

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Terceira Secção alargada)

9 de Setembro de 2011 \*

No processo T-257/07,

**República Francesa**, representada inicialmente por E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli-Surrans e A.-L. During e, em seguida, por Belliard, M. de Bergues, Loosli-Surrans e B. Cabouat, na qualidade de agentes,

recorrente,

contra

**Comissão Europeia**, representada por M. Nolin, na qualidade de agente,

recorrida,

\* Língua do processo: francês.

apoiada por:

**Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte**, representado inicialmente por I. Rao e C. Gibbs, em seguida por I. Rao e L. Seeboruth, e por fim por L. Seeboruth e F. Penlington, na qualidade de agentes, assistidos por T. Ward, barrister,

interveniente,

que tem por objecto um pedido de anulação do Regulamento (CE) n.º 746/2008 da Comissão, de 17 de Junho de 2008, que altera o anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 202, p. 11), na medida em que autoriza medidas de vigilância e de erradicação menos rigorosas do que as previstas anteriormente para os efectivos de ovinos e caprinos,

O TRIBUNAL GERAL (Terceira Secção alargada),

composto por: J. Azizi (relator), presidente, E. Cremona e I. Labucka, S. Frimodt Nielsen e K. O'Higgins, juízes,

secretário: C. Kristensen, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 6 de Julho de 2010,

profere o presente

## Acórdão

### Quadro jurídico

#### 1. Regulamento (CE) n.º 178/2002

- 1 O artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1), dispõe:

«1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, podem ser adoptadas as medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de protecção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.

2. As medidas adoptadas com base no n.º 1 devem ser proporcionadas e não devem impor mais restrições ao comércio do que as necessárias para se alcançar o elevado nível de protecção por que se optou na Comunidade, tendo em conta a viabilidade técnica e económica e outros factores considerados legítimos na matéria em questão. Tais medidas devem ser reexaminadas dentro de um prazo razoável, consoante a natureza do risco para a vida ou a saúde e o tipo de informação científica necessária para clarificar a incerteza científica e proceder a uma avaliação mais exaustiva do risco.»

## 2. Regulamento (CE) n.º 999/2001

- 2 O Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147, p. 1), prevê no artigo 13.º, n.º 1:

«Quando a presença de uma EET é oficialmente confirmada, devem ser rapidamente aplicadas as seguintes medidas mínimas:

- a) Todas as partes do organismo do animal são eliminadas [...];
- b) Deve-se efectuar um inquérito para identificar todos os animais de risco, nos termos do anexo VII, ponto 1;
- c) Todos os animais e produtos de origem animal referidos no ponto 2 do Anexo VII do presente regulamento que tenham sido considerados de risco no inquérito referido na alínea b) do presente número são abatidos e eliminados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.»

- 3 Antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão, de 26 de Junho de 2007, que altera os anexos I, III, VII e X do Regulamento n.º 999/2001 (JO L 165, p. 8), o anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, intitulado «Erradicação da encefalopatia espongiforme transmissível», previa:

«1. O inquérito referido no n.º 1, alínea b), do artigo 13.º deve identificar:

[...]

b) No que respeita aos ovinos e caprinos:

- todos os outros ruminantes não pertencentes às espécies ovina e caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,
- na medida em que sejam identificáveis, os progenitores e, no caso das fêmeas, todos os embriões, óvulos e a última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada,
- todos os outros ovinos e caprinos existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada, para além dos referidos no segundo travessão,
- a eventual origem da doença e a identificação de outras explorações em que existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou ter sido expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,

- a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela.

2. As medidas previstas no n.º 1, alínea c), do artigo 13.º incluirão, pelo menos:

[...]

b) Caso se confirme a existência de EET num ovino ou num caprino, a partir de 1 de Outubro de 2003, de acordo com a decisão da autoridade competente:

i) quer o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea b), segundo e terceiro travessões, do ponto 1, ou,

ii) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea b), segundo e terceiro travessões, do ponto 1, com excepção de:

- machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,

- fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ, e, caso essas fêmeas reprodutoras se encontrarem grávidas, os borregos que tenham assim nascido, se o respectivo genótipo cumprir os requisitos do presente parágrafo,

- ovinos portadores de, pelo menos, um alelo ARR que se destinem exclusivamente a abate,
  
- se a autoridade competente assim o decidir, ovinos e caprinos com menos de dois meses que se destinem exclusivamente a abate;
  
- iii) se o animal infectado tiver provindo de outra exploração, um Estado-Membro pode decidir, com base nos antecedentes do caso, aplicar medidas de erradicação na exploração de origem para além, ou em vez, da exploração em que a infecção foi confirmada; no caso da terra usada para pastagem comum por mais de um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação dessas medidas a um único efectivo, com base na ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos; se numa exploração existir mais do que um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação das medidas ao efectivo em que se confirmou o tremor epizoótico, desde que se tenha verificado que os efectivos permaneceram isolados um do outro e que é improvável a propagação da infecção entre as existências, através de contacto directo ou indirecto.
  
- c) Caso se confirme a existência de EEB num ovino ou caprino, o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea b), segundo a quinto travessões, do ponto 1 [do anexo VII].»

<sup>4</sup> O artigo 23.º do Regulamento n.º 999/2001 prevê:

«Após consulta do comité científico adequado sobre qualquer questão susceptível de afectar a saúde pública, os anexos são alterados ou completados e será adoptada qualquer medida transitória adequada, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º [...]»

- 5 O artigo 24.º-A do Regulamento n.º 999/2001 prevê:

«As decisões a aprovar de acordo com um dos procedimentos a que se refere o artigo 24.º devem basear-se numa avaliação adequada dos eventuais riscos para a saúde humana e animal e devem, à luz das provas científicas existentes, manter ou aumentar, se tal se justificar do ponto de vista científico, o nível de protecção da saúde humana e animal garantido na Comunidade.»

### *Medidas impugnadas*

- 6 Para ter em conta os dados científicos mais recentes, os anexos I, III, VII e X do Regulamento n.º 999/2001 que regem certas medidas de combate contra as encefalopatias espongiformes transmissíveis (a seguir EET) nos ovinos e caprinos foram alteradas pelo Regulamento n.º 727/2007.
- 7 O anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, que enuncia designadamente as medidas de erradicação a aplicar na sequência da confirmação da existência de um caso de EET no seio de um efectivo de ovinos ou caprinos, foi seguidamente objecto de uma nova alteração pelo Regulamento (CE) n.º 746/2008 da Comissão, de 17 de Junho de 2008, que altera o anexo VII do Regulamento n.º 999/2001 (JO L 202, p. 11) (a seguir «regulamento impugnado»).
- 8 O regulamento impugnado alterou o anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, inserindo-lhe um Capítulo A, intitulado «Medidas após a confirmação da presença de uma EET», e substituindo o ponto 2, alínea b), do anexo VII do Regulamento n.º 999/2001 pelo seguinte:



«2. As medidas previstas no n.º 1, alínea c), do artigo 13.º devem incluir, pelo menos:

[...]

2.3. Caso se confirme a existência de EET num ovino ou num caprino:

- a) Se não se puder excluir a presença de EEB após obtenção dos resultados de uma prova do anel realizada em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X, o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos nos segundo a quinto travessões da alínea b) do ponto 1;
- b) Se se puder excluir a presença de EEB em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X, de acordo com a decisão da autoridade competente:

quer

- i) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1. As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração;

quer

- ii) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1, com excepção de:

- machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,
  
- fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ e, caso essas fêmeas reprodutoras se encontrem grávidas aquando da realização do inquérito, os borregos nascidos subsequentemente, se o respectivo genótipo cumprir os requisitos do presente parágrafo,
  
- ovinos portadores de, pelo menos, um alelo ARR que se destinem exclusivamente a abate,
  
- se a autoridade competente assim o decidir, ovinos e caprinos com menos de três meses que se destinem exclusivamente a abate.

As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração;

quer

- iii) um Estado-Membro pode decidir não abater nem destruir os animais identificados no inquérito referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1, quando for difícil obter ovinos de substituição de um genótipo conhecido, quando for baixa a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, quando se considerar necessário para evitar a consanguinidade ou, ainda, com base numa ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos. As condições indicadas no ponto 4 aplicam-se à exploração.

[...]»

- 9 O ponto 4 do Capítulo A do anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, introduzido pelo regulamento impugnado, indica:

«4. Após a aplicação numa exploração das medidas estabelecidas na sublínea iii) da alínea b) do ponto 2.3 e durante um período de dois anos de criação depois da detecção do último caso de EET:

- a) Todos os ovinos e caprinos da exploração serão identificados;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- b) Todos os ovinos e caprinos da exploração só podem circular no território do Estado-Membro em causa para abate para consumo humano ou para efeitos de destruição; todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano serão submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais descritos na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X;

[...]

- e) Todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos na exploração serão submetidos a testes para detecção de EET;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- f) Apenas ovinos machos do genótipo ARR/ARR e ovinos fêmeas de explorações onde não se tenham detectado casos de EET ou de efectivos que respeitam as condições indicadas no ponto 3.4 podem ser introduzidos na exploração;

- g) Apenas caprinos de explorações onde não foram detectados casos de EET ou de efectivos que respeitam as condições indicadas no ponto 3.4 podem ser introduzidos na exploração;

[...]»

- <sup>10</sup> Além disso, o ponto 2.3, alínea d), do Capítulo A do anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, conforme alterado pelo regulamento impugnado, prevê:

«d) Os Estados-Membros podem decidir:

- i) substituir o abate e a destruição total de todos os animais referidos na subalínea i) da alínea b) pelo abate para consumo humano,
- ii) substituir o abate e a destruição total dos animais referidos na subalínea ii) da alínea b) pelo abate para consumo humano, desde que:

— os animais sejam abatidos no território do Estado-Membro em causa,

— todos os animais que tenham mais de 18 meses ou apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva e sejam abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais indicados na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X;»



## Factos

### 1. *Encefalopatias espongiformes transmissíveis*

- 12 As EET são doenças neurodegenerativas cuja evolução é lenta e o desfecho fatal. São caracterizadas por lesões específicas do sistema nervoso central (o cérebro e a espinal medula) e afectam tanto os animais como os seres humanos.
- 13 As EET são todas causadas por um agente transmissível não convencional designado «prião». Este termo faz referência a uma partícula proteica infecciosa, a saber, uma forma anormal da proteína P (PrP), a qual é uma proteína normal do hóspede.
- 14 Entre as EET que podem contrair os ovinos, os caprinos ou os bovinos, é possível distinguir as seguintes patologias: a encefalopatia espongiforme bovina (EEB), o tremor epizootico clássico e o tremor epizootico atípico.

### 2. *Encefalopatia espongiforme bovina*

- 15 A EEB é uma EET que foi identificada pela primeira vez em Novembro de 1986 no Reino Unido. Atinge os bovinos e é transmissível ao homem, no qual provoca uma nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob. É igualmente considerada uma doença que podem contrair os ovinos e caprinos. Com base em critérios moleculares e histopatológicos, é possível distinguir a EEB clássica, a EEB de tipo L e a EEB de tipo H.

### 3. Tremor epizoótico

- 16 O tremor epizoótico é uma EET que atinge os ovinos e caprinos. É conhecida na Europa desde o início do séc. XVIII. Transmite-se principalmente da mãe à sua prole imediatamente após o nascimento ou da mãe a outras crias recém nascidas receptivas que sejam expostas aos líquidos fetais ou a tecidos provenientes de um animal infectado. A frequência da transmissão do tremor epizoótico aos animais adultos é muito mais reduzida.
- 17 A expressão «tremor epizoótico clássico» faz referência a um conjunto de variantes (estirpes) de EET até hoje não classificadas, mas que apresentam um certo número de características consideradas representativas. Estas patologias manifestam-se de um ponto de vista molecular por uma ampla difusão do príão no organismo, por um contágio no seio dos efectivos e entre efectivos, bem como por uma sensibilidade genética ou por uma resistência genética que varia consoante os animais.
- 18 Com efeito, as ovelhas desenvolvem o tremor epizoótico de modo diferente em função da estrutura do gene que codifica a PrP (a seguir «gene PrP») e, mais particularmente, da natureza dos três aminoácidos que se encontram nas posições 136, 145 e 171 na sequência dos aminoácidos da PrP e que são designados pelas letras maiúsculas «A» para alanina, «R» para arginina, «Q» para glutamina e «V» para valina, os quais permitem distinguir as várias formas da PrP entre si. São conhecidos quatro alelos do gene PrP, a saber, os alelos VRQ, ARQ, AHQ e ARR. As ovelhas portadoras do alelo VRQ são hipersensíveis ao tremor epizoótico. Desenvolvem rapidamente esta doença e encontram-se traços detectáveis de príão em numerosos órgãos do animal durante todo o período de incubação da doença. As ovelhas portadoras dos alelos ARQ ou AHQ são relativamente sensíveis ao tremor epizoótico. Por último, as ovelhas portadoras do alelo ARR têm uma resistência quase absoluta ao tremor epizoótico. Os animais portadores de, pelo menos, um alelo ARR são semi-resistentes ao tremor epizoótico. Nestes últimos animais, a multiplicação do príão é muito lenta. Limita-se ao sistema nervoso e o príão não é detectável antes do aparecimento dos sinais clínicos da doença.

- 19 A expressão «tremor epizoótico atípico» parece corresponder a uma única variante de EET. Esta patologia apresenta características consideradas atípicas nos pequenos ruminantes, como uma concentração do prião no sistema nervoso central, um contágio limitado ou inexistente e a ausência de uma resistência genética comprovada. Os animais do genótipo ARR/ARR são, pois, susceptíveis de ser infectados por esta patologia. Porém, a concentração do prião no sistema nervoso central torna muito eficazes as medidas de despistagem e a remoção dos materiais de risco no matadouro.

#### *4. Evolução da política comunitária de luta contra as EET nos ovinos e caprinos*

- 20 Uma vez que era teoricamente possível que a EEB também infectasse os ovinos e caprinos em condições naturais, foram introduzidas na legislação comunitária medidas para a prevenção e a erradicação das EET nos ovinos e caprinos [v., designadamente, considerando 3 do Regulamento (CE) n.º 1139/2003 da Comissão, de 27 de Junho de 2003, que altera o Regulamento n.º 999/2001 no que se refere aos programas de vigilância e às matérias de risco especificadas (JO L 160, p. 22)].
- 21 Em 22 de Maio de 2001, o Parlamento e o Conselho adoptaram o Regulamento n.º 999/2001, que reúne no seio de um mesmo diploma o conjunto das disposições que existiam a essa data em matéria de luta contra as EET. Este regulamento proíbe a utilização para alimentação dos ruminantes de farinhas à base de proteínas animais, igualmente denominadas «MBM» (v. artigo 7.º, n.º 1, e anexo IV do Regulamento n.º 999/2001). Impõe a destruição das «matérias de risco especificadas», igualmente denominadas «MRE», ou seja, os tecidos que são mais susceptíveis de ser infectados por uma EET (v. artigo 8.º e anexo V do Regulamento n.º 999/2001). Prevê medidas a respeito dos animais que se suspeita terem sido infectados por uma EET e medidas a seguir em caso de constatação da presença de uma EET nos animais. Estas últimas medidas incluem a destruição dos animais de risco como definidos no anexo VII do Regulamento n.º 999/2001 na sua versão inicial (v. artigos 12.º e 13.º e anexo VII do



Regulamento n.º 999/2001). Além disso, impõe a cada Estado-Membro a criação de um programa anual de vigilância das EET. Para os ovinos e caprinos, esta vigilância é feita nomeadamente com base numa despistagem através de «testes rápidos» efectuados sobre amostras da população de ovinos e caprinos (v. artigo 6.º e anexo III do Regulamento n.º 999/2001). Por fim, com vista a ter em conta a evolução dos conhecimentos científicos, o artigo 23.º do referido regulamento prevê que os seus anexos podem ser alterados e completados respeitando os termos de um procedimento de comitologia que inclui a consulta do Comité Científico Director.

22 Em aplicação desta última disposição, o Regulamento n.º 999/2001 foi alterado por diversas vezes entre 2001 e 2007. Estas alterações versaram designadamente sobre as medidas de luta contra as EET nos ovinos e caprinos tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos em matéria de EET.

23 Assim, em 14 de Fevereiro de 2002, a Comissão adoptou o Regulamento n.º 270/2002 que altera, por um lado, o Regulamento n.º 999/2001 no que se refere a matérias de risco especificadas e à vigilância epidemiológica de EET e, por outro, o Regulamento (CE) n.º 1326/2001, no que se refere à alimentação para animais e à colocação no mercado de ovinos e caprinos e de produtos derivados (JO L 45, p. 4). Este regulamento tem designadamente por objecto rever as regras para a vigilância das EET nos ovinos e caprinos por forma a ter em conta os pareceres dos dias 18 e 19 de Outubro de 2001 do Comité Científico Director, o qual recomendou a realização urgente de um inquérito sobre a incidência de EET com os «testes rápidos» disponíveis, através da utilização de uma concepção e quantidade de amostras estatisticamente válidas (v. considerando 2 do Regulamento n.º 270/2002). Assim, este regulamento prevê a vigilância dos ovinos e caprinos com base em «testes rápidos» realizados numa amostra com uma dimensão mínima por Estado-Membro nitidamente mais importante do que a prevista na versão anterior do Regulamento n.º 999/2001. Prevê, além disso,

a determinação do genótipo do prião para cada caso positivo de EET nos ovinos (v. anexo I do Regulamento n.º 270/2002).

- 24 Os «testes rápidos» a que se referem o Regulamento n.º 999/2001 e as suas versões alteradas são testes que permitem despistar as EET num lapso de tempo reduzido com base nas colheitas operadas nos cadáveres de animais ou nas carcaças de animais conduzidos ao matadouro. Esta despistagem por intermédio dos «testes rápidos» permite unicamente identificar a existência de uma EET, mas não determinar o seu tipo, a saber, a EEB, o tremor epizoótico clássico ou o tremor epizoótico atípico. Quando os resultados destes «testes rápidos» são positivos, o tronco cerebral é enviado a um dos laboratórios de referência que figuram na lista que consta do anexo X do Regulamento n.º 999/2001 (a seguir «laboratório de referência») para ser sujeito a exames de confirmação. Os exames de confirmação consistem em exames imunocitoquímicos, exames por *immunoblotting*, exames histopatológicos de tecidos cerebrais e/ou detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica (a seguir, conjuntamente, «exames de confirmação») [v. Regulamento (CE) n.º 1248/2001 da Comissão, de 22 de Junho de 2001, que altera os anexos III, X e XI do Regulamento n.º 999/2001 (JO L 173, p. 12)]. Quando, na sequência destes testes, a EEB não pode ser excluída, estes testes são completados por testes biológicos (igualmente designados «*bio essais*» ou «*strain typing*»). Os referidos testes consistem em inocular tecidos contaminados por EET no cérebro de um rato vivo a fim de determinar a natureza da EET em causa, a saber, uma EEB ou um tremor epizoótico. Quando o rato sucumbe, é realizado um exame microscópico do seu cérebro e os resultados deste exame permitem determinar a natureza exacta da EET. Estes testes biológicos só após vários anos permitem determinar com exactidão se a EET é uma EEB ou não. Os testes que visam distinguir a EEB das outras EET são vulgarmente denominados «testes discriminatórios», «testes discriminantes» ou «testes de discriminação».

- 25 Quando da adopção do Regulamento n.º 270/2002, os únicos testes de discriminação fiáveis eram os testes biológicos. Não existiam testes moleculares de discriminação fiáveis que permitissem distinguir nos ovinos e caprinos entre uma infecção pela EEB e uma infecção por tremor epizoótico (v. considerando 3 do Regulamento n.º 1139/2003).

- 26 Em Junho de 2003, a Comissão mandatou o laboratório de referência para que reunisse um painel de peritos na tipagem das estirpes de EET (a seguir «STEG»), cuja missão consistia em criar e validar a utilização de testes que substituíssem os testes de discriminação biológicos para as EET. Os trabalhos do STEG conduziram à validação de testes «bioquímicos» ou «moleculares» capazes de diferenciar a EEB do tremor epizoótico. Estes testes moleculares de discriminação permitem excluir a presença da EEB nos tecidos no espaço de alguns dias ou de algumas semanas.
- 27 Na sequência do desenvolvimento dos testes moleculares de discriminação, a Comissão adoptou, em 12 de Janeiro de 2005, o Regulamento (CE) n.º 36/2005, que altera os anexos III e X do Regulamento n.º 999/2001 (JO L 10, p. 9), a fim de, designadamente, permitir a utilização destes testes moleculares de discriminação no quadro do sistema de vigilância instituído pelo Regulamento n.º 999/2001.
- 28 Assim, o Regulamento n.º 36/2005 prevê que, se, no quadro da vigilância dos efectivos de caprinos e ovinos, o resultado dos «testes rápidos» numa amostra colhida for inconclusivo ou positivo e se este resultado for confirmado pelos exames de confirmação, o animal é considerado um «caso positivo de tremor epizoótico», igualmente designado «caso *index*». O referido caso é submetido a uma análise molecular primária com um teste por *immunoblotting*. Quando o teste inicial não permita excluir a presença de EEB, este caso é seguidamente submetido a três outros testes moleculares de discriminação: um segundo teste por *immunoblotting*, um teste por imunocitoquímica e um ensaio de imunoabsorção enzimática, igualmente denominado «ELISA». Só as amostras que indiquem a presença de EEB e as que tenham tido resultados inconclusivos na sequência destes testes moleculares de discriminação serão analisadas novamente através de um bioensaio em ratos, para confirmação final (v. ponto 3.2 do Capítulo C do anexo X do Regulamento n.º 999/2001, conforme alterado pelo Regulamento n.º 36/2005). Este regulamento impõe ainda a tipagem das EET por meio de testes discriminatórios de todas as estirpes de priões que são detectadas nos pequenos ruminantes na sequência de um teste rápido. Por último, este regulamento

impõe que seja submetida a testes de despistagem uma amostra importante de todos os efectivos que incluam um animal infectado.

- 29 Em aplicação das regulamentações antes referidas, os Estados-Membros podiam unicamente optar, quando um animal contraísse uma EET que não fosse uma EEB num efectivo de ovinos ou caprinos, ou por destruir todos os animais do efectivo ao qual pertencia o animal infectado, ou, caso o animal infectado fosse um ovino, destruir somente os animais geneticamente sensíveis do efectivo, após o genótipo de todos os animais desse efectivo ter sido determinado a fim de distinguir os animais sensíveis e os animais resistentes. Além disso, o Estado-Membro podia não abater os ovinos e caprinos com menos de dois meses que se destinassem exclusivamente a abate (v. n.º 3 *supra*). Em contrapartida, quando um animal contraísse uma EEB, os Estados-Membros deviam zelar pelo abate e a destruição total de todos os ovinos e caprinos, dos embriões, dos óvulos e de todos os animais, bem como à eliminação das matérias e dos outros meios de transmissão.
- 30 Na sequência da confirmação, em 28 de Janeiro de 2005, da presença de uma EEB numa cabra nascida em 2000 e abatida em França em 2002, foi instituído um programa de vigilância reforçada dos caprinos. Tratava-se do primeiro caso de infecção pela EEB de um pequeno ruminante em condições naturais [v. considerando 2 a 4 e anexo do Regulamento (CE) n.º 214/2005 da Comissão, de 9 de Fevereiro de 2009, que altera o anexo III do Regulamento n.º 999/2001 no que se refere à vigilância de EET em caprinos (JO L 37, p. 9)].
- 31 Em 15 de Julho de 2005, a Comissão adoptou uma comunicação intitulada «roteiro das EET» [COM (2005) 322 final] (a seguir «roteiro das EET»), na qual anunciou a sua intenção de propor medidas destinadas a flexibilizar as medidas de erradicação em vigor para os pequenos ruminantes tendo em conta os novos instrumentos de diagnóstico disponíveis e mantendo o nível actual de protecção dos consumidores. Em particular, indicou que os testes moleculares de discriminação em vigor desde Janeiro de 2005 permitiam excluir a presença da EEB em poucas semanas na maior parte dos

casos de EET. Entendeu ainda que, quando estivesse excluída a EEB, deixava de haver risco para a saúde pública e o abate total do efectivo se podia considerar, em termos de saúde pública, uma medida desproporcionada. Apresentou seguidamente um quadro que representava, em percentagens situadas entre 0,3 e 3,5%, o número de ovinos ou caprinos declarados «positivos» pertencentes a efectivos infectados relativamente ao período de 2002 a 2004. Indicou igualmente que tencionava propor uma flexibilização da política de abate dos ovinos e caprinos em todos os casos em que a EEB estivesse excluída, com um reforço dos controlos nos efectivos infectados e o abate para consumo humano de todos os animais, de qualquer idade, dos efectivos infectados, desde que fossem objecto de um resultado negativo nos «testes rápidos». Por último, indicou que as condições aplicáveis à certificação dos efectivos deviam igualmente ser consideradas um meio adicional de erradicação das EET (v. pontos 2.5.1 a 2.5.2 do roteiro das EET).

- 32 Em 21 de Setembro de 2005, as autoridades francesas confiaram à Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Alimentos (AFSSA) a incumbência de examinar, por um lado, os riscos sanitários das medidas propostas pela Comissão no roteiro das EET a respeito dos ovinos e caprinos e, por outro, a fiabilidade dos testes de discriminação.
- 33 Em 26 de Outubro de 2005, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) adoptou um parecer sobre a classificação dos casos atípicos de EET nos pequenos ruminantes. Neste parecer, concluiu que era possível uma definição operacional do tremor epizoótico atípico. Recomendou, além disso, que os programas de vigilância utilizassem uma combinação adequada de testes e amostras a fim de garantir que continuassem a ser identificados os casos de tremor epizoótico atípico.
- 34 Entre Dezembro de 2005 e Fevereiro de 2006, os programas de vigilância das EET instituídos na Comunidade Europeia permitiram detectar dois ovinos provenientes da França e um ovino proveniente de Chipre que eram suspeitos de estarem infectados

pela EEB. Num parecer de 8 de Março de 2006, um painel de peritos em EET presidido pelo laboratório de referência considerou que, apesar de as amostras desses três ovinos não serem conformes aos dados inscritos na base de dados que regista os dados da «EEB ovina experimental», não existia prova suficiente para eliminar categoricamente a presença de uma EEB. Por conseguinte, foram efectuados em ratos testes biológicos através da inoculação das três colheitas suspeitas. Na sequência da detecção desses três casos suspeitos, a Comissão instituiu uma vigilância reforçada das EET nos ovinos no conjunto dos Estados-Membros [v., designadamente, considerando 2 e 5 e anexo do Regulamento (CE) n.º 1041/2006 da Comissão, de 7 de Julho de 2006, que altera o anexo III do Regulamento n.º 999/2001 no que se refere à vigilância de EET em ovinos (JO L 187, p. 10)].

- 35 Em 15 de Maio de 2006, a AFSSA emitiu um parecer relativo às evoluções da regulamentação comunitária propostas pelo roteiro das EET. No referido parecer, opôs-se à proposta da Comissão de flexibilizar a política de abate a fim de permitir a oferta para consumo humano de carne de animais proveniente de efectivos de pequenos ruminantes infectados pelo tremor epizoótico. Entendeu que os «testes rápidos» de tipagem de estirpes de priões, a saber, os testes moleculares de discriminação, não permitiam excluir a presença de EEB num efectivo e que não era possível concluir que, com a excepção da EEB, todas as estirpes de EET potencialmente presentes nos pequenos ruminantes, incluídas as formas atípicas, não apresentavam qualquer risco sanitário para o homem.
- 36 As propostas que constam do roteiro das EET foram submetidas ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, que é o comité competente visado no artigo 23.º do Regulamento n.º 999/2001.
- 37 Nos dias 22 de Junho e 6 de Dezembro de 2006, as autoridades francesas confiaram novamente à AFSSA a incumbência de avaliar pormenorizadamente as medidas propostas pela Comissão em matéria de tremor epizoótico clássico e de tremor epizoótico atípico.

- 38 Em 15 de Janeiro de 2007, a AFSSA emitiu um parecer relativo à evolução das medidas de polícia sanitária aplicáveis aos efectivos de ovinos e caprinos nos quais tenha sido detectado um caso de tremor epizoótico clássico ou atípico, após a incumbência das autoridades francesas dos dias 22 de Junho e 6 de Dezembro de 2006. No referido parecer, afirmou que os testes de discriminação não permitiam excluir a presença de EEB nem no animal testado nem, *a fortiori*, no efectivo ao qual pertencia e que não se podia excluir a possibilidade de transmissão ao ser humano de outras estirpes de EET além da EEB. Indicou, além disso, que os produtos obtidos a partir dos ovinos e caprinos dos efectivos infectados com tremor epizoótico clássico, abatidos nas condições descritas no roteiro da Comissão, representavam um risco adicional para a saúde pública relativamente aos produtos provenientes apenas dos ovinos geneticamente resistentes. Por último, em sua opinião, a avaliação quantitativa destes riscos era impossível devido à insuficiência dos dados relativos à ocorrência real do tremor epizoótico no conjunto dos efectivos infectados e devido à insuficiência dos dados relativos à estrutura genética real da população ovina em geral. Entendeu, porém, com base numa apreciação grosseira, que o risco relativo representado por um animal proveniente de um efectivo infectado comparativamente a um animal proveniente da população geral era de 20 a 600 vezes superior. Este risco adicional seria ainda maior se fossem levados em conta unicamente os animais de genótipo sensível provenientes de efectivos infectados. Por conseguinte, recomendou que fosse mantida em vigor a regulamentação existente em matéria de tremor epizoótico clássico.
- 39 Na sequência do parecer da AFSSA de 15 de Janeiro de 2007, a Comissão solicitou que a AESA emitisse um parecer sobre as duas hipóteses científicas nas quais se fundam as suas propostas, a saber, a fiabilidade dos testes de discriminação e a ausência de transmissibilidade ao homem de agentes das EET diversas da EEB.
- 40 Em 25 de Janeiro de 2007, a AESA emitiu um parecer relativo a «uma avaliação quantitativa do risco residual de EEB na carne de ovinos e nos produtos à base de carne de ovinos». No referido parecer, entendeu, com base nos resultados da vigilância reforçada das EET, que a EEB nos ovinos respeitava a, quando muito, uns poucos casos ou algumas centenas de casos por milhões de ovinos conduzidos ao matadouro. Considerou igualmente que a prevalência mais provável da EEB nos ovinos é de zero. A tomada de posição de 21 de Dezembro de 2006 do Spongiform Encephalopathy Advisory Committee [Comité Consultivo das Encefalopatias Espongiformes]

(SEAC), que fornece pareceres científicos independentes ao Governo do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte no que respeita às EET, tinha já indicado que o cenário mais provável era o da não existência de carne proveniente de ovinos infectados pelos agentes da EEB na cadeia alimentar do Reino Unido.

- 41 Em 8 de Março de 2007, a AESA adoptou um parecer sobre determinados aspectos relacionados com o risco de EET em ovinos e caprinos. No referido parecer, considerou que não existiam provas de uma ligação epidemiológica ou molecular entre o tremor epizoótico, clássico ou atípico, e as EET nos seres humanos. Indicou que o agente da EEB é o único agente das EET identificado como zoonótico. Porém, tendo em conta a sua diversidade, não era possível excluir a transmissão ao homem de agentes das EET animais diversas da EEB. Considerou ainda que os testes discriminatórios descritos na legislação comunitária, a utilizar para distinguir o tremor epizoótico da EEB, se revelavam, até então, fiáveis para distinguir a EEB do tremor epizoótico clássico e atípico, apesar de não poderem ser consideradas perfeitas nem a sensibilidade de diagnóstico nem a especificidade dos testes de discriminação.
- 42 Na sequência do parecer da AESA de 8 de Março de 2007, a Comissão submeteu a votação no Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 24 de Abril de 2007, um projecto de regulamento para alteração dos anexos I, III, VII e X do Regulamento n.º 999/2001. O projecto foi adoptado por maioria qualificada. O Reino de Espanha, a República Francesa e a República Italiana votaram contra. A República da Eslovénia absteve-se. A República Francesa motivou a sua oposição pela consideração de que o regulamento em questão contrariava o princípio da precaução.
- 43 Em 26 de Junho de 2007, a Comissão adoptou o Regulamento n.º 727/2007, objecto de recurso interposto pela República Francesa para o Tribunal Geral, acompanhado de um pedido de medidas provisórias.



- 44 Em 24 de Janeiro de 2008, a pedido da Comissão, a AESA emitiu um parecer intitulado «Clarificação científica e técnica da interpretação e das considerações de determinados aspectos das conclusões do seu parecer de 8 de Março de 2007 relativo a determinados aspectos relacionados com o risco de EET em ovinos e caprinos». Neste parecer, esclareceu a sua posição quanto às questões da transmissão ao homem das EET animais diversas da EEB e da fiabilidade dos testes de discriminação.
- 45 Em 30 de Abril de 2008, o laboratório de referência publicou um parecer actualizado a respeito dos casos de EET nos pequenos ruminantes com exame em curso. Neste parecer, esclareceu que os dois ovinos provenientes da França e o ovino proveniente de Chipre submetidos a testes complementares (v. n.º 34 *supra*) não podiam ser classificados como casos de EEB.
- 46 Em 17 de Junho de 2008, a Comissão adoptou o Regulamento impugnado que altera o anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, conferindo aos Estados-Membros uma mais ampla escolha das medidas a adoptar quando um efectivo de ovinos ou caprinos é infectado por uma EET relativamente à qual se pôde determinar, na sequência de um teste discriminatório, que esta não é a EEB. Com efeito, quando, no seio de um efectivo de pequenos ruminantes, um animal é infectado pelo tremor epizoótico, os Estados-Membros podem, no essencial:
- destruir todos os animais do efectivo [ponto 2.3, alínea b), subalínea i), do Capítulo A do anexo VII do regulamento impugnado]; ou
  - quando se trate de ovinos, determinar o genótipo de todos os animais do efectivo e destruir todos os animais geneticamente sensíveis [ponto 2.3, alínea b), subalínea ii), do Capítulo A do anexo VII do regulamento impugnado]; ou

- abater imediatamente para consumo humano todos os animais do efectivo, só podendo as carcaças provenientes de animais que tenham mais de 18 meses ser entregues para consumo humano se tiverem sido previamente submetidas a um teste rápido de despistagem das EET que tenha dado resultado negativo [ponto 2.3, alínea d), subalínea i), do Capítulo A do anexo VII do regulamento impugnado e ponto 7.1 do anexo III do Regulamento n.º 999/2001]; ou
  
- quando se trate de ovinos, determinar o genótipo de todos os animais do efectivo, seguindo-se o abate imediato para consumo humano de todos os animais sensíveis, só podendo as carcaças provenientes de animais que tenham mais de 18 meses ser entregues para consumo humano se tiverem sido previamente submetidas a um teste rápido de despistagem das EET que tenha dado resultado negativo [ponto 2.3, alínea d), subalínea ii), do Capítulo A do anexo VII do regulamento impugnado]; ou
  
- em caso de tremor epizoótico clássico, manter sem alteração os animais na exploração, com proibição de transferência dos animais para outra exploração durante um período de dois anos depois da confirmação do último caso de EET no efectivo, sendo que, durante este período, os animais podem, contudo, ser enviados ao matadouro e as suas carcaças podem ser entregues para consumo humano se tiverem sido previamente submetidas a um teste rápido de despistagem das EET que tenha dado resultado negativo [ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), e ponto 4 do Capítulo A do anexo VII do regulamento impugnado]; ou
  
- em caso de tremor epizoótico atípico, manter sem alteração os animais na exploração, com proibição de exportação para outros Estados-Membros ou países terceiros durante um período de dois anos depois da confirmação do último caso de EET no efectivo, sendo que, durante este período, os animais podem, contudo, ser enviados ao matadouro e as suas carcaças podem ser entregues para consumo humano se tiverem sido previamente submetidas a um teste rápido de despistagem das EET que tenha dado resultado negativo [ponto 2.3, alínea c), e ponto 5 do Capítulo A do anexo VII do regulamento impugnado].

**Tramitação processual**

- 47 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 17 de Julho de 2007, a República Francesa interpôs um recurso destinado a obter a anulação do ponto 3 do Anexo do Regulamento n.º 727/2007 por violação do princípio da precaução, na medida em que introduz, no Anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, o ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), o ponto 2.3, alínea d), e o ponto 4, que flexibilizam o regime de erradicação das EET. Apresentou também um pedido de medidas provisórias, pretendendo obter a suspensão da execução do referido regime.
- 48 Por despacho de 28 de Setembro de 2007, França/Comissão (T-257/07 R, Colect., p. II-4153, a seguir «primeiro despacho França/Comissão»), o juiz das medidas provisórias do Tribunal Geral deferiu este pedido e suspendeu a aplicação das referidas disposições até que seja proferido o acórdão no processo principal.
- 49 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal Geral em 15 de Outubro de 2007, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte pediu que fosse admitida a sua intervenção em apoio dos pedidos da Comissão. Por despacho de 30 de Novembro de 2007, o presidente da Terceira Secção admitiu esta intervenção.
- 50 Em 17 de Junho de 2008, a Comissão apresentou um pedido de não conhecimento do mérito no processo principal e renunciou à apresentação de uma tréplica. Este pedido era motivado pela próxima adopção do regulamento impugnado.
- 51 Em 28 de Julho de 2008, a República Francesa apresentou as suas observações sobre o pedido de não conhecimento do mérito apresentado pela Comissão. Pediu que o processo judicial em curso fosse ampliado para abranger as disposições do regulamento impugnado, devido a estas virem substituir sem alteração as disposições impugnadas do Regulamento n.º 727/2007, mas fundamentando-as mais cabalmente.

- 52 Em 31 de Julho de 2008, o regulamento impugnado foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia. Entrou em vigor em 29 de Setembro de 2008.
- 53 Em 28 de Agosto de 2008, a Comissão apresentou na Secretaria do Tribunal Geral as suas observações sobre o pedido da República Francesa de ampliação do processo judicial em curso para abranger as disposições do regulamento impugnado. Nas referidas observações, a Comissão considerou que este pedido devia ser deferido.
- 54 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal Geral em 19 de Setembro de 2008, a República Francesa apresentou um novo pedido de medidas provisórias, com o qual, essencialmente, solicitava que o presidente do Tribunal Geral se dignasse ordenar a suspensão da execução do regulamento impugnado, na medida em que introduz, no Capítulo A do Anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, o ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), o ponto 2.3, alínea d), e o ponto 4.
- 55 O Reino Unido não apresentou observações sobre o pedido de ampliação do processo em curso para abranger o regulamento impugnado antes do termo do prazo de 25 de Setembro de 2008 previsto para esse efeito.
- 56 Por decisão de 6 de Outubro de 2008, o Tribunal Geral (Terceira Secção) deferiu o pedido da República Francesa que visa a ampliação às disposições impugnadas do processo em curso e permitiu a apresentação de alegações e de fundamentos adicionais.
- 57 Por despacho de 30 de Outubro de 2008, França/Comissão (T-257/07 R II, não publicado na Colectânea, a seguir «segundo despacho França/Comissão»), o juiz das medidas provisórias do Tribunal Geral deferiu o segundo pedido de suspensão da execução apresentado pela República Francesa no presente processo e suspendeu a aplicação do regime em causa até que seja proferido o acórdão no processo principal.
- 58 Em 19 de Novembro de 2008, a República Francesa apresentou na Secretaria do Tribunal Geral as suas alegações adicionais.

- 59 Respektivamente nos dias 23 de Dezembro de 2008 e 16 de Janeiro de 2009, a Comissão e o Reino Unido apresentaram as suas observações sobre estas alegações adicionais. Em 23 de Dezembro de 2008, a Comissão pediu ainda que o Tribunal decidisse, no presente processo, seguindo uma tramitação acelerada, em aplicação do artigo 76.º-A do Regulamento de Processo do Tribunal Geral.
- 60 Em 21 de Janeiro de 2009, a República Francesa apresentou as suas observações sobre o pedido da Comissão para que se decida seguindo uma tramitação acelerada. O Reino Unido não apresentou observações sobre este pedido da Comissão no prazo que lhe foi concedido.
- 61 Por decisão de 30 de Janeiro de 2009, o Tribunal Geral (Terceira Secção) indeferiu o pedido de tramitação acelerada apresentado pela Comissão, mas decidiu, vistas as circunstâncias especiais do presente processo, julgá-lo com prioridade em conformidade com o artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento de Processo. Em aplicação do artigo 14.º do Regulamento de Processo e sob proposta da Terceira Secção, o Tribunal Geral decidiu, ouvidas as partes em conformidade com o artigo 51.º do referido regulamento, remeter o processo a uma formação de julgamento alargada.

## **Pedidos das partes**

- 62 A República Francesa conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- anular o regulamento impugnado, na medida em que introduz no Capítulo A do anexo VII do Regulamento n.º 999/2001 o ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), o ponto 2.3, alínea d), e o ponto 4;
  - condenar a Comissão nas despesas.

63 A Comissão, apoiada pelo Reino Unido, conclui pedindo que o Tribunal se digne:

- negar provimento ao recurso;
  
- condenar a República Francesa nas despesas.

## **Quanto ao mérito**

### *1. Considerações de princípio*

#### *Quanto à protecção da saúde humana*

64 O artigo 152.º, n.º 1, CE dispõe que, na definição e execução de todas as políticas e acções da Comunidade, será assegurado um elevado nível de protecção da saúde. Esta protecção da saúde pública assume uma importância preponderante relativamente às considerações económicas, pelo que pode justificar consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para alguns operadores (v., neste sentido, despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, C-180/96 R,

Colect., p. I-3903, n.º 93, e acórdão do Tribunal Geral de 28 de Junho de 2005, Industrias Químicas del Vallés/Comissão, T-158/03, Colect., p. II-2425, n.º 134).

- <sup>65</sup> O artigo 24.º-A do Regulamento n.º 999/2001 transcreve a obrigação que consta do artigo 152.º, n.º 1, CE, impondo que, quando da adopção de decisões no contexto do referido regulamento, seja mantido, ou, quando tal se justifique do ponto de vista científico, seja aumentado o nível de protecção da saúde humana garantido na Comunidade.

### *Quanto ao princípio da precaução*

#### Definição

- <sup>66</sup> O princípio da precaução constitui um princípio geral do direito da União, decorrente do artigo 3.º, alínea p), CE, do artigo 6.º CE, do artigo 152.º, n.º 1, CE, do artigo 153.º, n.ºs 1 e 2, CE e do artigo 174.º, n.ºs 1 e 2, CE, que impõe às autoridades em questão que tomem, no quadro preciso do exercício das competências que lhes são atribuídas pela legislação pertinente, medidas adequadas para evitar certos riscos potenciais para a saúde pública, a segurança e o ambiente, dando prevalência aos imperativos ligados à protecção destes interesses sobre os interesses económicos (v. acórdãos do Tribunal Geral de 26 de Novembro de 2002, Artegoda e o./Comissão, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colect., p. II-4945, n.ºs 183 e 184, e de 21 de Outubro de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conselho, T-392/02, Colect., p. II-4555, n.º 121 e jurisprudência referida).

- 67 Acresce que, como tal é explicitado pelo artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002 no contexto da legislação alimentar, o princípio da precaução permite a adopção das medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar um elevado nível de protecção da saúde, quando uma avaliação das informações disponíveis identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico.
- 68 Assim, o princípio da precaução permite, quando persistam incertezas científicas quanto à existência ou alcance de riscos para a saúde humana, que as instituições adoptem medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.º 99; de 9 de Setembro de 2003, Monsanto Agricultura Italia e o., C-236/01, Colect., p. I-8105, n.º 111, de 12 de Janeiro de 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Colect., p. I-679, n.º 39, e do Tribunal Geral de 10 de Março de 2004, Malagutti-Vezinhet/Comissão, T-177/02, Colect., p. II-827, n.º 54) ou que os efeitos adversos para a saúde se materializem (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal Geral de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.ºs 139 e 141, e de 11 de Setembro de 2002, Alphaarma/Conselho, T-70/99, Colect., p. II-3495, n.ºs 152 e 154).
- 69 No âmbito do processo que conduz à adopção por uma instituição de medidas adequadas com vista à prevenção de certos riscos potenciais para a saúde pública, a segurança e o ambiente por força do princípio da precaução, podem distinguir-se três etapas sucessivas: em primeiro lugar, a identificação dos efeitos potencialmente negativos resultantes de um fenómeno, em segundo lugar, a avaliação dos riscos para a saúde pública, a segurança e o ambiente ligados a este fenómeno e, em terceiro lugar, quando os riscos potenciais identificados excedem o limite do aceitável pela sociedade, a gestão do risco mediante a adopção de medidas de protecção adequadas. Se a primeira destas etapas não requer mais amplas explicações, as duas etapas sucessivas merecem ser explicitadas.



## Avaliação dos riscos

## — Introdução

- 70 A avaliação dos riscos para a saúde pública, a segurança e o ambiente consiste, para a instituição que deve enfrentar os efeitos potencialmente negativos resultantes de um fenómeno, em apreciar de modo científico os referidos riscos e em determinar se excedem o nível do risco considerado aceitável pela sociedade. Assim, a fim de que as instituições da União possam proceder a uma avaliação dos riscos, importa, por um lado, que disponham de uma avaliação científica dos riscos e, por outro, que determinem o nível de risco considerado inaceitável pela sociedade (v., neste sentido, acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 149, e Alpharma/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 162).

## — Quanto à avaliação científica dos riscos

- 71 A avaliação científica dos riscos é um processo científico que consiste, na medida do possível, em identificar e em caracterizar um perigo, em avaliar a exposição a este perigo e em caracterizar o risco (acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 156, e Alpharma/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 169).
- 72 Na sua comunicação de 2 de Fevereiro de 2000 relativa ao princípio da precaução [COM (2000) 1], a Comissão definiu as quatro componentes de uma avaliação científica dos riscos do seguinte modo (v. anexo III):

«A “identificação do perigo” significa identificar os agentes biológicos, químicos ou físicos que podem ter efeitos nocivos [...]

A “caracterização do perigo” consiste na determinação, em termos quantitativos e/ou qualitativos, da natureza e gravidade dos efeitos nocivos associados aos agentes ou actividade causal [...]

A “avaliação da exposição” consiste na avaliação quantitativa ou qualitativa da probabilidade da exposição ao agente sob análise [...]

A “caracterização do risco” corresponde à estimação qualitativa e/ou quantitativa, tendo em consideração as incertezas inerentes, da probabilidade, da frequência e da gravidade do efeito nocivo, potencial ou conhecido, sobre o ambiente ou a saúde susceptível de ocorrer. É estabelecida com base nos três parâmetros anteriores e depende muito das incertezas, das variações, das hipóteses de trabalho e das conjecturas feitas em cada fase do processo.»

73 Enquanto processo científico, a avaliação científica dos riscos deve ser confiada pela instituição a peritos científicos (acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 157, e Alpharma/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 170).

74 Acresce que, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento n.º 178/2002, a avaliação dos riscos deve basear-se nas provas científicas disponíveis e ser realizada de forma independente, objectiva e transparente. Importa realçar a este respeito que a obrigação que impende sobre as instituições de garantirem um elevado nível de protecção da saúde pública, da segurança e do ambiente implica que as suas decisões sejam tomadas atendendo aos melhores dados científicos disponíveis e que assentem nos resultados mais recentes da investigação internacional (v., neste sentido, acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 158, e Alpharma/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 171).

- 75 A avaliação científica dos riscos não deve obrigatoriamente fornecer às instituições provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos efeitos adversos potenciais em caso de efetivação deste risco. Com efeito, o contexto da aplicação do princípio da precaução corresponde por hipótese a um contexto de incerteza científica. Todavia, uma medida preventiva não pode ser validamente fundamentada por uma abordagem puramente hipotética do risco, assente em meras suposições ainda não cientificamente verificadas (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.ºs 142 e 143; v. igualmente, neste sentido, acórdão do Tribunal Geral de 11 de Julho de 2007, Suécia/Comissão, T-229/04, Colect., p. II-2437, n.º 161).
- 76 Além disso, a adopção de uma medida preventiva ou, inversamente, a sua revogação ou flexibilização, não pode ser subordinada à prova da inexistência de qualquer risco, pois tal prova é, regra geral, impossível de produzir do ponto de vista científico, uma vez que um nível de risco zero não existe na prática (v., neste sentido, acórdão Solvay Pharmaceuticals/Conselho, n.º 66 *supra*, n.º 130). Donde se conclui que uma medida preventiva só pode ser tomada se o risco, sem que a sua existência e o seu alcance tenham sido demonstrados «plenamente» por dados científicos concludentes, estiver no entanto suficientemente documentado com base nos dados científicos existentes no momento da tomada desta medida (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.ºs 144 e 146). Em tal contexto, o conceito de «risco» corresponde portanto a uma função da probabilidade dos efeitos adversos para o bem protegido pela ordem jurídica em razão da aceitação de certas medidas ou de certas práticas (v., neste sentido, acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 147).
- 77 Finalmente, cabe indicar que a realização de uma avaliação científica completa dos riscos pode ser impossível em razão da insuficiência dos dados científicos disponíveis. Porém, tal não pode impedir que a autoridade pública competente tome medidas preventivas em aplicação do princípio da precaução. Importa, nesta hipótese, que peritos científicos procedam a uma avaliação científica dos riscos que, apesar da incerteza científica subsistente, coloquem à disposição da autoridade pública competente uma informação suficientemente fiável e sólida que lhe permita apreender

todo o alcance da questão científica colocada e determinar a sua política com pleno conhecimento de causa (v., neste sentido, acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.ºs 160 a 163, e Alpharma/Conselho, n.º 68 *supra*, n.ºs 173 a 176).

— Quanto à determinação do nível de risco

78 A determinação do nível do risco considerado inaceitável pela sociedade compete, no respeito das normas aplicáveis, às instituições encarregadas da opção política que constitui a fixação de um nível de protecção adequado para a referida sociedade. É a estas instituições que incumbe determinar o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde humana, a segurança e o ambiente e da gravidade destes efeitos potenciais que deixou de lhes parecer aceitável por esta sociedade e que, uma vez ultrapassado, exige, no interesse da protecção da saúde humana, da segurança e do ambiente, o recurso a medidas preventivas apesar da incerteza científica subsistente (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 2000, Toolex, C-473/98, Colect., p. I-5681, n.º 45, e acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.ºs 150 e 151).

79 No momento da determinação do nível de risco considerado inaceitável pela sociedade, as instituições estão vinculadas pela sua obrigação de assegurar um nível elevado de protecção da saúde pública, da segurança e do ambiente. Este nível de protecção, para ser compatível com esta disposição, não deve necessariamente ser tecnicamente o mais elevado possível (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Colect., p. I-4301, n.º 49). Acresce que estas instituições não podem adoptar uma abordagem puramente hipotética do risco e orientar as suas decisões por um nível de «risco zero» (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 152).

- 80 A determinação do nível de risco considerado inaceitável depende da apreciação feita pela autoridade pública competente sobre as circunstâncias específicas de cada caso concreto. A este respeito, esta autoridade pode ter em conta, nomeadamente, a gravidade do impacto da superveniência deste risco sobre a saúde humana, a segurança e o ambiente, incluindo a extensão dos efeitos adversos possíveis, a sua persistência, a reversibilidade ou os efeitos retardados possíveis destes danos, bem como a percepção mais ou menos concreta do risco com base no estado dos conhecimentos científicos disponíveis (v., neste sentido, acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 153).

## Gestão do risco

- 81 A gestão do risco corresponde ao conjunto das acções empreendidas por uma instituição que deve enfrentar um risco a fim de o trazer para um nível considerado aceitável pela sociedade, tendo em conta a sua obrigação de assegurar um nível elevado de protecção da saúde pública, da segurança e do ambiente. Com efeito, quando este risco excede o nível do risco considerado aceitável pela sociedade, a instituição tem o dever, por força do princípio da precaução, de adoptar as medidas provisórias de gestão do risco necessárias para assegurar um nível elevado de protecção.
- 82 Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento n.º 178/2002, as medidas provisórias em questão devem ser proporcionadas, não discriminatórias, transparentes e coerentes relativamente a medidas similares já adoptadas (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Abril de 2004, Bellio F.lli, C-286/02, Colect., p. I-3465, n.º 59).
- 83 Por último, incumbe à autoridade competente reexaminar as medidas provisórias em questão dentro de um prazo razoável. Efectivamente, foi já enunciado que, quando novos elementos alteram a percepção de um risco ou demonstram que esse risco

pode ser circunscrito por medidas menos rígidas do que as existentes, cabe às instituições, e designadamente à Comissão, que tem o poder de iniciativa, zelar por uma adaptação da regulamentação aos novos dados (acórdão Agrarproduktion Staebelow, n.º 68 *supra*, n.º 40).

*Quanto à extensão da fiscalização jurisdicional*

<sup>84</sup> As instituições gozam, em matéria de política agrícola comum, de um amplo poder de apreciação quanto à definição dos objectivos prosseguidos e à escolha dos instrumentos de acção adequados (v. acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 166 e jurisprudência referida). Além disso, no quadro da sua avaliação dos riscos, têm de proceder a avaliações complexas com vista a apreciar, à luz da informação de ordem técnica e científica que lhes é fornecida por peritos no âmbito da avaliação científica dos riscos, se os riscos para a saúde humana, a segurança e o ambiente excedem o nível de risco considerado aceitável pela sociedade.

<sup>85</sup> Este amplo poder de apreciação e estas avaliações complexas implicam um controlo limitado por parte do juiz da União Europeia. Com efeito, o referido poder de apreciação e as referidas avaliações têm por consequência que o controlo do mérito pelo órgão jurisdicional comunitário se deve limitar a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação [v. acórdãos do Tribunal de Justiça Monsanto Agricultura Italia e o., n.º 68 *supra*, n.º 135, de 15 de Outubro de 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Colect., p. I-10035, n.º 47, e acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 166 e jurisprudência referida].

- 86 Quanto ao exame pelo juiz da União da existência de um manifesto erro de apreciação que vicie um acto de uma instituição, cabe esclarecer que, para estabelecer que esta instituição cometeu um erro manifesto na apreciação de factos complexos de natureza a justificar a anulação do referido acto, os elementos de prova fornecidos pelo recorrente devem ser suficientes para retirar plausibilidade às apreciações dos factos considerados nesse acto (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 12 de Dezembro de 1996, AIUFFASS e AKT/Comissão, T-380/94, Colect., p. II-2169, n.º 59, e de 1 de Julho de 2004, Salzgitter/Comissão, T-308/00, Colect., p. II-1933, n.º 138). Sob reserva desta apreciação da plausibilidade, não compete ao Tribunal de Primeira Instância substituir a apreciação dos factos complexos feita pelo autor da decisão pela sua própria apreciação (acórdão Enviro Tech, n.º 85 *supra*, n.º 47, e acórdão do Tribunal Geral de 12 de Fevereiro de 2008, BUPA e o./Comissão, T-289/03, Colect., p. II-81, n.º 221).
- 87 Todavia, a limitação do controlo do juiz da União não afecta o dever de este verificar a exactidão material dos elementos de prova invocados, a sua fiabilidade e a sua coerência, bem como de fiscalizar se estes elementos constituem a totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração para apreciar uma situação complexa e se são de molde a escorar as conclusões que deles se tiram (acórdãos do Tribunal de Justiça de 22 de Novembro de 2007, Espanha/Lenzing, C-525/04 P, Colect., p. I-9947, n.º 57, e de 6 de Novembro de 2008, Países Baixos/Comissão, C-405/07 P, Colect., p. I-8301, n.º 55).
- 88 Além disso, há que recordar que, nos casos em que uma instituição comunitária dispõe de um amplo poder de apreciação, o controlo do respeito de determinadas garantias conferidas pela ordem jurídica da União nos procedimentos administrativos reveste uma importância fundamental. O Tribunal de Justiça teve ocasião de precisar que entre essas garantias figuram, nomeadamente, o dever de a instituição competente examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto e o de fundamentar a sua decisão de forma suficiente (acórdãos do Tribunal de Justiça de 21 de Novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Colect., p. I-5469, n.º 14; de 7 de Maio de 1992, Pesquerias De Bermeo e Naviera Laida/Comissão, C-258/90 e C-259/90, Colect., p. I-2901, n.º 26; Espanha/Lenzing, n.º 87 *supra*, n.º 58, e Países Baixos/Comissão, n.º 87 *supra*, n.º 56).

- 89 Assim, enunciou já que a realização de uma avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível com base em pareceres científicos assentes nos princípios da excelência, da transparência e da independência, constitui uma garantia processual importante a fim de assegurar a objectividade científica das medidas e evitar a adopção de medidas arbitrárias (v. acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 172).

## *2. Quanto ao fundamento único, relativo à violação do princípio da precaução*

- 90 A República Francesa invoca um único fundamento que é relativo à violação do princípio da precaução pela Comissão em razão da adopção do ponto 2.3, alínea b, subalínea iii), do ponto 2.3, alínea d), e do ponto 4 do Capítulo A do anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, tais como retomados no regulamento impugnado (a seguir «medidas impugnadas»).
- 91 Para alicerçar este fundamento, a República Francesa invoca, por um lado, argumentos que visam contestar a avaliação do risco a que procedeu a Comissão e, por outro, argumentos que visam contestar a gestão do risco efectuada pela Comissão.

## *3. Quanto à avaliação do risco*

### *Introdução*

- 92 No tocante à avaliação do risco a que procedeu a Comissão, a República Francesa alega, em primeiro lugar, que a Comissão não teve em conta as incertezas científicas



no respeitante ao risco de transmissibilidade ao homem das EET diversas da EEB, em segundo lugar, que a Comissão não confiou a uma avaliação científica a fiabilidade dos «testes rápidos», em terceiro lugar, que a Comissão ignorou as incertezas científicas quanto à fiabilidade dos testes de discriminação e, em quarto lugar, que a Comissão não fez avaliar no momento devido os riscos decorrentes da adopção das medidas impugnadas.

*Quanto às alegações relativas à falta de tomada em consideração e errada interpretação das incertezas científicas referentes à transmissibilidade ao homem das EET diversas da EEB*

- 93 A República Francesa entende que a Comissão violou o princípio da precaução na fase da avaliação do risco, tendo ignorado ou interpretado com parcialidade as incertezas científicas que subsistem no que respeita ao risco de transmissibilidade ao homem das EET diversas da EEB.
- 94 A Comissão afirma que existe no seio da comunidade científica e das instituições internacionais um consenso quanto à ausência do elemento que poderia demonstrar a transmissibilidade ao homem do tremor epizoótico. Não há prova alguma de uma ligação epidemiológica ou molecular entre o agente do tremor epizoótico e as EET nos seres humanos. A única EET a ser uma zoonose é a EEB.
- 95 O Reino Unido sustenta, essencialmente, que o desacordo da República Francesa com a apreciação da Comissão quanto à transmissibilidade ao homem das EET nos ovinos e caprinos não basta para demonstrar um erro a esse respeito e que a Comissão não podia estar obrigada a aguardar para saber se os modelos científicos em causa assumirão representatividades e correspondências quase perfeitas num futuro mais

ou menos próximo. Em seu entender, os pareceres da AESA forneceram uma base perfeitamente suficiente para agir do modo como fez a Comissão.

- <sup>96</sup> No caso vertente, nos considerandos 10 a 12 e 18 do regulamento impugnado, a Comissão expôs a sua apreciação no tocante ao risco da transmissibilidade ao homem das EET nos caprinos ou ovinos diversas da EEB. Em especial, fundando-se no parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008, considerou o seguinte:

«Das clarificações fornecidas pela AESA conclui-se que a biodiversidade dos agentes das doenças nos ovinos e caprinos é um elemento importante que obsta a que se exclua a transmissibilidade ao ser humano e que essa diversidade aumenta a probabilidade de um dos agentes das EET ser transmissível. No entanto, a AESA reconhece que não existem provas científicas de qualquer ligação directa entre as EET nos ovinos e caprinos, que não a EEB, e as EET no ser humano. A posição da AESA de que a transmissibilidade ao ser humano dos agentes das EET nos ovinos e caprinos não pode ser excluída baseia-se em estudos experimentais em modelos da barreira da espécie humana e modelos animais (primatas e ratos). Porém, estes modelos não têm em conta as características genéticas do ser humano, que têm uma influência importante na susceptibilidade relativa às doenças priónicas. Além disso, apresentam limitações quando se pretende extrapolar os resultados para as condições naturais, em particular a incerteza sobre até que ponto representam adequadamente a barreira da espécie humana e em que medida a via de inoculação experimental empregue representa adequadamente a exposição em condições naturais. Face ao exposto, pode considerar-se que, embora não se possa excluir um risco de transmissibilidade ao ser humano das EET nos ovinos e caprinos, esse risco seria extremamente reduzido, tendo em conta o facto de que as provas da transmissibilidade se baseiam em modelos experimentais que não representam as condições naturais da barreira real da espécie humana e das vias reais de infecção.» (v. considerando 12 do regulamento impugnado).

- <sup>97</sup> Assim, resulta do considerando 12 do regulamento impugnado que a Comissão reconheceu expressamente que era impossível excluir absolutamente a transmissibilidade

ao homem das EET nos ovinos ou caprinos diversas da EEB, tendo em conta a biodiversidade dos agentes patogénicos e os resultados de modelos experimentais. Donde se conclui que é erradamente que a República Francesa sustenta que a Comissão ignorou as incertezas científicas que subsistem no respeitante ao risco de transmissibilidade ao homem das referidas EET na fase da avaliação dos riscos que precedeu a adopção das medidas impugnadas.

- 98 Porém, a República Francesa sustenta igualmente que a Comissão procedeu a uma interpretação dos pareceres científicos à sua disposição ferida de parcialidade para concluir que o risco de transmissão ao homem de uma EET que atinja os animais diversa da EEB era extremamente reduzido.
- 99 A este respeito, importa recordar que, tendo em conta o amplo poder de apreciação da Comissão em matéria da política agrícola comum e as avaliações complexas que deve efectuar no quadro da sua avaliação dos riscos, o controlo pelo juiz da União é, no caso vertente, limitado. Consiste em verificar se a Comissão não cometeu um erro manifesto na apreciação dos pareceres científicos à sua disposição. Tal erro pressupõe que as provas que deve fornecer a parte que o invoca sejam suficientes para retirar plausibilidade às apreciações dos factos considerados no regulamento impugnado (v. n.º 86 *supra*).
- 100 No presente caso, a Comissão deduziu dos pareceres da AESA de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008 que o risco de transmissibilidade ao homem das EET nos ovinos ou caprinos diversas da EEB era extremamente reduzido.
- 101 A este propósito, cabe lembrar que resulta do parecer da AESA de 8 de Março de 2007 e que não é contestado pelas partes que não existia prova de uma ligação epidemiológica ou molecular entre, por um lado, o tremor epizoótico clássico ou atípico e, por outro, as EET nos seres humanos.

- 102 Acresce que, no seu parecer de 24 de Janeiro de 2008, a AESA esclareceu que, porém, não era possível excluir que uma EET diversa da EEB que infecte os ovinos ou caprinos possa ser transmitida ao homem. A este respeito, indicou que a ausência da prova de uma ligação epidemiológica não demonstrava necessariamente uma falta de correlação entre as EET nos animais e as EET nos seres humanos, pois esta era em parte devida à ausência de dados e de compreensão da biodiversidade das EET animais e humanas. Assim, em sua opinião, a pretensa ausência de associação entre as EET nos seres humanos e as nos animais podia resultar de uma conclusão parcial decorrente, em primeiro lugar, da falta de dados sobre a prevalência real histórica e sobre a distribuição das EET nos pequenos ruminantes, pois era efectuada unicamente uma vigilância passiva, em segundo lugar, da falta de compreensão da verdadeira biodiversidade das EET nos pequenos ruminantes tanto relativamente aos agentes do tremor epizoótico clássico como aos do tremor epizoótico atípico, em terceiro lugar, da falta de compreensão da diversidade das EET nos seres humanos devido à ausência de identificação molecular e por bioensaio das referidas EET e ao número e espectro das doenças neurodegenerativas nos seres humanos e, em quarto lugar, do fenótipo previsto da doença que se poderia verificar se uma EET nos animais fosse transmitida ao homem (v. parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008, p. 4).
- 103 Resulta ainda dos pareceres da AESA de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008 que os estudos experimentais não permitiram excluir a possibilidade de uma transmissão ao homem das EET nos animais.
- 104 Segundo a AESA, testes *in vitro* sobre a transmissibilidade demonstraram que a capacidade inerente de os agentes da EEB e do tremor epizoótico infectarem o homem após uma exposição equivalente é fraca (v. parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008, p. 5). Acresce que testes de laboratório com animais como modelos demonstraram a transmissibilidade das EET nos ovinos ou caprinos diversas da EEB clássica (v. pareceres da AESA de 8 de Março de 2007, p. 6, e de 24 de Janeiro de 2008, p. 4). A AESA invocou nomeadamente a transmissão por via oral de um agente do tremor epizoótico clássico que infectava um rato *hamster* a um macaco *saimiri*, a transmissão por via intercerebral do tremor epizoótico clássico de duas fontes ovinas distintas a uma variedade de macaco e a um macaco *ouistiti* e a transmissão de um agente de uma

EET diversa da EEB clássica a um rato que servia de modelo para o gene humano M129 PRP.

105 Todavia, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que estes modelos experimentais eram imperfeitos. Efectivamente, no seu parecer de 24 de Janeiro de 2007, a AESA indicou que os referidos modelos não permitiam tomar em consideração o polimorfismo do gene humano PRNP. Ora, este gene desempenha um papel primordial na apreciação da sensibilidade a respeito das EET e não se pode excluir que outros genes assumam influência na determinação da sensibilidade geral às EET. Ao que acresce que, no seu parecer de 8 de Março de 2007, a AESA tinha concluído que se considerava que a via de exposição, a dose e as exposições cumuladas influenciavam a capacidade de agentes das EET ultrapassarem a barreira da espécie humana. Ora, a influência destes factores na representatividade dos modelos experimentais não resulta expressamente dos pareceres da AESA.

106 Assim, resulta dos pareceres da AESA que os conhecimentos científicos em matéria de transmissibilidade ao homem das EET nos animais diversas da EEB eram limitados, posto que os únicos elementos que permitiam corroborar a capacidade de agentes das EET diversas da EEB infectarem os seres humanos eram, à data da adopção das medidas impugnadas, modelos experimentais. Todavia, estes modelos não representavam de modo fiável a barreira da espécie humana e a exposição do homem em condições naturais às EET que infectam os animais diversas da EEB. Estas faltas de representatividade dos modelos experimentais afectavam de modo sensível a sua aptidão para demonstrar uma possível afectação da saúde humana por uma EET que atinja os animais diversa da EEB. Efectivamente, a interacção entre uma EET nos animais e a barreira da espécie humana, por um lado, e as vias de exposição do homem às EET nos animais diversas da EEB, por outro, constituem elementos importantes para apreciar o risco de transmissão ao homem das EET nos animais diversas da EEB.

107 Acresce ainda que, embora na sua declaração sobre o risco potencial para a saúde humana das alterações relativas ao controlo do tremor epizoótico clássico de Fevereiro de 2008, o SEAC tenha confirmado que não era possível excluir uma ligação entre o tremor epizoótico clássico e as EET nos seres humanos, considerou, porém, que este risco devia ser muito fraco. Na sua opinião, a frequência muito baixa e relativamente constante de casos de EET nos seres humanos em todo o mundo mostrava que devia existir uma barreira, no mínimo substancial, a não ser completa, à transmissão do tremor epizoótico clássico aos seres humanos.

108 Visto o carácter limitado e pouco representativo dos elementos científicos que permitiam alicerçar a suposição de que uma EET nos ovinos ou caprinos diversa da EEB era transmissível ao homem no momento da adopção das medidas impugnadas, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que o grau de probabilidade de que uma EET nos ovinos ou caprinos diversa da EEB seja transmissível ao homem era extremamente reduzido. Portanto, a constatação, que figura no considerando 12 do regulamento impugnado, segundo a qual o risco de transmissão ao homem de uma tal EET era extremamente reduzido, não enferma de um manifesto erro de apreciação.

109 A República Francesa não avança qualquer argumento e não apresenta qualquer elemento de prova de natureza a retirar plausibilidade à apreciação feita pela Comissão do carácter extremamente reduzido do risco de transmissão ao homem das EET nos animais, diversas da EEB. Em especial, na medida em que entende que os limites dos modelos experimentais utilizados para o tremor epizoótico são os mesmos que os dos modelos utilizados para a EEB, cabe observar que indicou na audiência que estes últimos modelos, só por si, não teriam bastado para a descoberta de uma transmissibilidade da EEB ao homem. Sem os dados moleculares e epidemiológicos da EEB, a referida transmissibilidade não teria, pois, podido ser estabelecida. Portanto, mesmo se os modelos experimentais utilizados para apreciar o risco de transmissibilidade ao homem das EET nos animais diversas da EEB forem idênticos aos que serviram para apreciar o risco de transmissibilidade da EEB ao homem, esta circunstância não basta para qualificar a importância do risco. Como indicou a República Francesa, esta identidade dos modelos experimentais não prova que o risco era fraco. Em contrapartida, o facto de, no caso vertente, só os modelos experimentais indicarem que não

era possível excluir uma transmissibilidade ao homem das EET nos animais diversas da EEB, pode ser considerado um indicador, com base nos conhecimentos existentes no momento da adopção das medidas impugnadas, das fracas probabilidades de uma transmissibilidade ao homem das EET nos animais diversas da EEB.

*Quanto à alegação relativa à falta de consulta de peritos científicos sobre a fiabilidade dos «testes rápidos»*

#### Considerações preliminares

- <sup>110</sup> A República Francesa considera que a Comissão violou o princípio da precaução, tendo-se absterido de consultar a AESA sobre a fiabilidade dos «testes rápidos». A Comissão e o Reino Unido entendem, essencialmente, que a Comissão estava suficientemente informada a respeito da fiabilidade dos «testes rápidos» graças aos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005.
- <sup>111</sup> Convém, desde logo, recordar que os «testes rápidos» têm por objectivo despistar a existência de uma EET nos pequenos ruminantes, mas não o seu tipo, a saber, uma EEB, um tremor epizoótico clássico ou um tremor epizoótico atípico, com base em tecidos colhidos nos animais mortos.
- <sup>112</sup> Seguidamente, há que observar que o Regulamento n.º 999/2001 prevê que a prevenção, o controlo e a erradicação das EET são efectuados, nomeadamente, no quadro de um programa anual de vigilância da EEB e do tremor epizoótico que inclui procedimentos de detecção que utilizam «testes rápidos». Efectivamente, a referida

vigilância implica a submissão aos referidos testes de uma amostra representativa de animais mortos de cada região e em cada estação do ano (v. anexo I do Regulamento n.º 270/2002). Estes testes são retomados no anexo X do Regulamento n.º 999/2001 após terem sido aprovados (v. artigo 6.º do Regulamento n.º 999/2001).

- 113 Os pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 têm por objecto apreciar o desempenho de nove «testes rápidos» *post mortem* sobre tecidos de ovinos e caprinos, tendo em conta a opinião da AFSSA, e formular recomendações a respeito da aprovação destes testes.
- 114 Nos seus pareceres de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005, a AESA avaliou nomeadamente os vários «testes rápidos» em causa no tocante à sua «sensibilidade de diagnóstico», isto é, a capacidade para identificar correctamente os tecidos infectados das amostras positivas, à sua «especificidade de diagnóstico», ou seja, a capacidade para identificar correctamente os tecidos não infectados e à sua «sensibilidade analítica», isto é, a capacidade para identificar uma fraca concentração do prião numa série de diluições. Oito dos nove «testes rápidos» em causa obtiveram um resultado satisfatório no tocante à sua aplicação nos tecidos do tronco cerebral, igualmente denominado «óbex». Obtiveram uma percentagem que se situa entre 99,6 e 100% a respeito da «sensibilidade de diagnóstico» e da «especificidade de diagnóstico». A AESA recomendou, pois, estes oito testes a fim de apreciar a prevalência do tremor epizoótico clássico e da EEB nos ovinos com base em amostras do tronco cerebral. Por último, com base nos conhecimentos científicos limitados, recomendou que os caprinos sejam tratados do mesmo modo que os ovinos no que concerne aos «testes rápidos».
- 115 Na sequência destes pareceres, os oito «testes rápidos» recomendados foram retomados no ponto 4 do Capítulo C do anexo X do Regulamento n.º 999/2001.



## Quanto à utilização dos «testes rápidos» para fins diversos dos epidemiológicos

- 116 A República Francesa critica, essencialmente, à Comissão ter considerado que a avaliação da fiabilidade dos «testes rápidos» que figura nos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 e que tinha sido efectuada no contexto das medidas de vigilância epidemiológica das EET nos pequenos ruminantes, era igualmente válida no contexto das medidas impugnadas que permitem a entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes no caso de resultado negativo nos referidos testes. Na audiência, esclareceu que a exigência em matéria de fiabilidade de um teste para apreciar a prevalência de uma doença no seio de efectivos de ovinos e caprinos não podia ser a mesma que é exigida para apreciar a entrega para consumo humano de carne de ovinos ou caprinos.
- 117 A este respeito, cabe realçar que a AESA tinha considerado, no seu parecer de 7 de Junho de 2007, que, embora o único objectivo do programa de «testes rápidos» fosse à época uma vigilância epidemiológica, era possível considerar outras utilizações futuras para os referidos testes, tais como a certificação de efectivos como não tendo sido infectados por uma EET. Assim, a AESA considerou expressamente que os «testes rápidos» poderiam ser utilizados noutros contextos para além da vigilância. Além disso, se, como indicou a AESA, os «testes rápidos» podem ser utilizados a fim de certificar que o efectivo de pequenos ruminantes não foi infectado por uma EET, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão daí pôde deduzir que esta certificação valerá igualmente no tocante à carne proveniente deste efectivo e destinada ao consumo humano.
- 118 Importa ainda observar que uma vigilância epidemiológica eficaz das EET nos animais pressupõe que os casos de EET possam ser identificados correctamente. A eficácia da referida vigilância depende nomeadamente da fiabilidade dos «testes rápidos».

119 Ora, nos pareceres de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005, a AESA considerou, para cada um dos «testes rápidos» que recomendava, que estes obtinham um resultado satisfatório no que concerne à «sensibilidade de diagnóstico» e à «especificidade de diagnóstico» quando da sua aplicação nos tecidos do tronco cerebral de casos clínicos confirmados de contracção do tremor epizoótico clássico. Estes resultados situavam-se entre 99,6 e 100%. Acresce que a AESA considerou que todos os «testes rápidos» recomendados permitiram determinar a presença do prião nas três amostras da EEB nos ovinos que tinham sido inoculadas experimentalmente.

120 Vistos a natureza e os resultados das avaliações dos «testes rápidos» retomadas nos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005, foi, pois, sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que os «testes rápidos» efectuados nas amostras do tronco cerebral satisfaziam os requisitos de fiabilidade impostos para o controlo da entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes. De resto, a República Francesa não avança qualquer elemento que permita considerar que as referidas avaliações da AESA não permitiam satisfazer o grau de exigência requerida para os testes utilizados a fim de controlar a carne de ovinos ou caprinos destinada ao consumo humano.

121 Em todo o caso, as avaliações da fiabilidade dos «testes rápidos» que constam dos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 já justificavam, no caso de resultado negativo, a entrega para consumo humano da carne de ovinos e caprinos. Com efeito, mesmo antes da adopção das medidas impugnadas, um resultado negativo nos «testes rápidos» efectuados para efeitos da vigilância epidemiológica permitia a entrega para consumo humano da carne do animal em causa (v. anexo III, Capítulo A, ponto II, do Regulamento n.º 999/2001 na sua versão aplicável antes da adopção do Regulamento n.º 727/2007). Ora, a República Francesa não contesta a fiabilidade dos «testes rápidos» quando da sua utilização para fins epidemiológicos, pese embora o facto de depender igualmente do seu grau de fiabilidade a entrega ou não para consumo humano da carne de animais que foram infectados por uma EET.

122 Portanto, a Comissão pôde, sem cometer um manifesto erro de apreciação, considerar que a avaliação da fiabilidade dos «testes rápidos» que consta dos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 era válida para a utilização destes testes no contexto do controlo da entrega para consumo humano de carne de ovinos ou caprinos. A alegação da República Francesa segundo a qual era necessário consultar especificamente a AESA no tocante à fiabilidade dos «testes rápidos» no contexto do controlo da entrega para consumo humano de carne de ovinos ou caprinos deve, pois, ser rejeitada.

Quanto à falta de indicações nos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 sobre a fiabilidade dos «testes rápidos» quando os pequenos ruminantes ainda não apresentam uma suficiente acumulação de priões no tronco cerebral

123 A República Francesa considera, em substância, que a Comissão não adoptou as medidas impugnadas com todo o conhecimento de causa, posto que não tinha à sua disposição uma avaliação científica do desempenho dos «testes rápidos», tendo-se em conta o facto de que, numa fase precoce do tremor epizoótico clássico, os priões acumulam-se nos tecidos periféricos antes de se acumularem no óbex. Em seu entender, os pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 não fornecem qualquer indicação sobre a fiabilidade dos «testes rápidos» para efeitos da detecção nos pequenos ruminantes infectados quando estes não apresentam ainda uma suficiente acumulação do prião no tronco cerebral. Ora, resulta do parecer da AFSSA de 13 de Junho de 2007 que esta limitação dos «testes rápidos» tem como consequência serem unicamente detectados metade dos animais que contraíram uma EET.

124 A este propósito, importa observar que, nos pareceres de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005, a AESA avaliou os vários «testes rápidos», nomeadamente quanto à sua «sensibilidade de diagnóstico» e a sua «especificidade de diagnóstico» com base em amostras positivas de tecidos do tronco cerebral, dos nódulos linfáticos situados a

nível do mesentério, do baço e do cerebelo provenientes de animais com idades entre 16 meses e 6 anos. Na sequência desta avaliação, a AESA recomendou oito dos nove testes examinados para efeitos da apreciação da prevalência do tremor epizoótico clássico e da EEB nos ovinos com base em amostras do tronco cerebral. Recomendou ainda um teste para a detecção das EET com base em amostras dos referidos nódulos linfáticos e do baço.

- 125 A isto acresce que, no seu parecer de 15 de Maio de 2006, a AFSSA considerou que «os testes de despistagem rápida tais como [eram] realizados [...] não [eram] capazes de identificar os animais infectados por uma estirpe da EET durante uma grande parte do período de incubação, posto que [eram] realizados exclusivamente em amostras de tecidos do sistema nervoso central, ao passo que certos tecidos (nomeadamente órgãos linfóides) [podiam] conter grandes quantidades do agente infeccioso mais precocemente.»
- 126 No seu parecer de 15 de Janeiro de 2007, comunicado à Comissão em 17 de Janeiro de 2007, a AFSSA reiterou a apreciação citada no n.º 124 *supra* que consta do seu parecer de 15 de Maio de 2006.
- 127 No seu parecer de 13 de Junho de 2007, a AFSSA exprimiu-se sobre as consequências das limitações dos «testes rápidos» efectuados no óbex dos pequenos ruminantes. Considerou que, «com base nos dados colhidos em França [a partir da vigilância activa dos ovinos no tocante ao ano de 2006], [estava] estabelecido que os testes no óbex detecta[vam] unicamente cerca de 50% dos animais infectados nos efectivos contaminados, correspondendo os restantes 50% a animais em incubação portadores de infecciosidade nos seus órgãos linfóides».
- 128 No seu parecer de 5 de Dezembro de 2007, a AFSSA esclareceu que a «sensibilidade de diagnóstico» dos testes no óbex podia variar em função das estruturas genéticas dos efectivos contaminados, da estirpe de príões e do modo de evolução da infecção.

Todavia, considerou que, embora o valor estimado de 50% representasse unicamente uma ordem de grandeza, tal valor permanecia perfeitamente representativo.

129 Além disso, no seu parecer de 25 de Janeiro de 2007, a AESA indicou o seguinte:

«Nos ovinos VRQ/VRQ que são infectados em condições naturais pelo tremor epizootico clássico, as PrPsc podem ser detectadas nas placas de Peyer (PP) do íleo a partir do 21.º dia a contar do nascimento e nas outras PP do tubo digestivo e nas amígdalas do borrego a partir dos 6 dias de idade. Em condições similares, as PrPsc são detectáveis no sistema nervoso entérico a partir dos 7 meses de idade, perto de três meses antes da sua primeira detecção no óbex. [...]. Por conseguinte, no decurso da vigilância, a despistagem das PrPsc no seio do óbex pela via dos testes rápidos é um fraco indicador da ausência de infecções por uma EET no aparelho digestivo do borrego.»

130 Finalmente, no seu parecer de 5 de Junho de 2008, a AESA considerou que a infecção dos pequenos ruminantes pelas EET ocorria geralmente à sua nascença ou pouco tempo após. Em sua opinião, a placenta e os tecidos maternos e fetais eram considerados uma fonte de infecção. Indicou ainda que, em condições naturais, as primeiras provas de uma infecção pelo tremor epizootico apareciam no canal alimentar e nas suas estruturas linfáticas associadas durante os primeiros meses de vida, que os priões podiam ser detectados mais tarde na maior parte das formações linfáticas secundárias e no conjunto do sistema nervoso entérico e que os priões eram detectados no sistema nervoso central mais ou menos a partir do meio do período de incubação. Daí deduziu que a despistagem de priões no óbex por intermédio de «testes rápidos» era um fraco indicador da ausência de infecção por agentes de uma EET no seio dos tecidos periféricos dos pequenos ruminantes.

- 131 Assim, as recomendações de «testes rápidos» nos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 só versam sobre a respectiva fiabilidade quando sejam efectuados sobre certos tecidos, de entre os quais os tecidos do óbex. Estas recomendações não têm, porém, em conta a propagação das EET no seio dos diversos tecidos do animal durante o período de incubação e, em particular, o facto de, em geral, as EET começarem por se propagar nos tecidos linfáticos antes de se propagarem no óbex.
- 132 Contudo, a República Francesa não pode criticar à Comissão ter esta adoptado as medidas em causa sem ter tido conhecimento das limitações formuladas por peritos científicos a respeito dos «testes rápidos» quando são efectuados no óbex de animais jovens. Efectivamente, estas limitações foram expostas nos pareceres da AFSSA dos dias 15 de Janeiro, 13 de Junho e 5 de Dezembro de 2007. Ora, como resulta do n.º 125 *supra* no respeitante ao parecer de 15 de Janeiro de 2007 e da resposta da República Francesa a uma questão escrita do Tribunal Geral, estes pareceres foram comunicados à Comissão antes da adopção das medidas impugnadas. Ao que acresce que os pareceres da AESA de 25 de Janeiro de 2007 e de 5 de Junho de 2008 nos quais esta expôs que a despistagem de priões no óbex por intermédio de «testes rápidos» era um fraco indicador da ausência de infecções por um agente de uma EET no seio dos tecidos periféricos dos pequenos ruminantes foram emitidos antes da adopção do regulamento impugnado pela Comissão.
- 133 A circunstância de a Comissão ter tido conhecimento das referidas limitações dos «testes rápidos» antes da adopção do regulamento impugnado não antecipa, porém, a resposta à questão de saber se a Comissão retirou as devidas consequências destas limitações no quadro da avaliação dos riscos criados com a adopção das medidas impugnadas. Com efeito, a República Francesa critica igualmente à Comissão não ter retirado as devidas consequências destas limitações. Todavia, esta alegação recobre as da ausência de avaliação do aumento do risco e da gestão do risco que serão adiante apreciadas nos n.ºs 174 a 202 do título 4 «Sobre a gestão do risco».
- 134 Por último, na medida em que a República Francesa alega que, no seu parecer de 7 de Junho de 2007, a AESA recomendou uma reavaliação dos «testes rápidos», há

que observar que o referido parecer foi adoptado na sequência do pedido feito pela Comissão à AESA de proceder a uma actualização dos protocolos de avaliação existentes dos «testes rápidos» das EET com vista ao lançamento, em meados do ano de 2007, de um convite à apresentação de candidaturas para o fornecimento de «testes rápidos» no contexto da vigilância das EET. No referido parecer, esclarece-se que o grupo científico sobre os riscos biológicos (painel Biohaz) tinha recomendado que os «testes rápidos» que já tinham sido aprovados fossem submetidos a uma nova avaliação, a fim de confirmar a sua robustez e a sua capacidade para responder aos novos requisitos de desempenho, por exemplo, no que concerne aos casos atípicos e à «sensibilidade analítica». Esta recomendação tem por base, por um lado, o facto de, nos procedimentos de avaliação dos testes anteriores, se terem observado diferenças entre os testes em termos de «sensibilidade analítica» cujo significado em termos de «sensibilidade de diagnóstico» e de pertinência biológica não podia ser apreciada cientificamente no momento da avaliação e, por outro, o facto de, na sequência dos programas de vigilância que utilizam testes validados, ter sido detectado na Europa um novo tipo de EET nos pequenos ruminantes, a saber, o tremor epizoótico atípico/NOR 98, e de os «testes rápidos» aprovados não terem tido um igual desempenho relativamente a estes casos atípicos, o que poderia conduzir a um não reconhecimento de diferentes tipos de tremor epizoótico.

135 Contudo, contrariamente ao que sustenta a República Francesa, a AESA não recomendou no seu parecer de 7 de Junho de 2007 uma reavaliação dos «testes rápidos» tendo em conta a sua ineficácia para detectar um tremor epizoótico clássico nos animais jovens. Além disso, no referido parecer, a AESA considerou que, apesar da distribuição variável dos priões no organismo, proceder aos testes sobre o óbex constituía o melhor compromisso para a detecção de todos os agentes das EET que infectam os ovinos.

136 Visto o conjunto das precedentes considerações, há, pois, que rejeitar as alegações da República Francesa segundo as quais, por um lado, a Comissão não teve conhecimento, antes da adopção das medidas impugnadas, dos limites dos «testes rápidos» quando estes são efectuados sobre animais jovens e, por outro, a Comissão cometeu um manifesto erro de apreciação, tendo adoptado as medidas impugnadas quando a AESA tinha recomendado que se procedesse à reavaliação desses referidos testes em razão dos referidos limites.

*Quanto às alegações relativas aos testes de discriminação*

## Introdução

- <sup>137</sup> A República Francesa alega que a Comissão ignorou as incertezas científicas que subsistem no que concerne à fiabilidade dos testes de discriminação. As medidas impugnadas foram elaboradas pela Comissão antes de a AESA ter sido consultada e a Comissão não reexaminou o acerto destas medidas na sequência do parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008. Entende ainda que, no considerando 15 do regulamento impugnado, a Comissão faz uma utilização ferida de parcialidade do parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008. A Comissão minimizou as dúvidas resultantes da falta de compreensão da verdadeira biodiversidade dos agentes das EET, esgrimindo a ausência de dados científicos que atestem a possibilidade de co-infecção em condições naturais e o baixo nível de prevalência da EEB nos pequenos ruminantes. Tendo assim procedido, a Comissão ignorou as muito fortes incertezas científicas exprimidas pela AESA e desvirtuou as conclusões a que esta chegou no seu parecer.
- <sup>138</sup> A Comissão e o Reino Unido contestam o argumento segundo o qual a Comissão não teve plenamente em conta o parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008.
- <sup>139</sup> A título liminar, cabe recordar que os testes de discriminação designam os testes que permitem identificar o tipo de EET em causa, a saber, uma EEB, um tremor epizoótico clássico ou um tremor epizoótico atípico. A sua aplicação pressupõe, pois, a prévia identificação de um caso de EET, a qual pode ser feita nomeadamente por «testes rápidos».



- 140 Antes de 2005, os únicos testes de discriminação aprovados eram testes de discriminação ditos «biológicos» ou «*in vivo*». Consistiam em inocular tecidos contaminados por EET no cérebro de um rato vivo a fim de determinar a natureza exacta da EET em causa, a saber, uma EEB, um tremor epizoótico clássico ou um tremor epizoótico atípico. Quando o rato sucumbia, era realizado um exame microscópico do seu cérebro e os resultados deste exame permitiam determinar a natureza exacta da EET passado vários anos.
- 141 A partir de 2002, foram concebidos testes moleculares de discriminação, igualmente designados testes de discriminação «bioquímicos» ou «*in vitro*». A utilização destes testes no contexto do Regulamento n.º 999/2001 foi autorizada na sequência da adopção do Regulamento n.º 36/2005.
- 142 Por último, convém esclarecer que o conceito de «co-infecção» designa, no contexto do presente processo, a possibilidade de um pequeno ruminante ser infectado concomitantemente pela EEB e por uma EET diversa da EEB.

Quanto à alegação da ausência de tomada em conta das incertezas científicas no tocante à fiabilidade dos testes de discriminação

- 143 A República Francesa critica à Comissão ter ignorado as incertezas científicas que subsistem no que concerne à fiabilidade dos testes de discriminação.
- 144 A este respeito, é forçoso constatar que, no considerando 6 do regulamento impugnado, a Comissão invocou o parecer da AESA de 8 de Março de 2007, nos termos do qual, no estado actual dos conhecimentos científicos, não se podia partir da premissa de que a «sensibilidade de diagnóstico» e a «especificidade de diagnóstico» dos testes

de discriminação eram perfeitas. Além disso, no considerando 13 do regulamento impugnado, a Comissão indicou que a AESA tinha confirmado, no seu parecer de 24 de Janeiro de 2008, que os testes de discriminação não podiam ser considerados perfeitos, devido à falta de compreensão da biodiversidade real dos agentes das EET nos ovinos e caprinos e da forma como os agentes interagem em caso de co-infecção. Ao que acresce que, no considerando 14 do regulamento impugnado, a Comissão realçou a ausência de dados estatísticos suficientes para avaliar a sensibilidade ou a especificidade dos testes de discriminação e indicou que esta ausência de dados não podia ser compensada pelo procedimento em vigor, que incluía uma prova do anel com métodos adicionais de análise molecular em laboratórios diferentes e uma avaliação por um painel de peritos. Por fim, no considerando 15 do referido regulamento, a Comissão lembrou que os testes de discriminação não podiam ser considerados perfeitos, considerando-os, porém, uma ferramenta adequada para efeitos de erradicação das EET.

<sup>145</sup> Há, pois, que rejeitar a alegação da República Francesa segundo o qual a Comissão ignorou, no momento da adopção das medidas impugnadas, as incertezas científicas que subsistem no que concerne à fiabilidade dos testes de discriminação.

<sup>146</sup> A República Francesa critica igualmente à Comissão ter elaborado as medidas impugnadas antes de ter consultado a AESA. A este propósito, importa lembrar que, quando uma instituição da União decide adoptar medidas que implicam o respeito do princípio da precaução, estas medidas devem ser tomadas atendendo plenamente aos melhores dados científicos disponíveis e assentar nos resultados mais recentes da investigação internacional (v. n.º 74 *supra*). Porém, o respeito desta obrigação deve ser apreciado independentemente da questão de saber se as medidas foram elaboradas antes da adopção de um parecer por uma determinada instância científica. Com efeito, a elaboração das medidas impugnadas constitui uma fase preparatória e interna do processo decisório no decurso do qual a Comissão pode ainda alterar a sua posição à luz de novos dados científicos, ao passo que a adopção das medidas impugnadas fixa

a posição da Comissão. Por conseguinte, a alegação fundada numa elaboração das medidas impugnadas anterior à consulta da AESA é inoperante.

- 147 Na medida em que a República Francesa critica à Comissão não ter reexaminado as medidas impugnadas na sequência do parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008, é imperioso constatar que, nos considerandos do regulamento impugnado, a Comissão se referiu expressamente ao referido parecer e que a República Francesa não demonstrou que tal reexame não foi levado a cabo.
- 148 Finalmente, na medida em que a República Francesa sustenta que as incertezas científicas quanto à fiabilidade dos testes de discriminação consagrada nos pareceres científicos provocam um nível de risco inaceitável pela sociedade quando estes testes são utilizados no sistema instituído pelas medidas impugnadas, importa observar que esta alegação recobre as da utilização ferida de parcialidade do parecer antes referido e da má gestão do risco que serão adiante apreciadas respectivamente nos n.ºs 157 a 171 e no título 4 «Sobre a gestão do risco».

Quanto à alegação relativa à utilização ferida de parcialidade do parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008

#### — Introdução

- 149 A República Francesa critica à Comissão ter minimizado as dúvidas dos peritos científicos no tocante à fiabilidade dos testes de discriminação resultantes da falta de compreensão da biodiversidade real dos agentes das EET e da forma como estes interagem em caso de co-infecção, esgrimindo a ausência de dados científicos que

atestem a possibilidade de co-infecção em condições naturais e o baixo nível de prevalência da EEB.

- 150 A este respeito, cabe observar que, no regulamento impugnado, a Comissão não pôs em causa o carácter imperfeito dos testes de discriminação resultante da falta de compreensão da biodiversidade real dos agentes das EET. Em contrapartida, considerou que o número de casos de EEB não detectados por testes de discriminação devido a uma possível co-infecção era extremamente reduzido em razão da ausência de dados científicos que atestem a possibilidade de co-infecção em condições naturais e do muito baixo nível de prevalência da EEB nos pequenos ruminantes.
- 151 Efectivamente, nos considerandos 15 e 16 do regulamento impugnado, a Comissão indicou o seguinte:

«A AESA reconheceu que os testes discriminatórios estabelecidos no Regulamento [...] n.º 999/2001 constituem ferramentas viáveis que cumprem o objectivo de identificação rápida e reprodutível de casos de EET que apresentem uma “assinatura” compatível com o agente da EEB clássica. Dada a ausência de provas científicas de co-infecção por agentes de EEB e de outras EET nos ovinos e caprinos em condições naturais, e uma vez que a prevalência da EEB nos ovinos (se ocorrer) e nos caprinos é muito baixa e a possibilidade de co-infecção seria, por isso, ainda mais baixa, o número de casos de EEB não detectados em ovinos e caprinos seria extremamente reduzido. Assim, embora os testes discriminatórios não possam ser considerados perfeitos, justifica-se que sejam considerados uma ferramenta adequada para efeitos do objectivo de erradicação das EET visado pelo Regulamento [...] n.º 999/2001.

[...] No seu parecer de 25 de Janeiro de 2007, a AESA apresentou uma estimativa da prevalência provável da EEB nos ovinos. A Autoridade concluiu que nos países de risco elevado há uma taxa de menos de 0,3 a 0,5 casos de EEB por 10000 animais

saudáveis abatidos. A AESA afirmou também que há na União Europeia “um nível de confiança de 95% de que o número de casos é igual ou inferior a 4 casos por milhão de ovinos; com um nível de confiança de 99%, esse número é igual ou inferior a 6 casos por milhão. Dado que não foi ainda confirmado qualquer caso de EEB nos ovinos, a prevalência mais provável é de zero”. Desde a introdução, em 2005, do procedimento de testes discriminatórios, tal como descrito no ponto 3.2, alínea c), do capítulo C do anexo X do Regulamento [...] n.º 999/2001, foram efectuados 2 798 testes discriminatórios em ovinos afectados por EET e 265 testes discriminatórios em caprinos afectados por EET, não tendo nenhum deles confirmado casos de tipo EEB.»

— Quanto ao risco de co-infecção

152 Na medida em que a República Francesa critica à Comissão ter minimizado o risco de não detecção pelos testes de discriminação dos casos de co-infecção em razão da ausência de dados científicos que atestem a possibilidade de tal infecção em condições naturais, importa observar que, no seu parecer de 24 de Janeiro de 2008, a AESA concluiu, com base nos dados limitados disponíveis, que os testes de discriminação previstos pelo Regulamento n.º 999/2001 eram ferramentas práticas para a detecção de casos de EET no terreno e que cumpriam o objectivo de uma identificação rápida e reprodutível de casos de EET que apresentem uma assinatura compatível com a da EEB clássica. A AESA considerou ainda que os testes de discriminação não eram perfeitos devido à falta de compreensão da biodiversidade real dos agentes das EET nos ovinos e caprinos e da forma como os agentes interagem em caso de co-infecção.

153 Mais especificamente, no seu parecer de 24 de Janeiro de 2008, a AESA considerou que, em caso de co-infecção de um mesmo indivíduo, a presença do agente de uma EET pode esconder outro e ocultar assim a manifestação da doença. Afirma que este fenómeno de interferência foi estudado em modelos experimentais utilizando diversos agentes das EET. Concluiu igualmente que, apesar do facto de os resultados destas

observações não poderem ser estendidos directamente aos pequenos ruminantes, indicavam que era possível que o agente da EEB nos ovinos não fosse detectado quando a EEB se mantivesse como agente co-infeccioso num caso de tremor epizoótico confirmado. Por último, indicou que, dado que a probabilidade de tal situação era presentemente incerta, estavam em curso experiências destinadas a responder especificamente a essa questão.

- 154 Assim, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde afirmar, no considerando 15 do regulamento impugnado, que a possibilidade de uma co-infecção de pequenos ruminantes não tinha sido demonstrada em condições naturais. É, além disso, plausível que uma ausência de demonstração da possibilidade de uma co-infecção de pequenos ruminantes em condições naturais reduza o grau de probabilidade da existência de tais co-infecções e, portanto, o risco de que os testes de discriminação não detectem uma EEB em razão de uma co-infecção de um pequeno ruminante. Efectivamente, o risco de co-infecção é menor na ausência de indícios susceptíveis de estabelecer a possibilidade de uma co-infecção de pequenos ruminantes em condições naturais.
- 155 Ao que acresce, na medida em que a Comissão deduziu da conjugação da ausência de demonstração de uma possível co-infecção de pequenos ruminantes em condições naturais e da muito baixa prevalência da EEB nos pequenos ruminantes a existência de um número extremamente reduzido de casos de EEB não detectados devido a co-infecção, que é lógico, e portanto plausível, que, se a prevalência dos casos de EEB é muito baixa, o risco que envolve a não detecção desses casos seja igualmente muito baixo. Além disso, não é manifestamente errado que a Comissão deduza desta última circunstância, conjugada com o baixo risco de co-infecção de pequenos ruminantes devido à ausência de elementos que atestem tal infecção em condições naturais, que o número de casos de EEB não detectados em ovinos e caprinos devido a uma possível co-infecção é extremamente reduzido.
- 156 Esta última apreciação depende, todavia, da avaliação a que procedeu a Comissão a respeito da prevalência da EEB nos pequenos ruminantes, a qual é igualmente contestada pela República Francesa.

## — Quanto à prevalência da EEB nos pequenos ruminantes

- 157 No tocante à prevalência da EEB nos pequenos ruminantes, as partes estão de acordo em que, no momento da adopção das medidas impugnadas, só tinha sido formalmente identificado um único caso de EEB nos pequenos ruminantes. Tratava-se de uma cabra nascida em 2000 e abatida em França em 2002. Esta cabra constituía o primeiro caso de infecção de um pequeno ruminante pela EEB em condições naturais (v. n.º 30 *supra*). Não foi identificado qualquer caso de EEB nos ovinos.
- 158 Além disso, as partes declararam na audiência que, no momento da adopção das medidas impugnadas, haviam unicamente três casos relativamente aos quais subsistia uma dúvida quanto à sua infecção pela EEB em condições naturais. Os referidos casos estavam ainda sob análise a fim de determinar se deviam ou não ser considerados casos de EEB. Tratava-se de duas ovelhas provenientes da Inglaterra e de uma cabra proveniente da Escócia.
- 159 Acresce que tanto a AESA como a AFSSA consideraram que a prevalência da EEB nos ovinos e caprinos era muito reduzida ou mesmo nula.
- 160 No seu parecer de 20 de Julho de 2007, a AFSSA referiu que «os dados epidemiológicos disponíveis desde 2002 (tanto em França como na Europa) indicam claramente que a prevalência da EEB é muito reduzida (ou mesmo nula) nos ovinos e caprinos».
- 161 No seu parecer de 25 de Janeiro de 2007, a AESA concluiu que, como não tinha sido confirmado qualquer caso de EEB nos ovinos, a prevalência mais provável da EEB nos ovinos era de zero. Considerou mais especificamente, num quadro intitulado

«Distribuição cumulativa da incerteza da prevalência da EEB na população ovina na UE», o seguinte: «[...] o nível de confiança de que o número de casos é igual ou inferior a 4 casos de EEB por milhão de ovinos é de 95% [e] de que esse número é igual ou inferior a 6 casos por milhão é de 99%. Dado que já não deve ser confirmado qualquer caso de EEB nos ovinos, a prevalência mais provável é de zero.»

162 No seu parecer de 25 de Janeiro de 2007, a AESA esclareceu, porém, que a circunstância de, à luz dos dados disponíveis até 2006, nenhum caso de EEB ter sido identificado a partir da despistagem por meio dos testes de discriminação nos então 25 Estados-Membros da União e na Noruega não podia ser interpretada como implicando que não haviam na Europa ovinos infectados pela EEB nos efectivos, posto que, por um lado, nem todos os animais, inclusivamente os abatidos para fins de entrega para consumo humano, tinham sido testados e, por outro, os testes de despistagem tinham sensibilidades variáveis e em larga medida indeterminadas quando da detecção de um animal infectado numa fase preclínica. Em função do modelo estatístico utilizado e dos dados de vigilância utilizados, calculou-se que haviam 95% de hipóteses de, no Reino Unido, existirem, no mínimo, dois a quatro casos de EEB nos ovinos por 10 000 animais saudáveis abatidos e que, em conjugação com os dados de outros países com significativos antecedentes em matéria de EEB, a saber, a Irlanda, a França e Portugal, haviam 95% de hipóteses de, neste subgrupo de países de elevado risco, existirem menos de 0,3 a 0,5 casos de EEB nos ovinos por 10 000 animais saudáveis abatidos. Por último, a AESA indicou no referido parecer que a tomada em conta de uma menor sensibilidade da despistagem das EEB e dos testes de discriminação conduziria a uma estimativa da prevalência mais elevada e que era importante considerar mais amplas avaliações experimentais destes parâmetros.

163 Visto o conjunto dos precedentes elementos, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que a prevalência da EEB nos ovinos e, se ocorrer, nos caprinos era muito reduzida. Acresce que o número de casos confirmados de EEB e de casos suspeitos de EEB que potencialmente se podiam vir a revelar ser um caso de EEB à data da adopção do regulamento impugnado não contradiz a estimativa da prevalência da EEB nos pequenos ruminantes.



- 164 A apreciação feita no número anterior não é colocada em causa pelos vários argumentos avançados pela República Francesa nas suas alegações.
- 165 Com efeito, no tocante ao argumento da República Francesa segundo o qual a não detecção durante a vigilância activa não significa necessariamente a real ausência da EEB, dadas as limitações dos «testes rápidos» e de discriminação efectuados, há que observar que a Comissão não afirmou de modo algum que a AFSSA ou a AESA indicavam o contrário nos seus pareceres. A prevalência da EEB nos pequenos ruminantes era unicamente uma estimativa realizada com base num modelo de probabilidade, como a AESA indicou no seu parecer de 25 de Janeiro de 2007, o qual foi invocado pela Comissão no considerando 16 do regulamento impugnado. Ao que acresce que esta prevalência da EEB nos pequenos ruminantes foi estabelecida com base tanto numa vigilância que não era sistemática como em «testes rápidos» e testes de discriminação que não eram perfeitos.
- 166 Todavia, a circunstância de a prevalência da EEB nos pequenos ruminantes ser unicamente uma estimativa não basta para pôr em causa a plausibilidade da apreciação da Comissão segundo a qual a prevalência da EEB nos pequenos ruminantes devia ser considerada muito reduzida.
- 167 No respeitante ao argumento da República Francesa segundo o qual, para apreciar a prevalência da EEB nos ovinos, importava confrontar a estimativa de menos de 0,3 a 0,5 casos de EEB nos ovinos por 10 000 animais saudáveis abatidos nos países de elevado risco com o conjunto da população ovina na Comunidade, avaliada em 67 milhões de animais, cabe observar que a República Francesa não avança qualquer fonte científica que afirme haver que estender a estimativa relativa aos países de elevado risco ao resto da Europa, de modo a que a prevalência da EEB nos ovinos devesse conduzir à estimativa de um número de casos de ovinos infectados pela EEB na Europa compreendido entre menos de 2.010 e 3.350 casos. Os pareceres científicos que estavam à disposição da Comissão no momento da adopção das medidas impugnadas, a saber, o parecer da AFSSA de 20 de Julho de 2007 e o parecer da AESA de

25 de Janeiro de 2007, indicavam, pelo contrário, que a prevalência mais provável da EEB nos pequenos ruminantes na Europa era muito reduzida ou mesmo nula.

168 No referente à alegação da República Francesa segundo a qual a Comissão manifestou sempre a maior prudência a respeito da prevalência da EEB, é forçoso constatar que esta consideração não tem a mínima incidência sobre a plausibilidade das deduções que a Comissão pôde fazer a partir das estimativas científicas relativas à prevalência da EEB nos pequenos ruminantes.

169 Finalmente e em todo o caso, importa observar que o representante da República Francesa declarou na audiência que a Comissão não tinha cometido um manifesto erro de apreciação quando considerou que a prevalência da EEB clássica nos pequenos ruminantes era muito reduzida. Como as estimativas da prevalência da EEB respeitam unicamente à EEB clássica, a referida declaração do representante da República Francesa confirma o acerto da apreciação exposta no n.º 162 *supra*.

170 Assim sendo, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que a prevalência estimada da EEB nos pequenos ruminantes era muito reduzida.

171 Portanto, vistas as considerações expostas no n.º 155 *supra*, era plausível que o risco de não detecção pelos testes de discriminação de casos de EEB nos pequenos ruminantes em razão de uma possível co-infecção fosse extremamente baixo. A Comissão não cometeu, pois, um erro manifesto na apreciação do risco de co-infecção dos pequenos ruminantes.

Quanto à tomada em conta dos pareceres da AFSSA de 8 de Outubro de 2008 e da AESA de 22 de Outubro de 2008

- 172 No que concerne ao parecer da AFSSA de 8 de Outubro de 2008 e ao da AESA de 22 de Outubro de 2008 a respeito do risco de transmissão da EET pelo leite, cabe lembrar que a legalidade de um acto da União deve ser apreciada em função dos elementos de facto e de direito existentes na data em que o acto foi adoptado (acórdãos do Tribunal de Justiça de 7 de Fevereiro de 1979, França/Comissão, 15/76 e 16/76, Colect., p. 145, n.ºs 7 e 8, e do Tribunal de Primeira Instância de 12 de Dezembro de 1996, Altmann e o./Comissão, T-177/94 e T-377/94, Colect., p. II-2041, n.º 119). Por conseguinte, está excluída a tomada em consideração, no momento da apreciação da legalidade deste acto, de elementos posteriores à data em que o acto comunitário foi adoptado (acórdão do Tribunal Geral de 27 de Setembro de 2006, Roquette Frères/Comissão, T-322/01, Colect., p. II-3137, n.º 325).
- 173 Posto que o parecer da AFSSA de 8 de Outubro de 2008 e o da AESA de 22 de Outubro de 2008 foram emitidos após a adopção do regulamento impugnado, o Tribunal não os pode tomar em consideração para apreciar a legalidade do referido regulamento. Donde se conclui que os argumentos avançados pela República Francesa com base nos referidos pareceres são inoperantes.

*Quanto à alegação relativa à ausência de apreciação do aumento do risco resultante da adopção das medidas impugnadas*

- 174 Como se expôs nos n.ºs 83 e seguintes *supra*, as instituições gozam, em matéria de política agrícola comum, de um amplo poder de apreciação quanto à escolha dos instrumentos de acção adequados. Além disso, embora estas instituições tenham o dever de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana, dispõem igualmente de uma ampla margem de apreciação quanto à escolha dos instrumentos de acção adequados a fim de respeitarem esta obrigação. Esta ampla margem de apreciação das

instituições implica que o controlo do respeito das garantias conferidas pela ordem jurídica da União nos procedimentos administrativos reveste uma importância fundamental (acórdão Países Baixos/Comissão, n.º 87 *supra*, n.º 56).

- 175 Uma destas garantias consiste em exigir das autoridades, quando adoptam medidas provisórias por força do princípio da precaução a fim de garantirem um elevado nível de protecção da saúde humana, que disponham de todos os elementos pertinentes para esse efeito. Assim, importa que disponham de uma avaliação científica dos riscos assente nos princípios da excelência, da transparência e da independência. Esta exigência constitui uma garantia importante que visa assegurar a objectividade científica das medidas e evitar a adopção de medidas arbitrárias (v., neste sentido, acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 68 *supra*, n.º 172).
- 176 Uma outra destas garantias consiste em exigir das autoridades, quando tomem disposições de flexibilização das medidas provisórias adoptadas por força do princípio da precaução a fim de garantirem um elevado nível de protecção da saúde humana, que disponham de uma avaliação científica dos riscos para a saúde humana que suscita a adopção de tais disposições.
- 177 Tal avaliação científica dos riscos para a saúde humana inclui, em princípio, a avaliação completa, por peritos científicos, da probabilidade da exposição do homem a efeitos nocivos das medidas para a saúde. Por conseguinte, inclui, em princípio, uma avaliação quantitativa dos riscos em causa (v. n.º 72 *supra*).
- 178 Contudo, uma avaliação científica completa dos riscos pode revelar-se impossível em razão da insuficiência dos dados científicos disponíveis. Porém, tal não pode impedir que a autoridade pública competente tome medidas preventivas em aplicação do princípio da precaução. Importa, nesta hipótese, que peritos procedam à avaliação científica dos riscos mais completa possível apesar da incerteza científica subsistente,

de molde a que a autoridade pública competente possa dispor de uma informação suficientemente fiável e sólida que lhe permita apreender todo o alcance da questão científica colocada e determinar a sua política com pleno conhecimento de causa (v. n.º 77 *supra*).

- 179 Assim sendo, o carácter indispensável ou não de certas avaliações efectuadas por científicos que participam na avaliação científica dos riscos para a saúde humana que suscita a adopção de disposições de flexibilização das medidas provisórias adoptadas por força do princípio da precaução deve ser apreciado, nomeadamente, em função dos dados disponíveis.
- 180 No caso em apreço, a República Francesa critica à Comissão, essencialmente, não ter tido à sua disposição, no momento da adopção das medidas impugnadas, uma avaliação científica dos riscos para a saúde humana que decorreria da sua adopção.
- 181 A este respeito, cabe observar que, no seu parecer de 5 de Junho de 2008, a AESA indicou que a Comissão lhe tinha pedido que avaliasse o risco adicional para a saúde humana que representaria a entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes com menos de 6 meses relativamente à dos pequenos ruminantes com menos de 3 meses, provenientes de um efectivo infectado por uma EET diversa da EEB, sem que sejam objecto de «testes rápidos» e indiferentemente do seu genótipo, mas mediante a remoção das MRE.
- 182 Na sequência deste pedido, a AESA e a Comissão concordaram, porém, que a avaliação do risco adicional pedida versaria unicamente sobre o risco adicional de o homem ser exposto às EET e não sobre o risco adicional para a saúde humana. Esta limitação da avaliação pedida justificava-se pelo facto de a AESA já ter apreciado a questão do risco da transmissibilidade ao homem das EET nos ovinos e caprinos nos

seus pareceres de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008 e pelo facto de nenhum novo dado científico justificar uma revisão dos referidos pareceres.

- 183 Ora, no caso vertente, não se contesta que, nos seus pareceres de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008, a AESA efectuou uma avaliação científica adequada do risco de transmissibilidade ao homem das EET nos ovinos e caprinos, a qual estava à disposição da Comissão antes da adopção das medidas impugnadas. De resto, a República Francesa funda parcialmente o seu recurso nos referidos pareceres quando critica à Comissão ter feito uma interpretação ferida de parcialidade do respectivo conteúdo. Portanto, a presente alegação da República Francesa só pode versar sobre a ausência da avaliação científica dos riscos no respeitante ao aumento do risco de o homem ser exposto às EET na sequência da adopção das medidas impugnadas.
- 184 No tocante a esta última avaliação científica, importa observar que a direcção-geral francesa que tem a seu cargo a alimentação pediu que a AFSSA comparasse o risco adicional para a saúde pública dos produtos obtidos a partir de ovinos e caprinos dos efectivos infectados pelo tremor epizoótico clássico, abatidos nas condições que correspondem às retomadas nas medidas impugnadas, com a correspondente a um animal «qualquer» abatido nas condições em vigor antes da adopção do Regulamento n.º 727/2007, dado que os actuais instrumentos de vigilância para os pequenos ruminantes, quanto muito, só permitiam detectar uma fracção dos efectivos infectados por uma EET e que a população ovina era parcialmente composta por animais geneticamente sensíveis.
- 185 Em resposta a este pedido, a AFSSA indicou, no seu parecer de 15 de Janeiro de 2007, que «uma avaliação quantitativa pertinente destes riscos [era então] impossível devido à insuficiência dos dados referentes: [i] à prevalência real do tremor epizoótico no conjunto dos efectivos contaminados [e] [ii] à estrutura genética real da população ovina em geral».

- 186 No seu parecer de 13 de Junho de 2007, a AFSSA confirmou esta resposta, considerando que «os dados que permitiriam uma avaliação quantitativa precisa [continuavam] a não estar disponíveis» e que «os dados resultantes da vigilância activa das EET nos pequenos ruminantes acumulados desde 2002 eram de qualidade insuficiente para ser possível levar a cabo este estudo quantitativo num futuro próximo».
- 187 Além disso, em resposta ao pedido das autoridades francesas para que procedesse a uma análise comparativa do nível de risco potencial representado pela «estratégia de saneamento», a qual corresponde, essencialmente, às medidas anteriores às previstas pelo regulamento impugnado, relativamente à «estratégia alternativa», a qual corresponde, essencialmente, às medidas previstas pelo referido regulamento, a AFSSA considerou que as estratégias propostas em substituição da estratégia de saneamento representavam um significativo risco acrescido, tanto em matéria de saúde pública como em matéria de saúde animal. Todavia, tendo em conta os prazos estabelecidos, bem como os dados disponíveis, considerou que uma análise comparativa, quantificada e pertinente não era possível.
- 188 No entanto, nos seus pareceres de 15 de Janeiro de 2007 e de 13 de Junho de 2007, a AFSSA indicou igualmente que era possível uma estimativa ou uma «apreciação grosseira» do referido risco.
- 189 Com efeito, no seu parecer de 15 de Janeiro de 2007, a AFSSA começou por indicar o seguinte:

«[...] os estudos realizados em efectivos de ovinos e caprinos contaminados pelo tremor epizoótico mostraram uma incidência que pode respeitar de 10% a 45% das coortes [...]. Estes números permitem apreciar a ordem de grandeza do risco acrescido de infecção num pequeno ruminante nascido num efectivo contaminado pelo tremor epizoótico.»

190 Seguidamente, a AFSSA considerou que os dados sobre as prevalências observadas em certos efectivos contaminados pelo tremor epizoótico clássico «permit[iam] apreciar grosseiramente este risco acrescido quando se consider[asse] [i]) que a prevalência do tremor epizoótico clássico na população geral dos animais abatidos com mais de 18 meses [era] da ordem de 0,05%; [ii]) que a prevalência nos efectivos contaminados pelo tremor epizoótico clássico [podia] variar de cerca de 1 a 30% (sem ter em conta o genótipo dos indivíduos)». Daí deduziu o seguinte:

«[O] risco relativo representado por um animal proveniente de um efectivo contaminado comparativamente a um animal proveniente da população geral será de 20 a 600 vezes superior. Este risco acrescido será ainda maior quando se considerem unicamente os animais de genótipo sensível provenientes dos efectivos contaminados.»

191 As apreciações da AFSSA sobre a prevalência estimada das EET no seio de um efectivo de pequenos ruminantes infectado por uma EET eram partilhadas pela AESA, a qual, no seu parecer de 5 de Junho de 2008, indicou que, apesar de não ser possível fazer uma estimativa da prevalência num determinado efectivo de pequenos ruminantes, era possível considerar, com base nos estudos efectuadas sobre efectivos naturalmente infectados pelo prião do tremor epizoótico clássico, que a prevalência podia variar de 3% a mais de 40%.

192 Para completar a sua análise do risco acrescido que representa a adopção das medidas impugnadas, a AFSSA procurou, no seu parecer de 13 de Junho de 2007, determinar, fundando-se nos dados resultantes da vigilância activa realizada em 2006 em França, o número de animais, exceptuados os «casos *index*», portadores do genótipo sensível infectados pelo tremor epizoótico clássico, não detectados pelos «testes rápidos» efectuados em animais com mais de 18 meses e portadores de materiais infecciosos nos seus órgãos linfóides periféricos que podiam ser fornecidos para consumo humano na sequência da adopção das medidas impugnadas.



- 193 Relativamente aos ovinos, a AFSSA concluiu que, no tocante aos 182 «casos *index*» infectados pelo tremor epizoótico clássico recenseados no ano de 2006 em França, o número médio de casos secundários por «caso *index*» detectados pelos «testes rápidos» era estimado em 5,34, o que correspondia à média estimada para o período compreendido entre o ano de 2002 e o de 2006. Assim, 972 casos secundários teriam sido detectáveis nos efectivos contaminados. A AFSSA concluiu ainda que os «testes rápidos» sobre o óbex detectavam unicamente cerca de 50% dos animais infectados, pois não detectavam os animais em incubação portadores de infecciosidade nos seus órgãos linfóides.
- 194 Relativamente aos caprinos, a AFSSA concluiu que haviam 8 focos e 2,58 casos secundários por «caso *index*» em França e que os «testes rápidos» não eram mais sensíveis.
- 195 A AFSSA esclareceu que, como os programas de vigilância activa não detectavam o conjunto dos efectivos contaminados por uma EET, alguns dos animais destes efectivos infectados não detectados eram igualmente fornecidos para consumo humano. Todavia, a AFSSA considerou que era à época impossível fazer de modo pertinente uma estimativa, tanto para os ovinos como para os caprinos, do número de animais infectados, provenientes de efectivos erradamente considerados saudáveis, fornecidos anualmente para consumo humano.
- 196 A AFSSA realçou ainda que esta estimativa permitia unicamente determinar ordens de grandeza e dependia da intensidade do programa de vigilância activa.
- 197 A AFSSA concluiu o seu parecer de 13 de Junho de 2007 com a consideração de que as novas propostas de polícia sanitária teriam conduzido, em 2006 em França, à entrega para consumo humano de, pelo menos, 1 000 carcaças de pequenos ruminantes portadores de quantidades importantes de infecciosidade nos seus tecidos linfáticos. A entrega para consumo humano destas carcaças é, segundo a AFSSA, de natureza a provocar um risco acrescido de exposição do consumidor.

- 198 Vistos os pareceres científicos mencionados *supra* nos n.ºs 181 e seguintes, não é possível criticar à Comissão não ter tido à sua disposição, no momento da adopção das medidas impugnadas, uma avaliação científica quantitativa do risco adicional de o homem ser exposto às EET na sequência da adopção das medidas impugnadas.
- 199 Efectivamente, antes da adopção das medidas impugnadas, a AFSSA tinha indicado que, devido à ausência de dados quanto à prevalência real do tremor epizoótico no conjunto dos efectivos contaminados e quanto à estrutura genética real da população ovina em geral, era impossível proceder a uma avaliação quantitativa precisa do aumento do risco devido aos produtos obtidos a partir de ovinos e caprinos dos efectivos infectados pelo tremor epizoótico clássico, abatidos e testados nas condições correspondentes às retomadas nas medidas impugnadas, e que esta ausência de dados não poderia ser superada num futuro próximo. Em tais circunstâncias, não é possível criticar à Comissão não ter confiado uma tal avaliação à AESA ou a qualquer outra instância científica.
- 200 Acresce que a ausência de dados quanto à prevalência real do tremor epizoótico no conjunto dos efectivos contaminados e quanto à estrutura genética real da população ovina em geral impedem que se considere que era indispensável que a Comissão dispusesse de uma estimativa ou de uma «ordem de grandeza» estabelecidas por uma instância científica sobre o aumento do risco para a saúde humana que resultaria da adopção das medidas impugnadas. Com efeito, a ausência dos dados em causa opõe-se a que possa ser exigido da Comissão que solicite a uma instância científica tal estimativa dos riscos a esse respeito. Em contrapartida, esta ausência de dados em nada afecta a obrigação de a Comissão ter em conta o conjunto das apreciações científicas disponíveis, entre as quais as da AFSSA, segundo a qual a prevalência do tremor epizoótico num efectivo infectado pelo tremor epizoótico clássico é nitidamente mais elevada que a respeitante a um animal «qualquer» e segundo a qual os «testes rápidos» têm uma eficácia limitada.

- 201 Portanto, a circunstância de a Comissão não ter tido à sua disposição, no momento da adopção das medidas impugnadas, uma estimativa quantitativa grosseira, estabelecida pela AESA ou por qualquer outra instância científica, do risco adicional de exposição do homem às EET que resultaria da sua adopção, não constitui uma violação das garantias conferidas pela ordem jurídica da União.
- 202 Cabe ainda esclarecer que a estimativa quantitativa do referido risco, expressa em número de casos adicionais, feita pela própria Comissão na sequência da interposição do presente recurso de anulação, não tem incidência na alegação da República Francesa. Efectivamente, mesmo supondo que os dados nos quais assenta a referida estimativa da Comissão tenham estado disponíveis no momento da adopção do regulamento impugnado, não se verifica que a referida estimativa emane de uma instância científica e, em todo o caso, não pode ser considerada indispensável, posto que se trata unicamente de uma estimativa e não de uma avaliação quantitativa e que a AFSSA considerou que uma avaliação quantitativa dos riscos era impossível devido à ausência de dados pertinentes (v. n.º 185 *supra*).

#### 4. Quanto à gestão do risco

##### *Resenha dos argumentos das partes*

- 203 A República Francesa sustenta que, sem prejuízo do amplo poder de apreciação do legislador da União num domínio tal como o do caso em apreço e, por conseguinte, o controlo restrito pelo Tribunal das medidas impugnadas, tendo adoptado tais medidas, o legislador da União violou o seu dever de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e o princípio da precaução. Entende que, para a adopção das medidas impugnadas, a Comissão se baseou num duplo postulado relativo, por um lado, à ausência de transmissibilidade ao homem das EET nos animais diversas da EEB e, por outro, à fiabilidade dos testes de discriminação para distinguir com

certeza o tremor epizoótico da EEB. Ora, os dados científicos mais recentes, a saber, as conclusões da AESA nos seus pareceres de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008, referem a existência de importantes incertezas no respeitante a estes dois postulados. Segundo afirma, os dados científicos mais recentes não são de natureza a modificar a percepção do risco para a saúde humana que representam as EET nos pequenos ruminantes e a justificar a adopção de medidas menos rigorosas.

204 A Comissão considera que, uma vez tomada em conta a integralidade dos pareceres científicos disponíveis, podia concluir, na sua qualidade de gestora do risco, que uma flexibilização da regulamentação aplicável aos ovinos e caprinos conduziria a um nível de risco aceitável pela sociedade. Em seu entender, a manutenção do abate e da destruição de todo o efectivo de ovinos ou caprinos quando era detectado um caso de EET no seio deste efectivo era injustificada, porquanto desproporcionada, tendo em conta os progressos científicos que permitiram a criação de testes bioquímicos de discriminação que permitem distinguir rapidamente a EEB do tremor epizoótico. Entende igualmente que a República Francesa tenta substituir-se a ela própria no quadro da gestão do risco e está a solicitar que o Tribunal Geral substitua pela sua própria apreciação do risco a que a Comissão procedeu no referente à questão do nível de risco aceitável pela sociedade. O Tribunal não dispõe, porém, de tal poder.

205 O Reino Unido considera que a alegação da República Francesa quanto à gestão do risco mais não é do que a expressão da sua preferência por uma abordagem mais prudente sem estar demonstrado que a Comissão tenha cometido um manifesto erro de apreciação. A República Francesa assenta erradamente a sua alegação no postulado segundo o qual a Comissão tem o dever de eliminar todos os riscos para a saúde humana. Ora, a Comissão geriu correctamente o risco em causa, tendo conseguido, com base em conhecimentos científicos actuais sujeitos a evolução, um equilíbrio entre o risco avaliado e as medidas adequadas para reduzir este risco. Foi correctamente que a Comissão concluiu que as medidas de precaução existentes já não eram

proporcionadas e que as medidas de controlo existentes deviam ser flexibilizadas, mas não suprimidas.

### *Considerações preliminares*

- <sup>206</sup> Por força do artigo 13.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 999/2001, «deve efectuar-se um inquérito para identificar todos os animais de risco nos termos do anexo VII, ponto 1». A isto acresce, segundo o artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 999/2001, que «[t]odos os animais e produtos de origem animal referidos no ponto 2 do Anexo VII do [referido] regulamento que tenham sido considerados de risco no inquérito referido na alínea b) do [n.º 1 do artigo 13.º] são abatidos e eliminados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002». Assim, segundo esta disposição, os animais que devem ser abatidos e destruídos são os identificados pelo inquérito a efectuar em conformidade com o ponto 1 do anexo VII do Regulamento n.º 999/2001 e que, além disso, preenchem os critérios do ponto 2 do referido anexo.
- <sup>207</sup> Segundo o artigo 23.º do Regulamento n.º 999/2001, a Comissão pode alterar os anexos do mesmo regulamento nos termos do procedimento de comitologia visado pelo seu artigo 24.º, n.º 2, após consulta do comité científico adequado sobre todas as questões susceptíveis de afectar a saúde pública. Assim, o legislador delegou à Comissão o poder de alterar os anexos do Regulamento n.º 999/2001.
- <sup>208</sup> Visto o alcance do artigo 13.º, n.º 1, alínea c), e o do artigo 23.º do Regulamento n.º 999/2001, há que reconhecer à Comissão a competência para limitar, pela via de um regulamento adoptado em aplicação do procedimento de comitologia visado pelo artigo 24.º, n.º 2, do mesmo regulamento, os animais identificados pelo inquérito que

devem ser abatidos e destruídos. Com efeito, uma vez que o artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 999/2001 define os animais que devem ser abatidos e destruídos por remissão para os critérios do ponto 2 do anexo VII, a Comissão dispunha, ao abrigo do artigo 23.º deste regulamento, do poder de adoptar disposições, como as que são objecto do presente litígio, que limitam os animais a abater e a destruir que tinham sido identificados pelo inquérito antes referido.

- 209 De resto, a competência da Comissão para adoptar as medidas impugnadas não foi colocada em causa pela República Francesa, a qual, interrogada a este respeito na audiência, considerou, tal como a Comissão, que o artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 999/2001 devia ser interpretado como permitindo a adopção de medidas que alterem o anexo VII do referido regulamento e que conduzam à obrigação de abater e de destruir certos animais e não a totalidade dos animais de um efectivo no qual foi detectado um caso de EET.
- 210 Donde se conclui que foi com acerto que a Comissão indicou, no considerando 2 do regulamento impugnado, que este tinha sido adoptado em aplicação do artigo 23.º do Regulamento n.º 999/2001.
- 211 Cabe, além disso, recordar que as autoridades públicas competentes têm a obrigação de manter um elevado nível de protecção da saúde humana, sem que, todavia, este deva ser o mais elevado possível (v. n.ºs 64 e 79 *supra*). O artigo 24.º-A do Regulamento n.º 999/2001 lembra esta obrigação no contexto dos poderes conferidos à Comissão para alterar os anexos deste regulamento, sujeitando a adopção de decisões tomadas no contexto do referido regulamento ao requisito da manutenção ou do aumento, se tal se justificar do ponto de vista científico, do nível de protecção da saúde humana garantido na Comunidade. O princípio da precaução é um dos instrumentos que permitem às referidas autoridades satisfazer esta obrigação (v. n.º 67 *supra*). Efectivamente, o referido princípio impõe que a autoridade pública assuma a gestão do risco que excede o nível do risco considerado aceitável pela sociedade de modo a circunscrevê-lo ao referido nível (v. n.ºs 67 e 81 *supra*). A gestão do risco por meio da

adopção de medidas adequadas que visam assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública, da segurança e do ambiente corresponde, pois, ao conjunto das acções empreendidas por uma instituição a fim de fazer face a um risco de modo a circunscrevê-lo a um nível aceitável.

212 Incumbe, além disso, à autoridade competente reexaminar as medidas provisórias que adoptou por força do princípio da precaução num prazo razoável. Com efeito, foi já enunciado que, quando novos elementos alteram a percepção de um risco ou demonstram que esse risco pode ser circunscrito por medidas menos rígidas do que as existentes, cabe às instituições, e designadamente à Comissão, zelar por uma adaptação da regulamentação aos novos dados (v. n.º 83 *supra*). Assim, a flexibilização de medidas preventivas anteriormente adoptadas deve ser justificada por novos elementos que alterem a apreciação do risco em causa.

213 Estes novos elementos, como novos conhecimentos ou novas descobertas científicas, quando justificam a flexibilização de uma medida preventiva, alteram o conteúdo concreto da obrigação que impende sobre as autoridades públicas de manterem de modo constante um elevado nível de protecção da saúde humana. Efectivamente, estes novos elementos podem alterar a percepção do risco, bem como o respectivo nível, considerados aceitáveis pela sociedade. A legalidade da adopção de uma medida preventiva menos rigorosa não deve ser apreciada em função do nível de risco considerado aceitável tomado em consideração para a adopção das medidas preventivas iniciais. Com efeito, a adopção de medidas preventivas iniciais a fim de circunscrever o risco a um nível considerado aceitável é efectuada em função de uma avaliação dos riscos e, designadamente, da determinação do nível de risco considerado aceitável pela sociedade. Se novos elementos vierem a alterar a avaliação dos riscos, a legalidade da adopção de medidas preventivas menos rigorosas deve ser apreciada tendo em conta estes elementos novos e não em função dos elementos que tenham determinado a avaliação dos riscos no quadro da adopção das medidas preventivas iniciais. É unicamente quando este novo nível de risco excede o nível do risco considerado

aceitável pela sociedade que deve ser constatada pelo juiz a violação do princípio da precaução.

- 214 Por último, há que lembrar que o nível de risco considerado inaceitável pela sociedade num caso concreto resulta de uma opção política, a qual incumbe à autoridade competente e não ao juiz (v. n.º 78 *supra*). A autoridade competente goza de um amplo poder de apreciação neste contexto e não cabe ao juiz substituir-se a esta. A fiscalização do mérito pelo juiz limita-se a examinar se o exercício das suas competências por esta autoridade não está viciado por um manifesto erro de apreciação, se não houve desvio de poder ou se esta não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v. n.º 85 *supra*). Finalmente, quanto ao exame pelo juiz da União da existência de um manifesto erro de apreciação que vicie um acto de uma instituição, cabe esclarecer que, para estabelecer que esta instituição cometeu um erro manifesto na apreciação de factos de natureza a justificar a anulação do referido acto, os elementos de prova fornecidos pelo recorrente devem ser suficientes para retirar plausibilidade às apreciações dos factos considerados nesse acto (v. n.º 86 *supra*).

#### *Quanto aos novos elementos*

- 215 No contexto da crise da EEB, a Comissão introduziu, em 2000, medidas de vigilância, de prevenção, de controlo e de erradicação das EET nos ovinos e caprinos, com fundamento nos conhecimentos científicos à época, a fim de zelar por que as matérias provenientes de ovinos e caprinos fossem tão seguras quanto possível (v. considerandos 3, 4 e 6 do regulamento impugnado). Estas medidas foram tomadas com base em conhecimentos científicos limitados no referente à prevalência e à transmissibilidade ao homem das EET nos ovinos e caprinos. Exceptuada a prevenção, estas medidas visavam reunir dados sobre a prevalência das EET diversas da EEB nos ovinos e



caprinos, bem como sobre a possível relação entre estas EET e a EEB e a sua transmissibilidade ao ser humano.

- 216 Relativamente à situação existente no momento da adopção das medidas preventivas iniciais, a Comissão invocou, essencialmente, três novos elementos que justificavam a adopção das medidas impugnadas.
- 217 Em primeiro lugar, a Comissão invocou a ausência de uma relação epidemiológica entre, por um lado, o tremor epizoótico, clássico ou atípico, nos pequenos ruminantes e, por outro, as EET nos seres humanos desde a introdução das medidas preventivas iniciais que incluíam uma vigilância activa dos pequenos ruminantes. Remeteu, a este respeito, para os pareceres da AESA de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008 (v. considerandos 4 e 6 do regulamento impugnado).
- 218 Em segundo lugar, a Comissão invocou a introdução e a validação dos testes moleculares de discriminação que permitem distinguir de modo fiável o tremor epizoótico da EEB num lapso de tempo restrito. Entendeu que a fiabilidade dos referidos testes tinha sido confirmada pelas AESA nos seus pareceres de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008.
- 219 Em terceiro lugar, a Comissão invocou os dados epidemiológicos segundo os quais a prevalência provável da EEB nos ovinos e caprinos era muito reduzida (v. considerandos 15 e 16 do regulamento impugnado).
- 220 A República Francesa não contesta o carácter novo destes elementos, mas sim a apreciação segundo a qual podem justificar a adopção das medidas impugnadas.

- 221 Há, pois, que apreciar se, vistos estes novos elementos, a Comissão devia adoptar as medidas impugnadas, sendo que permitiam, mantendo um elevado nível de protecção da saúde humana, reduzir o custo para a sociedade em geral das medidas de prevenção em matéria de EET nos pequenos ruminantes ou, pelo contrário, se, tendo adoptado as medidas impugnadas, a Comissão violou o princípio da precaução e o artigo 24.º-A do Regulamento n.º 999/2001, e, portanto, a obrigação decorrente deste princípio e desta disposição de manter um elevado nível de protecção da saúde humana, tendo exposto as pessoas a riscos que ultrapassam o nível do risco considerado aceitável pela sociedade.

*Quanto à alegação relativa a um manifesto erro de apreciação na gestão do risco*

## Introdução

- 222 Relativamente ao regime anterior ao Regulamento n.º 727/2007, que foi substituído pelo regulamento impugnado, as medidas impugnadas permitem, no essencial, a entrega para consumo humano, por um lado, da carne de pequenos ruminantes com mais de 18 meses que façam parte de um efectivo no seio do qual um caso de EET diversa da EEB tenha sido detectado e que, no tocante aos animais que sejam abatidos imediatamente ou nos dois anos seguintes à detecção do último caso de EET, tenham sido objecto de um «teste rápido» cujo resultado tenha sido negativo, e, por outro lado, da carne de pequenos ruminantes com idades entre 3 e 18 meses que façam parte de um efectivo no seio do qual um caso de EET diversa da EEB foi detectado sem terem sido objecto de «testes rápidos».

- 223 A República Francesa sustenta que os riscos para a saúde humana suscitados pelas medidas impugnadas ultrapassam manifestamente o nível do risco que é aceitável pela sociedade, pelo que a Comissão cometeu um manifesto erro de apreciação com a adopção das medidas impugnadas. Em seu entender, a Comissão violou assim o princípio da precaução e a sua obrigação de manter o elevado nível de protecção da saúde humana visado pelo artigo 24.º-A do Regulamento n.º 999/2001. A Comissão considera que, pelo contrário, vistos os novos elementos, tinha o dever de adoptar as medidas impugnadas.
- 224 A este respeito, importa esclarecer que a detecção de um caso de EET num efectivo que permite a aplicação das medidas impugnadas se faz, designadamente, com base numa amostra da população geral dos pequenos ruminantes e de «testes rápidos», o que implica um risco de não detecção de casos de EET na população geral dos pequenos ruminantes. Porém, o referido risco constitui um risco aceitável pela sociedade segundo a República Francesa. Efectivamente, a alegação desta última versa unicamente sobre o risco da entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes que fazem parte de um efectivo no seio do qual foi detectado um caso de EET e não sobre o risco de não detecção deste último caso.
- 225 Além disso, resulta dos pareceres da AESA e da AFSSA mencionados nos n.ºs 189 e 190 *supra* que a prevalência num efectivo que incluía um animal infectado pelo tremor epizoótico clássico podia ser estimada numa proporção que vai de 1% a mais de 40%, ao passo que a prevalência do tremor epizoótico clássico na população geral dos animais com mais de 18 meses era da ordem de 0,05% (v. parecer da AFSSA de 15 de Janeiro de 2007, p. 4 e 7, e parecer da AESA de 5 de Junho de 2008, p. 8). A Comissão pôde considerar que os pequenos ruminantes provenientes de um efectivo que incluía um caso infectado por uma EET, na forma do tremor epizoótico clássico, têm uma maior probabilidade de estar infectados que os provenientes da população geral dos pequenos ruminantes.
- 226 Acresce que, no seu parecer de 5 de Junho de 2008, a AESA considerou que, em condições naturais, os pequenos ruminantes são geralmente infectados pelo tremor epizoótico à nascença ou pouco tempo após e que os sinais clínicos surgem num

prazo de dois a três anos a contar do início da infecção nos pequenos ruminantes sensíveis. Esclareceu ainda neste parecer, com base num estudo científico, que, nos borregos de genótipo sensível que são expostos a uma infecção por um agente do tremor epizoótico clássico, os primeiros sinais de infecção são encontrados a partir do primeiro mês de vida no canal alimentar e nas suas estruturas linfáticas associadas. Em contrapartida, os príões só são detectáveis no sistema nervoso central a partir do meio do período de incubação (v. parecer da AESA de 5 de Junho de 2008, p. 8 e 9). No anexo do seu parecer de 5 de Dezembro de 2007, a AFSSA refere um esquema de disseminação do agente das EET no organismo que inclui três fases. A primeira fase, dita «de linfo-invasão», caracteriza-se por uma contaminação precoce das estruturas linfáticas do tubo digestivo e, seguidamente, dos nódulos linfáticos associados e conduz progressivamente à acumulação das PrPres em todas os órgãos linfóides secundários. A segunda fase, dita «de neuro-invasão», caracteriza-se por uma acumulação das PrPres, primeiro nos neurónios do sistema nervoso autónomo periférico associado ao tubo digestivo e, seguidamente, nos do sistema nervoso central. Finalmente, a terceira fase, dita «de disseminação centrífuga», é a fase durante a qual a doença se dissemina a partir do sistema nervoso central para estruturas periféricas, tais como o tecido muscular.

Quanto ao aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes

— Quanto à entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes com mais de 18 meses

<sup>227</sup> Uma primeira flexibilização das normas em vigor prevista pelas medidas impugnadas consiste em autorizar a entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes com mais de 18 meses que façam parte de um efectivo no seio do qual foi detectado um caso de EET diversa da EEB, na condição de os pequenos ruminantes

abatidos imediatamente ou nos dois anos seguintes à detecção do primeiro caso de EET detectado neste efectivo serem objecto de um teste rápido e o resultado deste teste ser negativo [v. ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), e ponto 4 do anexo VII do Regulamento n.º 999/2001, conforme alterado pelo regulamento impugnado].

228 A este propósito, cabe lembrar que a contaminação de pequenos ruminantes pelo tremor epizoótico nas condições de exposição naturais ocorre geralmente à nascença (v. n.º 226 *supra*), que nos ovinos geneticamente sensíveis o sistema nervoso central é infectado pelos príões a partir do momento em que atingem os 18 meses de idade (v. n.º 226 *supra*) e que os «testes rápidos» têm uma eficácia de perto de 100% quando são efectuados no óbex (v. n.º 119 *supra*). Vistos estes elementos e sem prejuízo do exame de uma apreciação da fiabilidade dos testes de discriminação que permitem considerar que o «caso *index*» estava contaminado por uma EET diversa da EEB, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que, relativamente aos ovinos geneticamente sensíveis, a primeira flexibilização prevista pelas medidas impugnadas não conduz a um aumento considerável do risco de o homem ser exposto à carne de um animal infectado por uma EET, desde que a carcaça do pequeno ruminante da qual provém a carne tenha sido submetida a «testes rápidos» e o resultado destes testes seja negativo. Em contrapartida, relativamente aos ovinos com uma menor sensibilidade ou aos caprinos, não se impõe necessariamente a mesma conclusão. Donde se conclui que a referida medida de flexibilização conduz a um certo aumento da exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes.

229 A República Francesa considera igualmente que a referida medida de flexibilização conduz a um aumento do risco, na medida em que limita a dois anos, a contar do último caso de EET detectado, a obrigação de submeter os pequenos ruminantes abatidos com mais de 18 meses a «testes rápidos». Em resposta a este argumento, a Comissão invoca a probabilidade extremamente reduzida de os animais infectados não serem detectados durante este período. Segundo a Comissão, a medida em causa implica que durante estes dois anos não deve apresentar uma infecção qualquer animal com mais de 18 meses que tenha sido abatido. Além disso, em resposta a

questões escritas do Tribunal a propósito da referida medida de flexibilização, a Comissão sustentou que as informações transmitidas pelos Estados-Membros por força do artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento n.º 999/2001 não referiam o ressurgimento de casos de tremor epizoótico nas explorações após os dois anos seguintes à descoberta de casos infectados.

230 A este respeito, é plausível que a probabilidade de animais com mais de 18 meses infectados por uma EET entregues para consumo não serem detectados durante o período de dois anos a contar do último caso de EET detectado seja extremamente reduzida. Efectivamente, como se indicou no n.º 226 *supra*, uma vez que a infecção em condições naturais ocorre geralmente à nascença e que, em tal hipótese, a partir dos 18 meses os porcos passam a ser detectáveis a nível do óbex, os «testes rápidos» sobre estes animais com mais de 18 meses podem ser considerados de uma grande fiabilidade.

231 Esta última apreciação não dá, porém, uma indicação precisa sobre o risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes suscitado pelo consumo humano de carne de pequenos ruminantes com mais de 18 meses abatidos nos dois anos após o último caso de EET detectado no seio do efectivo. Esta última apreciação depende potencialmente da frequência do abate de pequenos ruminantes com mais de 18 meses no seio do referido efectivo. Ora, a Comissão não avançou qualquer elemento probante que permita apreciar este factor.

232 Na medida em que a Comissão considera que as informações transmitidas pelos Estados-Membros por força do artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento n.º 999/2001 não referiam o ressurgimento de casos de tremor epizoótico após os dois anos seguintes à descoberta de casos de EET, cabe ainda constatar que a Comissão não forneceu estes dados. De resto, é plausível a argumentação da República Francesa avançada na audiência, segundo a qual estes dados não dão qualquer indicação sobre o referido ressurgimento, posto que a referida medida de flexibilização ainda não estava em vigor.

<sup>233</sup> Portanto e vistas as precedentes considerações, há que concluir que a primeira medida de flexibilização visada pelas medidas impugnadas é susceptível de conduzir a um aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes.

— Quanto à entrega para consumo de carne de pequenos ruminantes com 3 a 18 meses

<sup>234</sup> A segunda flexibilização das normas em vigor prevista pelas medidas impugnadas consiste em permitir a entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes com 3 a 18 meses provenientes de um efectivo no seio do qual um caso de EET diversa da EEB foi detectado sem que estes pequenos ruminantes sejam submetidos a «testes rápidos».

<sup>235</sup> A ausência de realização de «testes rápidos» sobre os pequenos ruminantes abatidos com 3 a 18 meses não é impugnada. Esta explica-se pela circunstância de, antes de os pequenos ruminantes atingirem os 18 meses de idade, os priões ainda não terem contaminado em quantidade suficiente o óbex dos pequenos ruminantes doentes, pelo que os resultados dos «testes rápidos» efectuados sobre o óbex destes animais não podem ser fiáveis (v. parecer da AESA de 5 de Junho de 2008, p. 9).

<sup>236</sup> Além disso, a Comissão admite que as referidas medidas conduzem a um «aumento matemático» do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes.

<sup>237</sup> Antes de proceder à apreciação da importância do aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes, importa observar que existem três factores que são susceptíveis de influenciar esta apreciação, a saber, a eficácia da remoção das

MRE, a idade dos pequenos ruminantes entregues para consumo humano e o genótipo dos ovinos entregues para consumo humano.

- 238 No tocante às MRE, cabe observar que estas incluem, por um lado, o crânio, inclusive o cérebro e os olhos, as amígdalas e a espinal medula dos pequenos ruminantes com idade superior a 12 meses ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva e, por outro, o baço e o íleo de pequenos ruminantes de qualquer idade (v. ponto 1 do anexo V do Regulamento n.º 999/2001). A sua eliminação implica uma limitação dos tecidos infectados que potencialmente podem ser entregues para consumo humano na sequência da adopção das medidas impugnadas.
- 239 No respeitante à idade dos pequenos ruminantes abatidos, como a infecção de um pequeno ruminante por uma EET ocorre em condições naturais geralmente à nascença mas só progressivamente alastra no organismo, quanto mais jovem for o animal abatido, menor é o risco. Tal foi indirectamente reconhecido pela República Francesa na audiência quando sustentou que, até aos três meses de idade, havia que considerar que o pequeno ruminante infectado pelo prião não tinha desenvolvido a EET de modo suficiente para pôr em perigo a saúde humana. Todavia, as partes não forneceram qualquer dado preciso sobre o número de pequenos ruminantes abatidos por grupo de idade na Europa.
- 240 Finalmente, no que concerne ao genótipo dos ovinos abatidos, há que observar que relativamente aos animais de genótipo resistente, a saber, o genótipo ARR/ARR, provenientes de um efectivo no seio do qual foi detectado um caso de EET diversa da EEB, não foi contestado que o risco de infecção por um tremor epizoótico clássico é extremamente reduzido, embora não possa ser totalmente excluído (v. n.º 18 *supra*). Em contrapartida, no que se refere aos animais de genótipo sensível, a saber, o genótipo VRQ/VRQ, provenientes de um efectivo no seio do qual foi detectado um caso de EET diversa da EEB, o risco de infecção por um tremor epizoótico clássico de um pequeno ruminante proveniente deste efectivo é elevado. Assim, a entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes de genótipo sensível provenientes de um efectivo no seio do qual foi detectado um caso de EET conduz a um aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes.



— Quanto à importância do aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes

- <sup>241</sup> Como foi exposto *supra* nos n.ºs 184 e seguintes, a AFSSA indicou por duas vezes que não era possível uma avaliação quantitativa do aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes que gera a adopção das medidas impugnadas, devido à insuficiência de dados a respeito da prevalência real do tremor epizoótico no conjunto dos efectivos contaminados e da estrutura genética real da população ovina em geral.
- <sup>242</sup> No entanto, no seu parecer de 13 de Junho de 2007, a AFSSA avançou uma «ordem de grandeza» do aumento do risco em causa. Efectivamente, considerou com base em dados colhidos em França que os testes sobre o óbex detectavam unicamente cerca de 50% dos animais infectados nos efectivos contaminados, correspondendo os cerca de 50% restantes a animais em incubação que são portadores de infeciosidade nos seus órgãos linfóides. No seu parecer de 5 de Dezembro de 2007, a AFSSA confirmou a representatividade do valor de 50% constante do seu parecer de 13 de Junho de 2007.
- <sup>243</sup> Portanto, apesar do carácter imperfeito das estimativas da AFSSA, a adopção das medidas impugnadas conduz a um aumento não negligenciável do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes devido à entrega para consumo humano de carne de animais contaminados por uma EET.
- <sup>244</sup> Os argumentos da Comissão não permitem pôr em causa este aumento não negligenciável do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes.

245 Na medida em que a Comissão entende que os «testes rápidos» vão detectar a grande maioria dos animais de genótipo sensível, pois estes representam mais ou menos 50% da população ovina e os «testes rápidos» detectam muito mais rapidamente os animais sensíveis, há que observar que, embora se possa deduzir do parecer da AESA de 5 de Junho de 2008 que os animais sensíveis infectados por uma EET podem ser detectados pelos «testes rápidos» efectuados sobre o óbex de modo eficaz a partir de uma idade situada entre os 12 e os 18 meses, a AFSSA indicou que 50% dos animais não detectados correspondiam a animais em incubação portadores de infecciosidade nos seus órgãos linfóides. Consequentemente, a detecção mais rápida dos animais de genótipo sensível não afecta a apreciação da AFSSA segundo a qual os testes sobre o óbex detectam unicamente cerca de 50% dos animais infectados (v. n.º 242 *supra*).

246 Na medida em que a Comissão invoca a remoção das MRE, importa observar que a AFSSA considerou, no seu parecer de 15 de Janeiro de 2007, que «nos indivíduos de genótipo sensível (não portadores de um alelo ARR), a remoção das MRE, mesmo abrangendo a cabeça e os intestinos, não permit[ia] eliminar todos os tecidos portadores de níveis significativos de infecciosidade». Assim, embora a remoção das MRE contribua para limitar o risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes, esta medida não permite pôr em causa a apreciação segundo a qual o aumento do referido risco não é negligenciável.

247 Cabe ainda observar que a estimativa feita pela Comissão no decurso da instância, independentemente da questão do seu rigor científico, não infirma a avaliação grosseira da AFSSA, da qual se pode deduzir um aumento não negligenciável da exposição do homem às EET nos ovinos e caprinos na sequência da adopção das medidas impugnadas.

248 Sem prejuízo das precedentes considerações, há, porém, que observar que a República Francesa não apresentou nenhum elemento que permita pôr em causa a apreciação da Comissão, segundo a qual o aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes a que conduz a adopção das medidas impugnadas é nitidamente inferior àquele a que conduz a flexibilização do programa de vigilância previsto pelo Regulamento n.º 727/2007.

## Quanto ao aumento do risco para a saúde humana

## — Introdução

- 249 A circunstância de as medidas impugnadas conduzirem a um aumento do risco de exposição do homem às EET que contaminam os pequenos ruminantes não basta para estabelecer a violação do princípio da precaução ou do dever que impende sobre a Comissão de manter um nível elevado de protecção da saúde humana consagrado pelo artigo 152.º, n.º 1, CE e o artigo 24.º-A do Regulamento n.º 999/2001. Com efeito, tal violação só poderia ser estabelecida na medida em que a adopção das medidas impugnadas e, portanto, o aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes conduzissem a riscos para a saúde humana que ultrapassassem o nível considerado aceitável pela sociedade.
- 250 A fim de apreciar se a Comissão cometeu um manifesto erro de apreciação na sua gestão do risco, há que apreciar se a Comissão podia considerar, sem cometer um manifesto erro de apreciação, que as medidas impugnadas eram adequadas para garantir um elevado nível de protecção da saúde humana. A este respeito, cabe distinguir, por um lado, a questão do risco para a saúde humana de ser exposta à carne de pequenos ruminantes contaminada pela EEB na sequência da adopção das medidas impugnadas e, por outro, a questão do risco para a saúde humana de ser exposta à carne de pequenos ruminantes contaminada pelo tremor epizoótico na sequência da adopção das medidas impugnadas.

— Quanto ao risco para a saúde humana no quadro do consumo humano de carne de ovinos ou caprinos infectados por EET diversas da EEB

251 Pelos motivos expostos *supra* nos n.ºs 93 e seguintes, há que concluir que a Comissão não cometeu um manifesto erro de apreciação quando considerou, com base nos pareceres científicos disponíveis, que o risco de transmissibilidade ao homem de agentes das EET diversas da EEB presentes nos ovinos e caprinos era extremamente reduzido.

252 Ora, um risco extremamente reduzido de transmissibilidade ao homem das EET que contaminam os pequenos ruminantes diversas da EEB atenua de modo considerável o impacto na saúde humana do aumento do risco de exposição do homem às EET diversas da EEB nos pequenos ruminantes a que conduz a adopção das medidas impugnadas.

253 Portanto, no tocante às EET diversas da EEB nos pequenos ruminantes, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que as medidas impugnadas não conduziam a um aumento do risco para a saúde humana que excedesse o nível do risco considerado aceitável pela sociedade.

— Quanto ao risco para a saúde humana no quadro do consumo humano de carne de ovinos ou caprinos infectados pela EEB

254 A fim de fiscalizar a apreciação feita pela Comissão do risco para a saúde humana a que conduzem as medidas impugnadas à luz da transmissibilidade ao homem da EEB, importa começar por lembrar a importância dos testes moleculares de discriminação no regime previsto pelas medidas impugnadas.

- 255 As medidas impugnadas prevêem que, quando um caso de EET é detectado no seio da população geral dos pequenos ruminantes, o animal infectado é abatido, amostras colhidas do seu cadáver são submetidas a um teste molecular de discriminação e o seu cadáver é destruído. Se o resultado deste teste for positivo, o efectivo ao qual pertence o indivíduo é integralmente destruído. Em contrapartida, se o resultado deste teste for negativo, o efectivo ao qual pertence o indivíduo pode ser entregue para consumo humano, na condição de os animais abatidos com mais de 18 meses serem submetidos, num período de dois anos a contar do último caso de EET detectado, a um teste rápido e o resultado deste teste ser negativo.
- 256 Os testes moleculares de discriminação previstos pelas medidas impugnadas contribuem, assim, para a redução do risco de exposição do homem à EEB que contamina os pequenos ruminantes, permitindo excluir a entrega para consumo humano de carne proveniente de um efectivo no seio do qual houve um caso de EEB. Uma falta de desempenho deste teste tem designadamente como consequência poder ser entregue para consumo humano o efectivo no seio do qual um caso de EEB foi confirmado, sem que os animais com menos de 18 meses sejam submetidos a qualquer teste.
- 257 Contudo, os testes moleculares de discriminação não foram introduzidos no Regulamento n.º 999/2001 pelas medidas impugnadas. Os referidos testes fazem parte do Regulamento n.º 999/2001 desde 2005, para efeitos da identificação dos casos de EEB de entre os casos de EET identificados na sequência da vigilância activa ou os casos suspeitos (v. n.º 27 *supra*). Todavia, a República Francesa não colocou em causa a fiabilidade dos referidos testes neste contexto.
- 258 Nos seus pareceres de 8 de Março de 2007 e de 24 de Janeiro de 2008, a AESA concluiu que, com base nos dados disponíveis, os testes moleculares de discriminação deviam ser considerados ferramentas que podiam ser utilizadas para a despistagem dos casos de EET no terreno, como referido no ponto 3.2, alínea c), do capítulo C do anexo X do Regulamento n.º 999/2001, e que permitiam cumprir o objectivo de identificação

rápida e reprodutível de casos de EET que apresentem uma assinatura compatível com o agente da EEB clássica.

259 Porém, a AFSSA e a AESA concluíram igualmente que os testes moleculares de discriminação não podiam ser considerados perfeitos. Esta imperfeição resulta da falta de compreensão da biodiversidade real dos agentes das EET nos ovinos e caprinos e da forma como estes agentes interagem em caso de co-infecção (v. pareceres da AESA de 8 de Março de 2007, p. 7, e de 24 de Janeiro de 2008, p. 7). Ora, apesar de não haver qualquer dado científico que ateste a existência de tal co-infecção em condições naturais (v. n.º 154 *supra*), esta não pode ser excluída. A imperfeição dos testes moleculares de discriminação provém igualmente da avaliação imperfeita da sua sensibilidade e da sua especificidade. Assim, no seu parecer de 20 de Julho de 2006, a AFSSA indicou que, se a sensibilidade dos testes de discriminação fosse estimada em 100%, o limite inferior da escala de confiança relativa a esta sensibilidade seria de 82,35%, pois a estimativa da sensibilidade teria sido estabelecida unicamente a partir de 19 pequenos ruminantes infectados experimentalmente pela EEB. No seu parecer de 25 de Janeiro de 2007, a AESA esclareceu que os limites desta avaliação dos testes moleculares de discriminação provinham parcialmente da ausência de detecção de casos naturais de EEB nos caprinos e ovinos. Indicou igualmente que os testes moleculares de discriminação tinham sido concebidos para distinguir a EEB clássica das outras EET. Consequentemente, não foram avaliados no que concerne à sua capacidade para distinguir a EEB de tipo L ou de tipo H das outras EET.

260 Portanto, as medidas impugnadas não permitem excluir que seja entregue para consumo humano carne proveniente de um efectivo no seio do qual um animal foi infectado pela EEB.

261 Todavia, no tocante à EEB clássica, há que recordar que, pelos motivos avançados *supra* nos n.ºs 157 e seguintes, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que a prevalência da EEB clássica nos pequenos ruminantes era muito reduzida. Cabe ainda lembrar que, no momento da adopção das medidas impugnadas, só tinha sido confirmado um único caso de EEB nos pequenos

ruminantes e respeitava a uma cabra que tinha sido alimentada com farinhas animais, as quais estão desde então proibidas.

- 262 Visto que os testes moleculares de discriminação foram reconhecidos pela AESA como permitindo atingir o objectivo de identificação rápida e reprodutível de casos de EET que apresentem uma assinatura compatível com a EEB clássica, que a prevalência estimada da EEB clássica nos pequenos ruminantes é muito reduzida, que só foi identificado um único caso de EEB nos pequenos ruminantes e que um número muito restrito de casos de EET ainda está a ser analisado a fim de determinar definitivamente se se trata de uma EET ou da EEB, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que o risco adicional de exposição do homem à EEB clássica nos pequenos ruminantes a que conduz a adopção das medidas impugnadas não provoca riscos para a saúde humana que ultrapassem o nível do risco considerado aceitável pela sociedade.
- 263 No tocante ao risco de exposição do homem a outras estirpes da EEB diversas da EEB clássica, importa observar que, no seu parecer de 25 de Janeiro de 2007, a AESA considerou que o significado, a origem e a transmissibilidade das EEB de tipo L ou H eram, a essa data, especulativas. Os autores do artigo científico invocado pela República Francesa não infirmaram esta apreciação, embora tenham evocado uma possível transmissibilidade ao homem da EEB de tipo L.
- 264 Ora, na ausência de outros indícios, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar que o risco adicional de exposição do homem a outros tipos de EEB diversos da EEB clássica que atinge os pequenos ruminantes a que conduz a adopção das medidas impugnadas não provoca riscos para a saúde humana que ultrapassem o nível do risco considerado aceitável pela sociedade.

## Conclusão

- 265 Visto o conjunto das precedentes considerações, foi sem cometer um manifesto erro de apreciação que a Comissão pôde considerar, com base nos dados científicos à sua disposição, que o aumento do risco de exposição do homem às EET que atingem os pequenos ruminantes a que conduz a adopção das medidas impugnadas não provoca riscos para a saúde humana que ultrapassem o nível do risco considerado aceitável pela sociedade.
- 266 Por conseguinte, a Comissão não violou o princípio da precaução e a obrigação de manter um elevado nível de protecção da saúde consagrada pelo artigo 152.º, n.º 1, CE e o artigo 24.º-A do Regulamento n.º 999/2001 com a adopção das medidas impugnadas. Há, pois, que negar provimento ao recurso.

## Quanto às despesas

- 267 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Na medida em que a República Francesa foi vencida, há que condená-la a suportar as suas próprias despesas e as da Comissão no tocante aos processos de medidas provisórias e ao processo principal, em conformidade com os pedidos desta.
- 268 Além disso, em aplicação do artigo 87.º, n.º 4, do Regulamento de Processo, o qual prevê que os Estados-Membros que intervieram no litígio suportarão as suas próprias despesas, há que condenar o Reino Unido a suportar as suas próprias despesas.



Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção alargada)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A República Francesa é condenada a suportar as suas próprias despesas e as da Comissão Europeia no tocante ao processo principal e aos processos de medidas provisórias.**
- 3) **O Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte é condenado a suportar as suas próprias despesas.**

Azizi

Cremona

Labucka

Frimodt Nielsen

O'Higgins

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 9 de Setembro de 2011.

Assinaturas

## Índice

Quadro jurídico .....	II - 5839
1. Regulamento (CE) n.º 178/2002 .....	II - 5839
2. Regulamento (CE) n.º 999/2001 .....	II - 5840
Medidas impugnadas .....	II - 5844
Factos .....	II - 5850
1. Encefalopatias espongiformes transmissíveis .....	II - 5850
2. Encefalopatia espongiforme bovina .....	II - 5850
3. Tremor epizoótico .....	II - 5851
4. Evolução da política comunitária de luta contra as EET nos ovinos e caprinos .....	II - 5852
Tramitação processual .....	II - 5863
Pedidos das partes .....	II - 5865
Quanto ao mérito .....	II - 5866
1. Considerações de princípio .....	II - 5866
Quanto à protecção da saúde humana .....	II - 5866
Quanto ao princípio da precaução .....	II - 5867
Definição .....	II - 5867
Avaliação dos riscos .....	II - 5869
— Introdução .....	II - 5869
— Quanto à avaliação científica dos riscos .....	II - 5869
— Quanto à determinação do nível de risco .....	II - 5872

Gestão do risco .....	II - 5873
Quanto à extensão da fiscalização jurisdicional .....	II - 5874
2. Quanto ao fundamento único, relativo à violação do princípio da precaução .....	II - 5876
3. Quanto à avaliação do risco .....	II - 5876
Introdução .....	II - 5876
Quanto às alegações relativas à falta de tomada em consideração e errada interpretação das incertezas científicas referentes à transmissibilidade ao homem das EET diversas da EEB .....	II - 5877
Quanto à alegação relativa à falta de consulta de peritos científicos sobre a fiabilidade dos «testes rápidos» .....	II - 5883
Considerações preliminares .....	II - 5883
Quanto à utilização dos «testes rápidos» para fins diversos dos epidemiológicos .....	II - 5885
Quanto à falta de indicações nos pareceres da AESA de 17 de Maio e de 26 de Setembro de 2005 sobre a fiabilidade dos «testes rápidos» quando os pequenos ruminantes ainda não apresentam uma suficiente acumulação de príões no tronco cerebral .....	II - 5887
Quanto às alegações relativas aos testes de discriminação .....	II - 5892
Introdução .....	II - 5892
Quanto à alegação da ausência de tomada em conta das incertezas científicas no tocante à fiabilidade dos testes de discriminação .....	II - 5893
Quanto à alegação relativa à utilização ferida de parcialidade do parecer da AESA de 24 de Janeiro de 2008 .....	II - 5895
— Introdução .....	II - 5895
— Quanto ao risco de co-infecção .....	II - 5897
— Quanto à prevalência da EEB nos pequenos ruminantes .....	II - 5899

Quanto à tomada em conta dos pareceres da AFSSA de 8 de Outubro de 2008 e da AESA de 22 de Outubro de 2008 .....	II - 5903
Quanto à alegação relativa à ausência de apreciação do aumento do risco resultante da adopção das medidas impugnadas .....	II - 5903
4. Quanto à gestão do risco .....	II - 5911
Resenha dos argumentos das partes .....	II - 5911
Considerações preliminares .....	II - 5913
Quanto aos novos elementos .....	II - 5916
Quanto à alegação relativa a um manifesto erro de apreciação na gestão do risco ..	II - 5918
Introdução .....	II - 5918
Quanto ao aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes .....	II - 5920
— Quanto à entrega para consumo humano de carne de pequenos ruminantes com mais de 18 meses .....	II - 5920
— Quanto à entrega para consumo de carne de pequenos ruminantes com 3 a 18 meses .....	II - 5923
— Quanto à importância do aumento do risco de exposição do homem às EET nos pequenos ruminantes .....	II - 5925
Quanto ao aumento do risco para a saúde humana .....	II - 5927
— Introdução .....	II - 5927
— Quanto ao risco para a saúde humana no quadro do consumo humano de carne de ovinos ou caprinos infectados por EET diversas da EEB .....	II - 5928
— Quanto ao risco para a saúde humana no quadro do consumo humano de carne de ovinos ou caprinos infectados pela EEB .....	II - 5928
Conclusão .....	II - 5932
Quanto às despesas .....	II - 5932
II - 5936	