä perustelukappaleesta ilmenee nimittäin, että ”todisteita BSE-aiheuttajan samankaltaisuudesta Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden muodon aiheuttajan kanssa saadaan jatkuvasti”.
- 10 Tieteellisen tiedon edistyminen ja jäsenvaltioiden ilmaisema huoli saivat komission vuosien 2003 ja 2005 välillä puuttumaan TSE:n vastaista taistelua koskeviin säädöksiin. Komissio muutti asetusta N:o 999/2001 useaan otteeseen ja antoi 15.7.2005 tiedonannon ”TSE-suunnitelma” (KOM(2005) 322 – lopullinen), jossa se ilmoitti aikomuksestaan tehdä sellaisia toimenpiteitä koskeva ehdotus, joilla pyritäisiin tarkistamaan ja lieventämään voimassa olevia hävittämistoimenpiteitä niin, että huomioon otettaisiin käytettävissä olevat uudet diagnoosivälineet ja että huolehdittaisiin nykyisen tasoisen kuluttajansuojan säilymisestä.
- 11 Komissio totesi tuossa asiakirjassa, että erottelevilla molekyylitesteillä voitiin useimmissa TSE-tapauksissa sulkea pois BSE:n mahdollisuus muutaman viikon kuluessa ensimmäisen pikatestin suorittamisesta. Komissio totesi siinä, että kun

BSE:n mahdollisuus oli suljettu pois, kansanterveydellistä riskiä ei enää olisi ja koko karjan teurastamista voitaisiin pitää kansanterveydellisin perustein katsottuna suhteettomana toimenpiteenä. Näin ollen komissio aikoi ehdottaa, ettei tartunnan saaneeseen karjaan kuuluvien teurastettujen eläinten ruhojen hävittämistä enää vaadittaisi ja että niiden saattaminen kulutukseen sallittaisiin, jos pikatestien tulos olisi negatiivinen.

- 12 Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) (Ranskan elintarviketurvallisuusviranomaisen), jolta Ranskan viranomaiset olivat 21.9.2005 pyytäneet lausuntoa TSE-suunnitelmaa koskevassa tiedonannossa olevasta ehdotuksesta yhteisön sääntelyksi, esitti mielipiteensä 15.5.2006 annetussa lausunnossa. Tuossa lausunnossa todettiin, että komission ehdotuksilla kevennettäisiin huomattavasti voimassa olevaa sääntelyä. AFSSA vastusti komission ehdotuksia, koska ei ollut varmaa, ovatko erottelevat molekyyliestetit luotettavia ja tarttuvatko muut TSE-kannat kuin BSE-kannat ihmiseen.
- 13 Ranskan viranomaiset pysyivät 22.6. ja 6.12.2006 AFSSA:lta uudelleen lausuntoa, jotta se olisi arvioinut yksityiskohtaisesti komission ehdottamia toimenpiteitä. AFSSA vastasi näihin pyyntöihin 15.1.2007 antamallaan uudella lausunnolla, joka liittyy eläinten terveyttä koskeviin toimenpiteisiin sellaisen lammas- ja vuohikarjan osalta, jossa on todettu klassinen tai epätyypillinen scrapie-tapaus.
- 14 Tuossa lausunnossa AFSSA esitti, että erottelevilla molekyyliesteillä ei voitu sulkea pois BSE:tä testatusta eläimestä eikä sitä suuremmalla syyllä siitä karjasta, johon se kuuluu. Se lisäsi, että muiden TSE-kantojen kuin BSE-kantojen tarttumista ihmiseen ei voitu sulkea pois. Lopuksi se totesi, että klassisen scrapien tartuttamista lammas- ja vuohikarjoista, jotka oli teurastettu TSE-suunnitelmaa koskevassa tiedonannossa kuvatuissa olosuhteissa, saadut tuotteet aiheuttivat lisävaaran kansanterveydelle suhteessa vain geneettisesti resistenteistä lampaista saatuihin tuotteisiin. Tästä syystä AFSSA suositteli, että klassista scrapieta koskeva, voimassa oleva sääntely pidettäisiin voimassa.

- 15 AFSSA:n annettua lausuntonsa komissio saattoi asian Euroopan elintarviketurvalisuusviranomaisen (EFSA) käsiteltäväksi pyytäen sitä antamaan lausunnon, joka koskisi yhtäältä sellaisten uusien käytettävissä olevien tietojen olemassaoloa, joilla voitaisiin todistaa klassisen tai epätyypillisen scrapien ja ihmisen TSE:n välinen epidemiologinen tai molekyylinen yhteys, ja toisaalta niiden nykyisten analyttisten erottelumenetelmien suorituskykyä, joita käytetään tutkittaessa tarkemmin TSE-positiivisia tapauksia pienissä märehitjööissä ja niiden kykyä erottaa BSE epätyypillisen tai klassisen scrapien tunnetuista kannoista.
- 16 EFSA ja sen biologisia riskejä tutkiva tieteellinen ryhmä antoivat 8.3.2007 lausunnon, jossa tehtiin seuraavat kaksi päätelmää:
- epidemiologisesta tai molekyyli-tason yhteydestä klassisen tai epätyypillisen scrapien ja ihmisissä esiintyvien TSE:iden välillä ei ole näyttöä; BSE-taudinaiheuttaja on ainoa zoonoosien aiheuttajaksi tunnistettu TSE-taudinaiheuttaja; koska ne kuitenkin eroavat toisistaan, nykyisin ei ole mahdollista sulkea pois muiden eläinperäisten TSE-taudinaiheuttajien tarttuvuutta ihmiseen;
 - nykyiset erottelevat testit, sellaisina kuin ne kuvataan yhteisön lainsäädännössä, joita on käytettävä scrapien ja BSE:n välisessä erottelussa, vaikuttavat nykyisin luotettavilta erottamaan BSE klassisesta ja epätyypillisestä scrapiesta; nykyisen tieteellisen tietämyksen tilassa niiden diagnostista herkkyyttä ja erottelukykyä ei kuitenkaan voida pitää täydellisinä.
- 17 Komissio totesi EFSA:n johtajalle 20.4.2007 osoittamassaan kirjeessä, että AFSSA:n 15.1.2007 antaman ja EFSA:n 8.3.2007 antaman lausunnon tarkkaavaisessa tarkastelussa oli ilmennyt, että näiden kahden viraston arviot siitä riskistä, aiheuttaako scrapie mahdollisesti zoonooseja, erosivat toisistaan. Tämä toimielin katsoi, että tämä tilanne aiheutti tarpeen aloittaa elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä

periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) 30 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu menettely, jotta tuo eroavuus voitaisiin joko ratkaista tai jotta voitaisiin valmistella näiden kahden viraston yhteinen asiakirja, jolla selvennettäisiin päätelmiin sisältyviä toteamuksia. Koska kyseinen aihe oli tärkeä pienten märehtijöiden hävittämistoimenpiteitä koskevan riskinhallintapäätöksen tekemisen kannalta katsoen, komissio pyysi, että EFSA:n johtaja antaisi vastauksensa kymmenen työpäivän kuluessa komission kirjeen vastaanottamisesta.

- 18 Tähän liittyen ja EFSA:n 8.3.2007 antamaan lausuntoon tukeutuen komissio saattoi elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean (CPCASA) äänestettäväksi asetusehdotuksen, jolla muutettiin asetuksen N:o 99/2001 liitteitä I, III, VII ja X. CPCASA:n määränemmistö puolsi kyseistä ehdotusta.
- 19 EFSA:n johtaja ilmoitti komissiolle 22.6.2007 päivätyllä kirjeellä, että AFSSA:n kanssa pidetyn neuvottelun jälkeen näiden kahden viraston välillä ei ollut olemassa minkäänlaista mielipide-eroavuutta.
- 20 Komissio antoi 26.6.2007 asetuksen N:o 727/2007, jonka liitteessä olevalla 3 kohdalla muutetaan asetuksen N:o 999/2001 liitettä VII (jäljempänä liite VII), joka liittyy TSE:n hävittämistoimenpiteisiin.

Oikeudenkäynti ja asianosaisten vaatimukset

- 21 Kantaja on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 17.7.2007 jättämällään kannekirjelmällä nostanut EY 230 artiklaan perustuvan kanteen, jossa se

vaatii asetuksen N:o 727/2007 liitteessä olevan 3 kohdan kumoamista siltä osin kuin sillä on otettu liitteessä VII olevaan A lukuun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta, ja toissijaisesti koko asetuksen N:o 727/2007 kumoamista.

- 22 Kantaja on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan ja EY 242 artiklan nojalla 17.7.2007 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla tehnyt nyt esillä olevan välimiihakemuksen, jolla pyritään asetuksen N:o 727/2007 liitteessä olevan 3 kohdan täytäntöönpanon lykkäämiseen siltä osin kuin sillä on otettu liitteessä VII olevaan A lukuun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta (jäljempänä riitautetut säännökset).
- 23 Komissio on 8.8.2007 esittänyt kirjalliset huomautuksensa välimiihakemuksesta ja vaatinut, että se hylätään.
- 24 Asianosaisten suulliset selitykset on kuultu 5.9.2007 pidetyssä kuulemistilaisuudessa.

Oikeudellinen arviointi

- 25 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi yhtäältä EY 242 ja EY 243 artiklan ja toisaalta EY 225 artiklan 1 kohdan perustella määrätä kanteen kohteena olevan säädöksen täytäntöönpanon lykättäväksi, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät, tai päättää tarpeellisista välimiimistä. Tällöin se pitää silmällä työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdassa määrättyjä edellytyksiä, sellaisina kuin ne on täsmennetty oikeuskäytännössä.

- 26 Välitoimia käsittelevä tuomioistuin voi lykätä täytäntöönpanoa ja määrätä välitoimista, jos on selvitetty, että niistä määrääminen ilmeisesti on tosiasiallisesti ja oikeudellisesti perusteltua (*fumus boni juris*) ja että ne ovat kiireellisiä siinä mielessä, että kantajan etuja koskevan vakavan ja korjaamattoman vahingon välttämiseksi on tarpeen, että näistä toimista määrätään ja että niiden vaikutukset alkavat jo ennen kuin pääasiassa annetaan ratkaisu. Välitoimista päättävän tuomioistuimen on myös tarvittaessa vertailtava esillä olevia intressejä (asia C-377/98 R, Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, määräys 25.7.2000, Kok. 2000, s. I-6229, 41 kohta; asia C-445/00 R, Itävalta v. neuvosto, määräys 23.2.2001, Kok. 2001, s. I-1461, 73 kohta; asia T-310/06 R, Unkari v. komissio, määräys 16.2.2007, 19 kohta, ei julkaistu oikeustauskokoelmassa (Kok. 2007, s. II-15*)).

Fumus boni juris

Asianosaisten lausumat

- 27 Kantaja toteaa vaativansa pääkanteessaan pääasiallisesti riitautettujen säännösten kumoamista sen vuoksi, että komissio on loukannut ennalta varautumisen periaatetta sekä riskiä arvioidessaan että sitä hoitaessaan.

– Riskin arviointi

- 28 Kantaja esittää, että asetuksen N:o 727/2007 liitteessä olevalla 3 kohdalla muutetaan liitettä VII, joka liittyy TSE:n hävittämistoimenpiteisiin ja jonka 17.7.2007 asti voimassa olleessa versiossa säädettiin scrapie-pesäkkeiden tervehdyttämisestä siten, että kaikki vuohet teurastetaan ja että teurastus mahdollisesti rajoitetaan lammas-pesäkkeissä vain geneettisesti herkkiin lampaisiin geneettisesti resistentit lampaat säästäen.

- 29 Nykyisin voimassa olevassa liitteessä VII erotellaan toteutettavat toimenpiteet suhteessa sellaisen erottelevan molekyyli-testin tuloksiin, joka on tehty sen jälkeen, kun TSE:n esiintyminen lampaassa tai vuohessa on vahvistettu.
- 30 Jos TSE:n esiintyminen lampaassa tai vuohessa on vahvistettu eikä BSE:tä voida sulkea pois, riskiä aiheuttaviksi todettujen yksilöiden lopettaminen ja täydellinen hävittäminen pysyvät pakollisina. Jos sitä vastoin BSE suljetaan erottelevien molekyyli-testien tulosten perusteella pois, asetuksen N:o 999/2001 liitteessä olevan A luvun 2 kohdalla laajennetaan huomattavasti niitä tilanteita, joissa jäsenvaltiot voivat päättää olla lopettamatta ja hävittämättä sillä tilalla olevia yksilöitä, jolle scrapien saanut lammas tai vuohi kuuluu.
- 31 Riitautettujen säännösten soveltamisesta seuraa, että geneettisesti herkät lampaat ja vuohet, jotka kuuluvat tilalle, jossa on todettu klassinen scrapie-tapaus, voitaisiin vastedes pitää kyseisellä tilalla tai teurastaa ihmisravinnoksi.
- 32 Kantajan mukaan asetuksen N:o 727/2007 seitsemännestä perustelukappaleesta ilmenee, että tämä kehitys perustuu kahteen oletukseen, nimittäin yhtäältä siihen, että erottelevilla testeillä on mahdollista varmasti sulkea pois BSE:n esiintyminen klassisen scrapien saastuttamissa pesäkkeissä, ja toisaalta siihen, ettei se tartu ihmiseen eikä aiheuta riskiä ihmisten terveydelle.
- 33 Kantaja tukeutuu AFSSA:n 15.1.2007 antamaan lausuntoon ja EFSA:n 8.3.2007 antamaan lausuntoon, joka on vain osittain otettu asetuksen N:o 727/2007 yhdeksänteen perustelukappaleeseen, ja katsoo, että tieteen edistymisestä huolimatta on edelleen epävarmaa, onko yhtäältä mahdollista, että eläinperäisestä TSE:stä vastuussa olevien taudinaiheuttajien keskuudesta muut kuin BSE-taudinaiheuttajat voivat tarttua ihmiseen, ja toisaalta, ovatko erottelevat testit luotettavia.

- 34 Kantaja katsoo näin ollen, että vaikka TSE:n alan tieteellinen tieto on lisääntynyt, se ei muuta käsitystä klassisen scrapien edustamasta riskistä eikä sillä voida perustella tätä tautia koskevien, vähemmän pakottavien valvonta- ja hävittämistoimenpiteiden toteuttamista, ja että komissio on tästä syystä loukannut ennalta varautumisen periaatetta, koska se on tehnyt virheen riskiä arvioidessaan.
- 35 Komissio väittää, että toisin kuin BSE:n, jota nykyisin pidetään ainoana ihmiseen tarttuvana TSE:nä, osalta on asian laita, scrapie-taudinaiheuttajan ja ihmiseen tarttuvien TSE:iden välisestä (epidemiologisesta tai molekyyllisestä) yhteydestä ei ole mitään näyttöä, kuten lukuisista viimeaikaisista tieteellisistä lausunnoista ja kansainvälisten asiantuntijaelinten asiakirjoista ilmenee. Scrapieta ei siis voida pitää zoonoosina tai todeta sellaiseksi.
- 36 Sekä AFSSA:n 15.1.2007 antaman lausunnon että EFSA:n 8.3.2007 antaman lausunnon, joihin kantaja on vedonnut välitoimihakemuksessaan, sanamuodosta ilmenee komission mukaan, että muiden eläinperäisten TSE-taudinaiheuttajien kuin BSE-taudinaiheuttajien tarttumisriski ihmiseen on puhtaasti teoreettinen riski, jonka suhteen ennalta varautumisen periaatetta ei voida soveltaa.
- 37 Komissio muistuttaa tältä osin, että asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan mukaan ennalta varautumisen periaatetta on sovellettava, kun tieteellistä varmuutta ei vielä ole, ja että tämän periaatteen nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia.
- 38 Komission mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on asiassa T-13/99, Pfizer Animal Health vastaan neuvosto, 11.9.2002 antamassaan tuomiossa (Kok. 2002, s. II-3305) täsmentänyt ennalta varautumisen periaatteen soveltamisedellytykset yhteisön oikeudessa ja katsonut, että ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei voida pätevästi perustella riskiä koskevalla, puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla ja

että se voidaan toteuttaa vain, jos riski näyttää saatavilla olevien tieteellisten tietojen perusteella riittävästi dokumentoidulta. Tuosta tuomiosta ilmenee, että niillä haittavaikutuksilla, joita kyseisellä toimenpiteellä pyritään ehkäisemään, on oltava tietty esiintymistodennäköisyys, eikä riskitasoa tietenkään voida asettaa ”nollariskin” tasolle.

- 39 Kantajan väitteestä, jonka mukaan erottelevat molekyyli-testit eivät ole luotettavia, komissio toteaa, että nämä testit ovat sen työn tulos, jonka TSE:n kannalta perustavanlaatuisen yhteisön laboratorio ja sen tiedemies- ja asiantuntijaryhmä ovat tehneet kantojen tyypittelyssä, ja että tämä työ on mahdollistanut sen, että käyttöön on voitu ottaa biokemiallisiin testeihin perustuva nopea analyttinen tutkimusmenetelmä BSE:n erottamiseksi scrapista.
- 40 Vastaaja muistuttaa tammikuussa 2005 muuttaneensa asetusta N:o 999/2001 säätämällä, että näiden erottelevien molekyyli-testien soveltaminen on pakollista lampaissa ja vuohissa havaittavissa kaikissa TSE-mallitapauksissa, jotta BSE-tapaukset voitaisiin määrittää. Se korostaa, että asetuksessa N:o 727/2007 säädetyt lieventämistoimenpiteet on siis toteutettu vasta kaksi vuotta näiden testien käyttöönoton jälkeen ja näiden kahden vuoden aikana niiden suorituskykyä tarkkailtiin ja niiden tuloksia analysoitiin.
- 41 Näin ollen komissio huomauttaa, että AFSSA:n 15.1.2007 antamassa lausunnossa vain toistettiin 15.5.2006 annettu lausunto, ja toteaa tämän jälkeen, että se seikka, että AFSSA katsoi vuonna 2006, etteivät testit mahdollistaneet BSE:n poissulkemista, ei ole ristiriidassa sen seikan kanssa, että EFSA saattoi vuonna 2007 näiden testien tulosten perusteella todeta, että nämä testit olivat varmoja.
- 42 Komissio toteaa EFSA:n näistä testeistä tekemien päätelmien viimeisen virkkeen selittyvän sillä, ettei biologisia testejä voida niiden luonteesta johtuen pitää ”täydellisinä”. Komissio täsmentää tässä suhteessa, että jokainen tulos, jonka tulkinta on vaikeaa, joutuu edellä 39 kohdassa mainitun tieteellisen asiantuntijaryhmän kollegiaalisen

tutkinnan kohteeksi ja että lisätutkimuksia tehdään tarpeen vaatiessa. Jos näissä lisätutkimuksissa ilmenee, että tulokset eivät edelleenkään vakuuta, epäilyksenalainen näyte testataan komission mukaan käyttämällä eläviä hiiriä, jotta voidaan varmuudella päättää, millaisesta TSE-kannasta on kyse.

- 43 Koko tämän ankaran menettelyn toimittaminen mahdollistaa sen, että biologisiin testeihin alun perin liittyvää epävarmuutta voidaan voimakkaasti vähentää ja se voidaan jopa täysin poistaa, kun muistetaan lisäksi, etteivät nämä testit sellaisinaan ole kansanterveyteen liittyvä toimenpide vaan tekninen työväline, jolla BSE voidaan nopeasti erottaa scrapiesta.
- 44 Näin ollen Ranskan viranomaisten asenne niiden vaatiessa ”nollariskin” tasoa ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa, ei ole perusteltu.

– Riskinhallinta

- 45 Kantaja väittää, että TSE:stä ihmisten terveydelle aiheutuvaa riskiä ei voida torjua riitautetuilla säännöksillä käyttöön otetuilla, vähemmän velvoittavilla TSE:n hävittämistoimenpiteillä ja että niillä saatetaan jopa lisätä sitä.
- 46 Aiemmin olemassa olleiden teurastus- ja hävittämisvelvollisuuksien korvaaminen karjan säilyttämismahdollisuudella tai eläinten teurastamismahdollisuudella sitä seuraavine niiden lihan ihmisravinnoksi saattamisineen ei ole oikeasuhteista.

AFSSA:n 15.1.2007 antaman lausunnon mukaan olemassa ei ole toimenpiteitä, joilla tartunnan saaneeseen karjaan kuuluvien, taudille altistuneiden eläinten teurastaminen ja hävittäminen voitaisiin korvata.

47 Lisäksi kantaja väittää, että pikatestit, jotka tehdään ihmisravinnoksi teurastettujen eläinten ruhoista liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan d alakohdassa ja 4 kohdassa säädettyissä olosuhteissa, eivät riitä paljastamaan kaikkia TSE-tartunnan saaneita eläimiä, koska ne tehdään keskushermostojärjestelmästä otetuista näytteistä ja yksinomaan yli 18 kuukauden ikäisistä eläimistä tai eläimistä, joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta.

48 Lisäksi olettaen, että tartunnan saaneeseen karjaan kuuluvat eläimet pidettäisiin tilalla, valvontatoimenpiteet on otettu käyttöön vain kahdeksi vuodeksi. Kantaja korostaa, että näin ne eläimet, jotka ovat tilalla sillä hetkellä, kun siellä todetaan TSE-tapaus, voidaan kahden vuoden kuluttua, jos toista tapausta ei ole todettu, teurastaa ihmisravinnoksi niitä testaamatta.

49 Kantaja toteaa, että riitautetuilla säännöksillä säädetyn järjestelmän yhteydessä on odotettavissa, että eläimiä joutuu ihmisravinnoksi, vaikka niissä on toteamatta jäänyt TSE-tartunta. Tietämyksen nykytilassa ei ole mahdollista sulkea pois sitä, että TSE-tartunnan saaneista eläimistä peräisin olevien lihojen ja tuotteiden käyttäminen ravintona on vaaraksi ihmisten terveydelle.

- 50 Lopuksi kantaja toteaa, että riitautetuista säännöksistä aiheutuva terveysriskin kohoamista ei voida perustella mahdollisesti odotettavissa olevalla hyödyllä. Aikaisempien säännösten voimassa pitämisestä aiheutuva kustannus on vain hieman korkeampi kuin riitautetuilla säännöksillä asetettujen edellytysten ja yksityiskoh- taisten soveltamissääntöjen toimeenpanosta aiheutuva kokonaiskustannus, ja se on alhainen TSE:itä koskevista kaikista valvontatoimenpiteistä aiheutuvaan kustan- nukseen nähden. Näin ollen tämä kustannus ei näytä olevan epäsuhteessa ihmisten terveyden suojelua koskevan tavoitteen kanssa.
- 51 Näin ollen komissio on kantajan mukaan loukannut ennalta varautumisen periaa- tetta, koska se on tehnyt virheen riskinhallinnassa.
- 52 Komissio muistuttaa, että asetuksen N:o 999/2001 nojalla tähän saakka toteutetut toimenpiteet ovat toimenpiteitä, joilla pyritään taistelemaan BSE:tä eikä muita TSE:itä, kuten scrapieta, vastaan, ja että koska nämä toimenpiteet olivat tehokkaita ja tilanne oli selvästi parantunut, se oli vuonna 2005 tehnyt aloitteen BSE:hen liittyvän kokonaisstrategian käyttöön ottamisesta. Tiettyjä toimenpiteitä on tämän strategian mukaisesti jo toteutettu aikaisempien säännösten lieventämiseksi, ja Ranskan viran- omaisten vastustamat toimenpiteet, jotka koskevat teurastuspolitiikkaa silloin, kun TSE:tä esiintyy pienissä märehitöissä, kuuluvat nekin tähän strategiaan.
- 53 Komissio korostaa, etteivät Ranskan viranomaiset ole koskaan tähän mennessä kyseenalaistaneet ikää (yli 18 kuukauden ikäiset eläimet) tai hampaistoa (kaksi pysyvää etuhammasta) koskevia perusteita, jotka yhteisön lainsäädännössä vuodesta 2002 lähtien asetetaan seulontatestien suorittamiselle. Se huomauttaa, että on hyvin epätodennäköistä, että ”prioni” todettaisiin alle 18 kuukauden ikäisten eläinten tai sellaisten eläinten aivoista, joilla on vähemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta, ja että AFSSA on selkeästi vahvistanut nuoremmille eläimille suoritettavien testien hyödyttömyyden 20.7.2006 antamassaan lausunnossa.

- 54 Komissio muistuttaa, että asetuksella N:o 727/2007 muutetaan TSE-tartunnan saaneeseen karjaan sovellettavia eläinten terveyteen liittyviä toimenpiteitä, jotka oli otettu käyttöön asetuksella N:o 260/2003, kun erottelevia molekyyliestejä ei vielä ollut käytettävissä. Siitä lähtien kun velvollisuus tehdä erottelevat molekyyliestetit kaikista todetuista TSE-tapauksista tuli voimaan tammikuussa 2005, erottelevissa molekyyliesteissä ei ole todettu yhtään pienten märehitijöiden BSE-tapausta suoritettujen testien suuresta määrästä huolimatta (2 377 lampaista ja 339 vuohista).
- 55 Komissio toteaa tehovalvonta-ajasta, joka rajoittuu viimeisen TSE-tapauksen toteamisen jälkeisiin kahteen vuoteen, että todennäköisyys siihen, ettei tartunnan saaneita eläimiä todettaisi tuon ajanjakson aikana, on äärimmäisen pieni. Tämä merkitsee komission mukaan sitä, että näiden kahden vuoden aikana yhdelläkään teurastettavalla eläimellä ei saa olla tartuntaa.
- 56 Vastaja väittää, että Ranskan viranomaisten esille tuoma riski, eli mahdollisesti vaarallisten lihojen ja tuotteiden päästäminen ihmisravinnoksi, oli olemassa myös ennen asetuksen N:o 727/2007 antamista ja että se on otettu huomioon riskinhallinnassa.
- 57 Suhdeluku 50 prosenttia, jonka kantaja esittää määrittääkseen niiden eläinten suhteellisen osuuden, jotka ovat saaneet tartunnan ja joita ei ole todettu teurastuksen yhteydessä tehdyissä testeissä, koskee kaikkia TSE-tapauksia, joista vain BSE on zoonoosi. Viimeksi mainitun osalta ja olettaen, että BSE voisi esiintyä lampaissa, mikä on erittäin epätodennäköinen mutta ennalta varautumisen periaatteeseen perustuva oletta, EFSA:n 25.1.2007 antamassa lausunnossa todetaan, että riskin suuruus on 0,3/0,5 BSE-tapausta kymmentä tuhatta teurastettua eläintä kohti.

58 Kaiken kaikkiaan komissio katsoo hallinneensa riskiä asianmukaisesti, koska se oli perustanut toimintansa TSE:n vastaista taistelua koskevan strategian käyttöön ottamiseen ja tarkemmin ottaen koska se oli vaatinut määriteltyjen riskimateriaalien poisvetämistä, koska se oli määrännyt TSE:n yleisestä valvonnasta Euroopan unionissa ja koska se oli määrännyt, että TSE:itä oli aktiivisesti valvottava kaikissa tartunnan saaneissa karjoissa kahden vuoden ajan.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi

– Alustavia huomautuksia

59 Jotta voitaisiin päättää, täyttyykö *fumus boni juris* -edellytys nyt esillä olevassa asiassa, on syytä tutkia, onko kantajan pääasiallisen kanteensa tueksi esittämä oikeudellinen peruste ilmeisesti perusteltu, ja siis tarkistettava, ovatko perustelut, joiden mukaan komissio on nyt esillä olevassa asiassa loukannut ennalta varautumisen periaatetta, otettava niin vakavasti, ettei niitä voida jättää huomiotta tässä välitoimimenettelyssä (ks. vastaavasti asia C-149/95 P (R), komissio v. Atlantic Container Line ym., määräys 19.7.1995, Kok. 1995, s. I-2165, 26 kohta ja asia T-13/99 R, Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-1961, 132 kohta).

60 Kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien jo on todennut, ennalta varautumisen periaate on EY 174 artiklan mukaan yksi yhteisön ympäristöpolitiikan, johon kuuluu osana ihmisten terveyden suojeleminen, perusperiaatteista ja tätä periaatetta sovelletaan myös silloin, kun yhteisön toimielimet toteuttavat yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi (edellä 38 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 114 kohta). Sen olemassaolo on myös todettu sittemmin hyvin vakiintuneessa oikeuskäytännössä (ks. edellä 38 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 115 oikeuskäytäntöviittauksineen).

61 Ennalta varautumisen periaatteen nojalla on myönnettävä, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa olemassa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja niiden vakavuus näytetään täysin toteen (asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 99 kohta ja asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta). Sitä vastoin silloin, kun uudet seikat muuttavat vaaraa koskevaa käsitystä tai osoittavat, että kyseistä vaaraa voidaan torjua olemassa olevia toimenpiteitä vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, toimielinten ja erityisesti komission, jolla on aloiteoikeus, on huolehdittava siitä, että lainsäädäntöä mukautetaan uusien tietojen mukaiseksi (asia C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, tuomio 12.1.2006, Kok. 2006, s. I-679, 40 kohta).

62 On syytä todeta, että asetuksessa N:o 178/2002 on 7 artikla, jonka otsikko on ”Ennalta varautumisen periaate” ja joka kuuluu seuraavasti:

”1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

2. Edellä 1 kohdan nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia, eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Näitä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua sen mukaan, minkäluonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkätyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi.”

- 63 Nyt esillä olevassa asiassa on syytä muistuttaa, että tiettyjen TSE:iden ihmisen ja eläinten terveydelle aiheuttaman huomattavan vaaran vuoksi ja saatuaan tieteellisiä lausuntoja toimenpiteistä, joiden avulla voidaan vähentää saastuneille eläinperäisille tuotteille altistumisesta ihmisille ja eläimille mahdollisesti aiheutuvaa vaaraa, parlamentti ja neuvosto antoivat asetuksen N:o 999/2001, jolla annetaan säännöt TSE:n ehkäisystä, valvonnasta ja hävittämisestä nautojen, lampaiden ja vuohien osalta. Asetus N:o 999/2001, jonka oikeudellinen perusta on EY 152 artiklan 4 kohdan b alakohta, ”koskee välittömästi kansanterveyttä” (asetuksen N:o 999/2001 toinen, kolmas ja neljäs perustelukappale).
- 64 Asetuksen N:o 727/2007 liitteessä olevalla 3 kohdalla muutetaan liitettä VII, jossa annetaan yksityiskohtaiset säännöt siitä, miten riskieläimiksi katsottujen eläinten teurastusperiaate, josta säädetään asetuksen N:o 999/2001 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa, ja siitä tehtävät poikkeukset on toteutettava.
- 65 Asianosaisten välillä on kiistatonta, että riitautetuilla säännöksillä lievennetään niitä eläinten terveyteen liittyviä toimenpiteitä, joita sovelletaan sellaiseen lammas- ja vuohikarjaan, jossa on todettu TSE-tapaus. Kun BSE on voitu sulkea pois erottelevilla molekyylitesteillä, jäsenvaltioilla on vastedes mahdollisuus siihen, että eläinten lopettamisen ja täydellisen hävittämisen sijasta ne pidetään edelleen tilalla valvonnassa tai että ne teurastetaan ihmisravintona käytettäväksi, samalla kun niistä tehdään pikatestit TSE:n toteamiseksi asetuksessa N:o 727/2007 säädettyjen edellytysten mukaisesti.
- 66 Kuten edellä 61 kohdassa on todettu, yhteisöjen toimielimet voivat todellakin toteuttaa olemassa olevia toimenpiteitä vähemmän rajoittavia toimenpiteitä silloin, kun näillä toimenpiteillä on mahdollista torjua vaara, jota koskevaa käsitystä uudet seikat ovat muuttaneet.

67 Lisäksi on syytä muistuttaa, että oikeuskäytännön mukaan yhteisön lainsäätäjällä on laaja harkintavalta nyt esillä olevan kaltaisella alalla, jolla siltä edellytetään poliittisten, taloudellisten ja sosiaalisten valintojen tekemistä ja jolla sen on suoritettava monitahoisia arviointeja. Yhteisöjen tuomioistuimen on tähän liittyvässä aineellisoikeudellisessa valvonnassa vain tutkittava, onko tätä harkintavaltaa käytettäessä tehty ilmeinen virhe tai onko harkintavaltaa käytetty väärin taikka onko lainsäätäjä selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat (edellä 61 kohdassa mainittu asia Agrarproduktion Staebelow, tuomion 36 kohta ja edellä 38 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 166 kohta).

68 Kantaja väittää nyt esillä olevassa asiassa, että komissio on loukannut ennalta varautumisen periaatetta tekemällä virheen niin riskin arvioinnissa kuin sen hallinnassakin.

– Riskin arviointi

69 Kantaja väittää, että komission esittämät uudet seikat eivät ole sellaisia, että ne muuttaisivat asetuksessa N:o 999/2001 huomioon otettua käsitystä riskistä, ja että se on näin ollen loukannut ennalta varautumisen periaatetta tekemällä virheen riskiä arvioidessaan.

70 Komissio ei näytä kiistävän sitä, että ennalta varautumisen periaate edellyttää, että riski olisi pitänyt arvioida ennen riitautettujen säännösten antamista. Se jopa täsmentää kirjelmässään, että riskin arvioinnin on sisällettävä yhtäältä tieteellinen osa ja että toisaalta sen on mahdollistettava se, että se riskitaso, jota ei voida hyväksyä, voidaan määrittää, sillä riskejä koskevan tieteellisen arvioinnin on tapahduttava ennen minkäänlaisten toimenpiteiden toteuttamista.

- 71 Asiakirjoista ilmenee, että niiden väitteiden vakavuutta, jotka kantaja on esittänyt siitä virheestä, jonka komissio sen mukaan on tehnyt riskiä arvioidessaan, on tarkasteltava pitäen silmällä pääasiallisesti EFSA:n ja sen biologisia riskejä käsittelevän tieteellisen ryhmän 8.3.2007 antamaa lausuntoa, johon asetus N:o 727/2007 ja tarkemmin ottaen riitautetut säännökset olennaisin osin perustuvat.
- 72 Tältä osin on todettava, että asetuksen N:o 727/2007 yhdeksännessä perustelukappaleessa viitataan nimenomaisesti edellä mainitussa lausunnossa esitettyihin päätelmiin mutta jätetään siitä mainitsematta sellainen osa, jolla näytetään asetettavan kyseenalaiseksi riitautettujen säännösten taustalla olevat kaksi komission lähtökohtaa, nimittäin se, etteivät muut TSE:t kuin BSE tartu ihmiseen, ja se, että erottelevat molekyylitestit ovat luotettavia.
- 73 Kyseissä lausunnossa EFSA ja sen biologisia riskejä käsittelevä tieteellinen ryhmä ovat todenneet, että ”epidemiologisesta tai molekyylitason yhteydestä klassisen ja/ tai epätyypillisen scrapien ja ihmisissä esiintyvien TSE:iden välillä ei ole näyttöä” ja että ”nykyiset EY:n lainsäädännön mukaiset erottelevat testit, jotka on tarkoitettu scrapien ja BSE:n erottamiseen toisistaan, ovat luotettavia BSE:n erottamiseksi klassisesta ja epätyypillisestä scrapiesta”, mutta näihin kahteen toteamukseen liittyy niitä täydentäen kaksi rajoittavasti muotoiltua huomautusta, joiden kanssa ne näyttävät muodostavan erottamattoman kokonaisuuden, joten niitä on välttämättä arvioitava yhtenä kokonaisuutena, jotta asiantuntijoiden komission kysymyksiin antaman tieteellisen vastauksen koko ulottuvuus ymmärrettäisiin.
- 74 EFSA ja sen biologisia riskejä käsittelevä tieteellinen ryhmä ovat edellä mainittujen toteamusten lisäksi selvästi täsmentäneet, että ”koska muut eläinperäiset TSE-taudinaiheuttajat ovat erilaisia, nykyisin ei ole mahdollista sulkea pois sitä, etteivätkö ne tarttuisi ihmiseen”, ja erottelevista molekyylitesteistä, että ”tieteellisen tietämyksen nykytilassa niiden diagnostista herkkyyttä ja erottelukykyä ei voida pitää täydellisinä”.

- 75 On syytä todeta, ettei komissio ole vain jättänyt huomiotta osaa EFSA:n toteamuksesta sitä asetuksessa N:o 727/2007 mitenkään perustelematta vaan se on myös esittänyt virheellisesti näistä toteamuksista säilyttämänsä osan. Kun EFSA ja sen biologisia riskejä käsittelevä tieteellinen ryhmä ovat todenneet, että erottelevat molekyylitestit ”ovat todennäköisesti” nykyisin luotettavia erottamaan BSE:n klassisesta ja atyyppisestä scrapiesta, komissio mainitsee asetuksen N:o 727/2007 yhdeksännessä perustelukappaleessa, että kyseiset testit ”ovat” luotettavia.
- 76 Lisäksi on todettava, että vaikka EFSA:n 8.3.2007 antama lausunto on ensi arviolta riitautettujen säännösten perustana ollut ainoa konkreettinen tieteellinen arviointi, kantaja on oikeudessa esittänyt useita AFSSA:n antamia lausuntoja, joista 15.1.2007 annetussa lausunnossa esitetään komission riitautettujen säännösten antamiselle asettamille kahdelle lähtökohdalle samat rajoitukset ja epävarmuudet. EFSA:n johtaja, jolle komissio esitti 20.4.2007 päivätyllä kirjeellä kysymyksiä kyseisten lausuntojen välisten ristiriitojen olemassaolosta, on selvästi todennut, että näiden kahden viraston näkemykset lähestyivät täysin toisiaan, mistä CPCASA:n jäsenet, joiden piti lausua muutosasetuksesta 24.4.2007, jolloin komission EFSA:n johtajalle vastausta varten asettama määräaika ei ollut edes päättynyt, eivät tienneet.
- 77 Komissio ei siis näissä olosuhteissa voi perustellusti vedota siihen, että tiedeyhteisössä vallitsi ”yksimielisyys” siitä, etteivät muut eläinperäiset TSE:t kuin BSE tartu ihmiseen.
- 78 Sen toteamus, jonka mukaan ennalta varautumisen periaatetta ei voida soveltaa nyt esillä olevassa asiassa, kun huomioon otetaan, että muiden eläinperäisten TSE:iden kuin BSE:n tarttumisriski ihmiseen on ”puhtaasti teoreettinen” ja että erottelevat molekyylitestit ovat luotettavia, ei ainakaan ensi arviolta vaikuta sen perustellummalta.

79 On syytä muistuttaa, että sikäli kuin ”nollariskiä” ei todellisuudessa voi olla olemassa, ennalta varautumisen periaatetta voidaan soveltaa ainoastaan tilanteissa, joissa on kyse muun muassa ihmisten terveydelle aiheutuvasta riskistä, joka ei perustu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin mutta jota ei ole vielä kyetty täysin osoittamaan. Sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta, jolla määritelmän mukaan tarkoitetaan tieteellisesti epävarmoja tilanteita, riskinarvioinnilta ei myöskään voida edellyttää, että yhteisön toimielimet saisivat siinä väistämättä lopullista tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haittavaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa (edellä 38 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 142 ja 146 kohta).

80 Komissio ei nyt esillä olevassa asiassa näytä kiistävän sitä tosiseikkaa, että EFSA:n 8.3.2007 antama lausunto täyttää tieteelliselle lausunnolle asetettavat erityisosaimisen, avoimuuden ja riippumattomuuden edellytykset (ks. tästä edellytyksestä edellä 38 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 159 kohta). Kyseinen lausunto sisältää komission esittämiin kahteen kysymykseen annettujen vastausten lisäksi myös esitettyjen päätelmien taustalla olevan asianmukaisen tieteellisen selityksen, jonka nojalla toimielin voi päättää, oliko toimenpiteisiin syytä ryhtyä. Myös AFSSA:n 15.1.2007 antama lausunto näyttää vastaavan edellä mainittuja arviointiperusteita.

81 EFSA:n 8.3.2007 antamassa lausunnossa todetaan selkeästi seuraavaa:

”Kaiken kaikkiaan voidaan todeta, että nykyisin ei ole olemassa sellaisia tieteellisiä tietoja, joiden nojalla muita TSE-taudinaiheuttajia kuin BSE-taudinaiheuttajia voitaisiin pitää zoonoosien aiheuttajina. Merkittävää tieteellistä epävarmuutta on kuitenkin vielä siitä, voivatko kaikki TSE-taudinaiheuttajat ylittää tartuntaesteen ja tarttua ihmiseen luonnollisissa olosuhteissa.”

82 Biologisia riskejä käsittelevä tieteellinen asiantuntijaryhmäkin palautti mieliin EFSA:n tammikuussa 2007 antaman lausunnon, joka kuuluu seuraavasti:

”[Erottelevien molekyyliestien] käyttöön ottamisella pienten märehitjoiden valvon-
nassa on osaltaan parannettu esiintyvyyssarvioiden tarkkuutta. Tämän optimistisen
näkökulman osalta tieteellinen ryhmä BIOHAZ on kuitenkin myöntänyt, ettei erot-
televien molekyyliestien herkkyyttä ja erottelukykä ollut logistiikkaan liittyvistä
syistä arvioitu kokeellisesti ja että mahdollisia sekaannuksia aiheuttavia tekijöitä,
kuten saman eläimen sairastumista samanaikaisesti scrapieen ja BSE:hen, oli vielä
tutkittava.”

83 Lisäksi on erittäin vaikeasti ymmärrettävissä, että EFSA:n biologisia riskejä käsitte-
levä tieteellinen asiantuntijaryhmä olisi erottelevien molekyyliestien luotettavuutta
koskevaa päätelmäänsä laatiessaan voinut olla tuntematta komission kirjelmässään
esittämää mielipidettä siitä, ettei biologisia testejä voida niiden luonteen takia pitää
täydellisinä.

84 Vastaajana oleva toimielin ei kaiken kaikkiaan ole esittänyt minkäänlaista lukuihin
perustuvaa arviointia erottelevan molekyyliestin suorituskyvystä, ja se on istunnossa
myöntänyt sen olevan vaikeaa tilastojen puutteellisen kattavuuden takia. Komis-
sion lausumat, jotka liittyvät mahdollisesti väärin negatiivisten tulosten olemassa-
oloon liittyvän riskin poistamiseen ottamalla käyttöön lisätestejä tilanteissa, joissa
tulosta on vaikeaa tulkita, pitäisi tutkia perusteellisesti, mikä ei ole mahdollista
välitoimimenettelyssä.

85 Näin ollen voidaan katsoa, ainakin ensi arviolta, että edellä mainituissa kahdessa
lausunnossa ilmaistaan se, että tieteellisen tietämyksen tietystä edistymisestä
huolimatta olemassa on edelleen todellista tieteellistä epävarmuutta yhtäältä siitä
mahdollisuudesta, että eläinperäisen TSE:n taudinaiheuttajien joukosta muut kuin
BSE-taudinaiheuttajat voivat tarttua ihmiseen, ja toisaalta siitä, ovatko erottelevat
molekyyliestit luotettavia.

86 Kun tässä oikeudenkäynnissä asiaa lähestytään samalla tavoin kuin edellä 38 kohdassa mainitussa asiassa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto on tehty, kaikkien asiakirjojen ja istunnossa käytettyjen puheenvuorojen perusteella näyttää siltä, että kantajan väite, jonka mukaan pienissä märehitjööissä esiintyvää TSE:tä koskevan tieteellisen tietämyksen edistyminen ei ole sellaista, että se muuttaisi käsitystä näiden tautien aiheuttamasta riskistä kansanterveydelle, ei ole täysin perusteeton. Näin ollen väite, jonka mukaan ennalta varautumisen periaatetta on loukattu siitä syystä, että komissio on tehnyt virheen riskiä arvioidessaan, on tutkittava perusteellisesti, mikä kuuluu yksinomaan pääasiaa käsittelevän tuomioistuimen tehtäviin.

– Riskinhallinta

87 Kantaja väittää, että riitautetuilla säännöksillä käyttöön otetuilla vähemmän pakottavilla TSE:n hävittämistoimenpiteillä ei voida rajoittaa niitä riskejä, jotka TSE aiheuttaa ihmisten terveydelle, ja että niillä saatetaan jopa lisätä niitä. Komissio on näin menetellessään loukannut ennalta varautumisen periaatetta, koska se on tehnyt virheen riskinhallinnassa.

88 On muistutettava, että toimivaltaisen viranomaisen on tämän tieteellisen riskinarvioinnin perusteella voitava riskinhallinnassa määrittää, mitä toimenpiteitä se pitää asianmukaisina ja tarpeellisina estääkseen riskin toteutumisen (edellä 38 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 163 kohta). Riskin arvioinnin asianmukaisuudella on näin selvästi ratkaiseva merkitys arvioitaessa kyseisen riskin hallintaa.

89 Kuten on esitetty, riitautetuilla säännöksillä lievennetään sellaiseen lammas- ja vuohikarjaan sovellettavia eläinten terveydensuojelutoimenpiteitä, jossa on todettu TSE-tapaus ensimmäisessä pikatestissä. Jos oletetaan, että BSE on voitu sulkea pois erottelevilla molekyylylitesteillä, tilalla olevien kaikkien muiden lampaiden ja vuohien

ja sairaaksi todetun eläimen vanhempien ja naaraspuolisen eläimen tapauksessa kaikkien sen viimeisten jälkeläisten, sikäli kuin ne ovat tunnistettavissa, teurastaminen ja täydellinen hävittäminen ovat vain yksi mahdollisista toimenpiteistä. Tämän toimenpiteen sijasta toimivaltainen viranomainen voi

- teurastuttaa välittömästi ihmisravinnoksi kaikki muut tilalla olevat lampaat ja vuohet ja sairaaksi todetun eläimen vanhemmat sekä naaraspuolisen eläimen tapauksessa kaikki sen viimeiset jälkeläiset, sikäli kuin ne ovat tunnistettavissa, ja testauttaa pikatestein eläimet, jotka ovat yli 18 kk:n ikäisiä tai joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta, TSE:n toteamiseksi (liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan d alakohta)

- pysyttää tilalla liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyjen edellytysten täyttyessä kaikki sen lampaat ja vuohet ja kieltää niiden siirtämisen toiselle tilalle viimeisen TSE-tapauksen vahvistumista seuraneiden kahden vuoden aikana, jolloin ne voidaan kuitenkin lähettää teurastamoon ja niiden ruhot luovuttaa ihmisravinnoksi, ja testauttaa pikatestein eläimet, jotka ovat yli 18 kk:n ikäisiä tai joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta, TSE:n toteamiseksi (liitteessä VII olevan A luvun 4 kohta).

⁹⁰ On siis selvää, että komission käyttöön ottaman uuden järjestelyn edellytykset ja seuraukset tukeutuvat TSE:n toteamiseksi tehtäviin pikatesteihin.

- 91 Edellytyksistä on todettava, että nämä testit liittyvät asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta tiettyjen TSE:iden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevien sääntöjen osalta ja asetuksen (EY) N:o 1326/2001 muuttamisesta siltä osin kuin asia koskee eläinten ruokintaa sekä lampaitten ja vuohien ja niistä saatujen tuotteitten saattamista markkinoille 14.2.2002 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 270/2002 (EYVL L 45, s. 4) käyttöön otettuun, lampaita ja vuohia koskevaan valvontaohjelmaan.
- 92 On syytä todeta, että tuo ohjelma ei koske kaikkia ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläimiä vaan että se perustuu näytteisiin. Toteamisessa käytettävät pikatestit tehdään siis vain osasta ihmisravinnoksi teurastettuja eläimiä, ja jos pikatestin tulos on positiivinen, se johtaa erotteleviin molekyyliesteihin, joiden avulla komission mukaan scrapie-tartunnan saanut eläin voidaan erottaa BSE-tartunnan saaneesta eläimestä ja jotka määräävät ne vaihtoehdot, jotka eläinten terveyden alalla toimivaltaisella viranomaisella on.
- 93 On kiistatonta, että TSE-tartunnan toteamisessa käytettävät pikatestit tehdään yksinomaan kyseisen eläimen keskushermostokudoksista otetuista näytteistä. Kantaja toteaa komission sitä kiistämättä, että tieteellisesti on osoitettu, että pienten märehtijöiden BSE-tapauksessa ja klassisessa scrapie-tapauksessa patogeeninen prioni lisääntyy vasta hyvin myöhäisessä vaiheessa havaittavissa olevalle tasolle keskushermostojärjestelmän kudoksissa, vaikka sitä voi esiintyä hyvin nuorella iällä tietyissä ympäröivissä kudoksissa, joista ei oteta näytettä. AFSSA:n 15.1.2007 antamassa lausunnossa mainitaan selvästi, että ”selkäytimestä saadulla negatiivisella tuloksella ei voida mitenkään taata, onko pienellä märehtijällä BSE- tai scrapie-tartunta vai ei”, varsinkaan kun kyse on herkän genotyypin eläimestä.
- 94 Kantaja esittää hakemuksensa tueksi myös AFSSA:n 13.6.2007 antaman lausunnon, jossa todetaan, että Ranskassa lampaista koottujen tietojen perusteella ”on todistettu, että selkäytimestä tehtävillä testeillä todetaan vain 50 prosenttia tartunta-alttiissa

karjassa olevista, tartunnan saaneista eläimistä ja että toinen 50 prosenttia vastaa itämisvaiheessa olevia eläimiä, joilla on tartunta imukudoksissaan”. Komissio ei ole kirjelmässään kiistänyt tätä AFSSA:n havaintoa ja on pelkästään todennut, että esitetty luku piti ”ottaa varovaisesti” ja että se koski kaikkia TSE:itä, joista yksin BSE on zoonoosi.

- 95 Seurauksista on todettava, että TSE:n toteamiseksi tehtyjen pikatestien perusteella päätetään, voidaanko sellaisista eläimistä peräisin olevat lihat ja tuotteet, jotka itse ovat lähtöisin karjasta, jossa on todettu TSE-tapaus ja jossa komission mukaan BSE on voitu sulkea pois erottelevalla molekyylitestillä, saattaa markkinoille.
- 96 Riitautetuista säännöksistä ilmenee nimittäin, että sellaisella tilalla olevat eläimet, mukaan lukien geneettisesti herkät lampaat ja vuohet, joilla on todettu TSE-tapaus, voidaan vastedes teurastaa ihmisravinnoksi, vaikka ne asetuksen N:o 727/2007 aikaisemman säännöksen mukaan olisi pitänyt lopettaa ja hävittää.
- 97 Näiden eläinten joukossa on eläimiä, jotka saatetaan teurastaa ihmisravinnoksi ilman, että niistä tehtäisiin TSE:n toteamiseksi pikatesti, koska ne eivät täytä tämän testin tekoedellytyksiä, ja joilla kuitenkin saattaa olla tartunnanaiheuttajia siten kuin edellä 92 ja 93 kohdassa on esitetty.
- 98 TSE:n toteamisessa käytettävään pikatestiin joutuvat vain yli 18 kuukauden ikäiset eläimet tai eläimet, joiden ikenistä on puhjennut enemmän kuin kaksi pysyvää etuhammasta, ja on huomattava, että tämä toinen peruste mainitaan vain liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan d alakohdassa säädetyn välittömän teurastuksen

yhteydessä ja että se on komission istunnossa esittämien selitysten mukaan jätetty pois liitteessä VII olevan A luvun 4 kohdassa säädetyn kahden vuoden pituisen seuranta-ajan kuluessa tapahtuvan teurastamisen yhteydestä.

- 99 Nämä ikään ja hampaistoon liittyvät perusteet nojautuvat siihen, millaisella todennäköisyydellä aivoista voidaan todentaa sellainen patogeeninen prioni, joka lisääntyy vasta hyvin myöhäisessä vaiheessa havaittavissa olevalla tasolla keskushermoston kudoksissa. Koska tauti voidaan kyseisillä testeillä yksilöidä vasta edistyneessä vaiheessa, ensi arviolta on mahdollista päätellä, että eläimet, jotka on testattu ja joilla on tartunta, voivat jäädä toteamatta, jos patogeeninen prioni ei ole riittävästi lisääntynyt keskushermostossa.
- 100 On tärkeää muistuttaa, ettei komissio tosissaan kiistä AFSSA:n 13.6.2007 antamaa lausuntoa, jossa tuo virasto arvioi, että 50:tä prosenttia TSE-tartunnan saaneista lampaista ei tunnisteta teurastuksen aikana suoritetuissa testeissä.
- 101 Kun lisäksi liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohtaa ja 4 kohtaa luetaan yhdessä, huomataan, että ne lampaat ja vuohet, jotka ovat olleet tilalla, jolla on todettu TSE-tapaus, voidaan edelleen pitää siellä ja teurastaa ihmisravinnoksi kahden vuoden kuluttua ilman, että ne testattaisiin TSE:n toteamiseksi.
- 102 Tätä havaintoa on arvioitava ottaen huomioon AFSSA:n 15.1.2007 antama lausunto, jonka mukaan klassiselle scrapielle altistuneesta karjasta peräisin olevan eläimen riski saada TSE-tartunta on 20–600 kertaa suurempi kuin yleisestä populaatiosta peräisin olevan eläimen TSE-tartuntariski ja jonka mukaan geneettisesti herkkien eläinten riski on vieläkin suurempi. Vaikka komissio onkin istunnossa perustellusti todennut, että AFSSA:n asiantuntijakomiteakin pitää kyseisiä lukuja liian suurina, se ei ole kiistänyt lähtökohtaista toteamusta siitä, että edellä kuvatussa tilanteessa tartuntariski on tavallista suurempi.

- 103 Komissio tyytyy vain toteamaan, että todennäköisyys siihen, että tartunnan saaneita eläimiä ei todettaisi kahden vuoden pituisen ajan kuluessa, on erittäin pieni, koska ”tämä tarkoittaa sitä, että näiden kahden vuoden aikana yhdelläkään teurastettavalla eläimellä ei saa olla tartuntaa”.
- 104 On kuitenkin kiistatonta, ettei kaikille ihmisravinnoksi teurastettaville eläimille tehdä pikatestiä TSE:n toteamiseksi.
- 105 Lisäksi on syytä todeta komission kirjelmässään myöntävän, että scrapien itämisaika vaihtelee ja että sen pituus riippuu useista eri tekijöistä, muiden muassa kyseisen eläimen geeniperinnöstä ja tartunnan aiheuttavasta kannasta. Istunnossa käydyissä keskusteluissa on ilmennyt, että itämisaika voi olla kahta vuotta pidempi, eli komissio viittaa ”keskimäärin kahteen vuoteen”, kun taas kantaja arvioi kyseisen ajan pituudeksi neljä tai viisi vuotta.
- 106 Näin ollen kantajan väite, jonka mukaan on odotettavissa, että riitautetuilla säännöksillä käyttöön otetun järjestelmän puitteissa saatetaan ihmisravinnoksi sellaisia eläimiä, joilla on toteamatta jäänyt TSE-tartunta, ei vaikuta täysin perusteettomalta.
- 107 Kuten on esitetty, ainakin ensi arviolta voidaan katsoa, että AFSSA:n 15.1.2007 ja EFSA:n 8.3.2007 antamissa lausunnoissa ilmaistaan niitä olosuhteita koskeva todellinen tieteellinen epävarmuus, joissa muut TSE:t kuin BSE voivat tarttua ihmiseen. Tietämyksen nykytilassa ei ole mahdollista sulkea pois, että TSE-tartunnan saaneista eläimistä peräisin olevien lihojen ja tuotteiden käyttäminen ihmisravinnoksi on vaaraksi ihmisten terveydelle.

- 108 Edellä mainituissa kahdessa lausunnossa näytetään lisäksi ilmaistavan todellinen tieteellinen epävarmuus erottelevien molekyyliestien luotettavuudesta, mikä tarkoittaa sitä, että toteamatta jääneitä BSE-kantoja kantavista eläimistä peräisin olevia lihoja ja tuotteita voidaan saattaa markkinoille, mistä on todellista vaaraa ihmisten terveydelle.
- 109 Komissio väittää kirjelmässään, että oletus, jonka mukaan BSE saattaisi esiintyä lampaissa, on ”hyvin epätodennäköinen”.
- 110 On kuitenkin todettava, että asetuksen N:o 727/2007 kuudennessa perustelukappaleessa mainitaan, että ”vuonna 2005 oli todettu vuohessa [BSE]-tartunta ja lampaissa kolme epätavallista TSE-tapausta, joissa BSE-tartuntaa ei voitu sulkea pois”. Komissio on istunnossa täsmentänyt, että kyseistä kolmea tapausta tutkittiin edelleen ja ettei minkäänlaista lopullista päätelmää ollut tuossa vaiheessa mahdollista tehdä.
- 111 Komissio on myös esittänyt EFSA:n 25.1.2007 päivätyn lausunnon, jossa riskin suuruudeksi katsotaan 0,3/0,5 BSE-tapausta 10 000:ta teurastettua eläintä kohden, kun kyse on yksinomaan lampaista. Kuten kantaja perustellusti korostaa, tämän arvion täsmällisen ulottuvuuden mittaamiseksi se on suhteutettava yhteisön koko lammaskantaan, jonka määräksi kantaja arvioi 67 miljoonaa yksilöä.
- 112 Joka tapauksessa on huomautettava, että pienissä märehtijöissä esiintyvän BSE:n aiheuttama riski ihmisten terveydelle on selvästi myönnetty liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan a alakohdassa, jossa säädetään, että jos TSE:tä on todettu esiintyvän lampaassa tai vuohessa eikä BSE:tä voida poissulkea, kaikki tilalla olevat eläimet – erityisesti kaikki lampaat ja vuohet – ja sairaaksi todetun eläimen vanhemmat ja naaraspuolisen eläimen tapauksessa sen viimeiset jälkeläiset, sikäli kuin ne ovat tunnistettavissa, on opetettava ja hävitettävä täydellisesti.

- 113 Komissio korostaa lopuksi, että riski siitä, että TSE-tartunnan saaneista eläimistä peräisin olevia lihoja joutuisi ihmisravinnoksi, ei ole uusi, sillä se oli olemassa jo ennen asetuksen N:o 727/2007 antamista, ja että se otettiin huomioon riskinhallinnassa.
- 114 Sen lisäksi, että tämä huomautus on ristiriidassa vastaajan sen oman toteamuksen kanssa, jonka mukaan Ranskan viranomaisten näkemys johtaa ”nollariskitason” edellyttämiseen ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa, näyttää siltä, että asetuksen N:o 727/2007 antamista edeltänyttä tilannetta ei voida ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin osalta verrata riitautettujen säännösten soveltamisesta aiheutuvaan riskiin.
- 115 On nimittäin todettava, että sen lisäksi, että asetuksessa N:o 270/2002 säädetty lampaiden ja vuohien seurantaohjelma ei ole systemaattinen ja että ihmisravinnoksi on mahdollista saattaa geneettisesti resistenteistä eläimistä peräisin olevia lihoja ja tuotteita, edelleen on olemassa mahdollisuus, että markkinoille saatetaan koko joukko sellaisista eläimistä peräisin olevia lihoja ja tuotteita, jotka ovat peräisin TSE:lle altistuneesta, genotyypiltään herkstä karjasta, joka asetuksella N:o 727/2007 käyttöön otettua järjestelmää edeltävässä järjestelmässä olisi lopetettu ja hävitetty.
- 116 Päätelmänä on todettava, että kantajan väite, jonka mukaan riitautetuilla säännöksillä ei voida torjua TSE:stä ihmisten terveydelle aiheutuvaa riskiä ja jonka mukaan näillä säännöksillä saatetaan jopa lisätä sitä, ei ainakaan ensi arviolta vaikuta merkityksettömältä. Näin ollen väite, jonka mukaan komissio on loukannut ennalta varautumisen periaatetta riskinhallinnassa, on tutkittava perusteellisesti, mikä kuuluu yksinomaan pääasiaa käsittelevän tuomioistuimen tehtäviin.

Kiireellisyys

Asianosaisten lausumat

- 117 Kantaja toteaa vaativansa riitautettujen säännösten täytäntöönpanon lykkäämistä siitä syystä, että niiden soveltamisesta saattaa aiheutua vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa kansanterveydelle. Se toteaa tältä osin, että toteamatta jääneistä TSE:istä tartunnan saaneesta karjasta peräisin olevia lihoja ja tuotteita voidaan 17.7.2007 lähtien saattaa markkinoille, mikä aiheuttaa vaaran ihmisten terveydelle.
- 118 Se lisää, että vaikka vahingon syntyminen ei ole varmaa, sen sattumistodennäköisyys riittää oikeuttamaan haetun turvaamistoimen myöntämisen.
- 119 Komissio väittää, että Ranskan viranomaiset vaativat riidanalaiten säännösten täytäntöönpanon lykkäämistä siitä syystä, että niiden soveltamisesta ja siitä, että sellaisista eläimistä peräisin olevia lihoja ja tuotteita, joilla on muu TSE-tartunta kuin BSE, voidaan saattaa markkinoille ihmisravintona käytettäviksi, aiheutuisi vaaraa kansanterveydelle.
- 120 Se toteaa, että jollei oteta huomioon sitä seikkaa, että näin on asian laita jo nykyisinkin, on syytä muistuttaa, ettei tähän päivään mennessä ole esitetty mitään todisteita siitä, että scrapie tarttuisi ihmiseen ja että erottelevat molekyylitestit ovat luotettavia ja ovat kokonaisen toimenpidesarjan osa.

- 121 Näin komissio katsoo, että Ranskan viranomaisten esittämä vakavan ja korjaamattoman vahingon vaara on luonteeltaan hypoteettinen eikä sillä näin ollen voida perustella vaadittuja toimenpiteitä.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

- 122 On syytä muistuttaa, että välitoimimenettelyn tavoitteena on taata annettavan lopullisen päätöksen täysi tehokkuus, jotta vältettäisiin aukko yhteisöjen tuomioistuimen varmistamassa oikeussuojassa (asia C-399/95 R, Saksa v. komissio, määräys 3.5.1996, Kok. 1996, s. I-2441, 46 kohta). Jotta tämä tavoite saavutettaisiin, välitoimihakemuksen kiireellisyyttä on arvioitava suhteessa siihen, onko väliaikaisen ratkaisun antaminen tarpeen sen estämiseksi, että välitoimea vaativalle asianosaiselle aiheutuisi vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa (asia C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 18.11.1999, Kok. 1999, s. I-8343, 94 kohta).
- 123 Vakavaan ja korjaamattomaan vahinkoon vetoavan asianosaisen on näytettävä kiireellisyyden olemassaolo. Vaikka tältä osin ei vaaditakaan ehdotonta varmuutta siitä, että vahinko syntyy, ja vaikka riittävä todennäköisyys sen syntymiseen onkin riittävää, kantajan on kuitenkin näytettävä toteen ne tosiseikat, joihin tällaisen oletetun vahingon syntyminen voi perustua (asia C-280/93 R, Saksa v. neuvosto, määräys 29.6.1993, Kok. 1993, s. I-3667, 34 kohta ja asia C-180/01 P-R, komissio v. NALOO, määräys 17.7.2001, Kok. 2001, s. I-5737, 53 kohta).
- 124 Ranskan viranomaiset, jotka ovat vastuussa yleiseen etuun liittyvästä kansanterveyden suojelusta, vaativat riitautettujen säännösten täytäntöönpanon lykkäämistä siitä syystä, että niiden täytäntöönpano aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle.

- 125 Kuten kantaja väittää – komission sitä kiistämättä – edellä tarkoitettua tilannetta on arvioitava siihen nähden, miten suuri määrä pienistä märehijöistä peräisin olevaa lihaa liikkuu yhteisön sisällä.
- 126 Tässä suhteessa on kiistatonta, että 17.7.2007 lähtien koko yhteisön alueella voidaan teurastaa ihmisravinnoksi lampaista, mukaan lukien herkän genotyypin eläimiä, ja vuohia, jotka ovat peräisin karjasta, jossa on todettu TSE-tapaus.
- 127 Kun nyt esillä olevassa yksittäistapauksessa arvioidaan kiireellisyyttä, on syytä ottaa huomioon se seikka, että ne tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevat lausumat, jotka kantaja on esittänyt *fumus boni juris* -edellytyksen osalta, näyttävät välitoimista päättävän tuomarin käytettävissä olevien tietojen perusteella vakavasti otettavilta.
- 128 Näin ollen on syytä katsoa olevan mahdollista, että 17.7.2007 lähtien ihmisravinnoksi on toimitettu TSE-tartunnan saaneista eläimistä peräisin olevia lihoja tai tuotteita.
- 129 On syytä huomauttaa, että kaksi erikoistunutta ja riippumatonta elintä on äskettäin todennut, että vaikka klassisen tai atyyppisen scrapien ja ihmisen TSE:n välistä epidemiologista tai molekyylistä yhteyttä ei voidakaan todistaa ja vaikka

BSE-taudinaiheuttaja onkin ainoa zoonoosien aiheuttajaksi tunnistettu TSE-taudinaiheuttaja, niiden monimuotoisuudesta johtuen ei nykyisin ole mahdollista sulkea pois sitä, etteivät muut eläinperäiset TSE-taudinaiheuttajat ollenkaan tarttuisi ihmiseen. Muun TSE-tartunnan kuin BSE:n saaneesta eläimestä peräisin olevien lihojen ja tuotteiden ravinnoksi käyttäminen aiheuttaa näin ollen potentiaalista vaaraa ihmisten terveydelle.

130 Näiden kahden elimen antamissa lausunnoissa todetaan myös, että erottelevien molekyylitestiä, jotka on tarkoitettu BSE:n erottamiseen scrapiesta, luotettavuudesta on todellista tieteellistä epävarmuutta. BSE-tartunnan saaneesta eläimestä peräisin olevien lihojen ja tuotteiden ravinnoksi käyttäminen aiheuttaa siis todellista vaaraa ihmiselle.

131 Vaikka TSE-tartunnan saaneista eläimistä peräisin olevien lihojen ja tuotteiden markkinoillaolosta kansanterveydelle aiheutuva riski oli, kuten komissio korostaa, olemassa jo ennen riitautettujen säännösten antamista, tämä riski on objektiivisesti ottaen kasvanut viimeksi mainittujen voimaantultua siitä syystä, että markkinoille on saatettu koko joukko sellaisista eläimistä peräisin olevia lihoja ja tuotteita, jotka ovat peräisin TSE:lle altistuneesta karjasta, joka asetuksella N:o 727/2007 käyttöön otettua järjestelmää edeltävässä järjestelmässä olisi lopetettu ja hävitetty.

132 On syytä todeta, että AFSSA toteaa 13.6.2007 antamassaan lausunnossa esittämässään arviossa, joka koskee vain suuruusluokkaa, että riitautettujen säännösten täytäntöönpanosta olisi vuonna 2006 seurannut se, että ihmisravinnoksi olisi toimitettu vähintään 1 000 ranskalaista ruhoa, joissa oli merkittäviä määriä taudinaiheuttajia.

133 Näin ollen on katsottava, että kiireellisyysedellytys täyttyy tässä asiassa.

Intressivertailu

Asianosaisten lausumat

- 134 Kantaja muistuttaa, että vaikka nykyisen sääntelyn voimassa pitämisellä on kustannuksensa, se ei ole suhteeton kansanterveyden edellyttämää panostusta silmällä pitäen, kun taas riitautettujen säännösten täytäntöönpanosta saattaa aiheutua vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa ihmisten terveydelle.
- 135 Kantajan mukaan oikeuskäytännöstä ilmenee, että kyseisten intressien punninta voi johtaa vain sen seikan tunnustamiseen, että kansanterveyden suojeleminen on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisuonteisiin seikkoihin nähden, kun kyse on sellaisesta kuoleman aiheuttavasta riskistä, jota ei mitenkään voida sulkea pois tieteellisen tiedon nykytilassa (asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, Kok. 1996, s. I-3903, 90–93 kohta).
- 136 Kantaja toteaa lisäksi, että jos pääasiaa käsittelevä tuomioistuin mahdollisesti kumoaisi riitautetut säännökset, niiden välittömällä soveltamisella aiheutettua tilannetta ei olisi mahdollista enää muuttaa.
- 137 Kantaja katsoo näin ollen, että intressien punninta oikeuttaa riitautettujen säännösten täytäntöönpanon lykkäämisen.
- 138 Komissio kiistää kantajan ne väitteet, joiden mukaan ihmisravinnoksi saatetaan potentiaalisesti vaarallisia lihoja, ja väittää, että koko karjan, vastustuskykyisiä eläimiä

lukuun ottamatta, teurastamisen ja hävittämisen jatkaminen ei enää ole tieteen edistymiseen nähden perusteltua ja että se olisi vastoin suhteellisuusperiaatetta.

- 139 Se katsoo, että asetuksen N:o 999/2001 uusilla säännöksillä annetaan maataloustuottajille suurempi vapaus asettamatta kyseenalaiseksi kuluttajien terveydensuojelun nykyistä tasoa ja että näin ollen kyseisiä intressejä punnittaessa kallistutaan selvästi siihen, että riitautettuja toimenpiteitä on sovellettava.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

- 140 Kun välitoimista päättävä tuomari välitoimihakemusta tutkiessaan punnitsee kyseessä olevia eri intressejä keskenään, sen tehtäviin kuuluu päättää, voidaanko pääasiasta päättävän tuomioistuimen tekemällä riidanalaisen toimenpiteen kumoamisella muuttaa sen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaatava tilanne toiseksi, ja toisinpäin, estetäänkö toimenpiteen täytäntöönpanon lykkäämisellä sen täydet oikeusvaikutukset, jos pääasiassa nostettu kanne hylättäisiin (edellä 59 kohdassa mainittu asia komissio v. Atlantic Container Line ym., määräyksen 50 kohta ja edellä 135 kohdassa mainittu asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräyksen 89 kohta).

- 141 Tässä suhteessa on muistutettava, että lähtökohtaisesti kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistattomasti asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisuuteen nähden (ks. asia T-70/99 R, Alpharma v. neuvosto, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-2027, 152 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tästä seuraa, että kun asiassa vedotaan kansanterveydelle aiheutuvaan vakavaan riskiin, välitoimista päättävän tuomarin on siitä muodollisesta riippumattomuudesta huolimatta, joka hänellä on intressejä punnitessaan, melkein vääjäämättä kallistuttava kansanterveyden suojelun puoleen (ks. vastaavasti asia T-392/02 R, Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto, määräys 11.4.2003, Kok. 2003, s. II-1825, 122 kohta).

- 142 Komissio ei kirjelmässään selvitä kantajan lykkäyspyyntöä vastaan puhuvia taloudellisuonteisia seikkoja vaan väittää uudelleen näyttäneensä toteen, että riitautettujen säännösten täytäntöönpanosta ei seuraa potentiaalisesti vaarallisten lihojen ja tuotteiden saattamista ihmisten ravinnoksi ja että koko karjan teurastamisen ja hävittämisen jatkaminen olisi tieteellisen tiedon nykytilassa suhteeton toimenpide.
- 143 On kuitenkin muistutettava, että ne tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevat lausumat, jotka kantaja on esittänyt *fumus boni juris* -edellytyksen osalta, näyttävät välitoimista päättävän tuomarın käytettävissä olevien tietojen perusteella vakavasti otettavilta ja että edellä on todettu, että ihmisten terveydelle aiheutuvan vakavan ja korjaamattoman vahingon vaara on olemassa.
- 144 Kuten kantaja perustellusti huomauttaa, riitautettujen säännösten täytäntöönpanon lykkäämisellä ei voida estää näiden säännösten täysiä oikeusvaikutuksia, jos pääasiassa nostettu kanne hylättäisiin, sillä se merkitsisi vain niiden vaikutusten pelkkää ajallista siirtämistä. Riitautettujen säännösten tosiasiallisesta ja välittömästä soveltamisesta seuraisi sitä vastoin se, että ihmisravinnoksi saatettaisiin potentiaalisesti vaarallisia lihoja ja tuotteita, ja se, että tauti mahdollisesti tarttuu kuluttajiin, mitä pääasiallisesti käsittelevän tuomioistuimen tekemällä riitautettujen säännösten kumoamisella ei voitaisi korjata.
- 145 Komissio on istunnossa täsmentänyt maataloustuottajille tarjoutuvaa suurempaa vapautta koskevaa lausumaansa toteamalla, että viimeksi mainituilla olisi suuria vaikeuksia muodostaa karjansa vastustuskykyisistä eläimistä ja että riitautetuilla säännöksillä tehdyllä eläinten terveyteen liittyvien toimenpiteiden lieventämisellä pyritään käytännössä mahdollistamaan se, että karjankasvattajat noudattaisivat tarkemmin velvollisuuttaan ilmoittaa kliiniset tapaukset ja että he näin vähentäisivät tehokkaasti ”huomaamattajäämisriskiä”.

- 146 Joka tapauksessa on todettava komission itsensäkin korostavan, että mahdollisuuteen pitää eläimet tilalla, jossa on todettu TSE-tapaus, liittyy kyseisen tilan tiivis seuranta kahden vuoden ajan, mikä maataloustoiminnan harjoittajan kannalta on varmaankin tukala tilanne, jolla ei a priori tehokkaasti vähennetä ”huomaamattajäämisriskiä”.
- 147 Komission näin esittämä, puhtaasti teoreettinen etu ei voi olla tärkeämpi kuin se kansanterveydelle aiheutuva vakava vahinko, joka riitautettujen säännösten välittömästä soveltamisesta saattaa aiheutua ja jota ei voida korjata, jos pääasiassa nostettu kanne sittemmin menestyisi.
- 148 Intressejä punnittaessa ei tästä syystä voida päätyä siihen, että täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus hylättäisiin, kuten komissio vaatii.
- 149 Koska riitautettujen säännösten täytäntöönpanon lykkäämiselle asetetut edellytykset täyttyvät, kantajan vaatimus on hyväksyttävä.
- 150 Komissio katsoo, että yhtä Ranskan viranomaisten riitauttamista toimenpiteistä, nimittäin tiiviin seurannan rajoittamista kahteen vuoteen, sovelletaan todellisuudessa vasta kahden vuoden kuluttua, joten sen lykkäämiseen ei ole mitään syytä.

151

On kuitenkin todettava, että toimenpidettä, jolla eläimet määrätään pidettäväksi tilalla, jolla on todettu TSE-tapaus ja johon liittyy kielto luovuttaa niitä toiselle tilalle niiden kahden vuoden aikana, jotka seuraavat viimeisen TSE-tapauksen vahvistamista, sellaisena kuin siitä säädetään liitteessä VII olevan A luvun 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohdassa ja 4 kohdassa, on ollut täysin sovellettavissa 17.7.2007 lähtien. Kun otetaan huomioon, että kyseiset eläimet voidaan tämän kahden vuoden pituisen ajanjakson aikana lähettää teurastamoon ja niiden ruhot voidaan toimittaa ihmisravinnoksi ja että ei voida tietää, kuinka kauan pääasian käsittely kestää, asetuksen N:o 727/2007 liitteessä olevan 3 kohdan, jolla liitteessä VII olevaan A lukuun on otettu 2.3 kohdan d alakohdan lisäksi myös 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta ja 4 kohta, soveltamista on lykättävä, kunnes pääasiassa annetaan tuomio.

Näillä perusteilla

VÄLITOIMISTA PÄÄTTÄVÄ TUOMARI

on määrännyt seuraavaa:

- 1) **Tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteiden I, III, VII ja X muuttamisesta 26.6.2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 727/2007 liitteessä olevan 3 kohdan, jolla 22.5.2001 annetun asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä VII olevaan A lukuun on lisätty 2.3 kohdan b alakohdan iii alakohta, 2.3 kohdan d alakohta ja 4 kohta, soveltamista on lykättävä, kunnes pääasiassa annetaan tuomio.**

2) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

Annettiin Luxemburgissa 28 päivänä syyskuuta 2007.

E. Coulon

kirjaaja

M. Vilaras

tuomari