

## Zadeva T-257/07

### Francoska republika proti Evropski komisiji

„Zdravstveno varstvo – Uredba (ES) št. 999/2001 – Zaščita pred transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami – Ovce in koze – Uredba (ES) št. 746/2008 – Sprejetje ukrepov izkoreninjenja, ki so manj omejujoči kot predhodno sprejeti ukrepi – Previdnostno načelo“

Sodba Splošnega sodišča (razširjeni tretji senat) z dne 9. septembra 2011 . . . II - 5837

#### Povzetek sodbe

1. *Kmetijstvo – Skupna kmetijska politika – Izvajanje – Ukrepi za varovanje zdravja ljudi – Uporaba previdnostnega načela*  
(členi 3(p) ES, 6 ES, 152(1) ES, 153(1) in (2) ES ter 174(1) in (2) ES; Uredba št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta, člen 7(1))
2. *Kmetijstvo – Skupna kmetijska politika – Izvajanje – Znanstvena ocena tveganj*  
(člen 152(1) ES; Uredba št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta, člen 6(2))

3. *Kmetijstvo – Skupna kmetijska politika – Izvajanje – Ocena tveganj – Določitev ravni tveganja*  
(člen 152(1) ES)
4. *Kmetijstvo – Skupna kmetijska politika – Izvajanje – Upoštevanje zahtev s področja varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja – Uporaba previdnostnega načela*  
(člen 152(1) ES; Uredba št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta, člen 7(2))
5. *Kmetijstvo – Skupna kmetijska politika – Diskrezijska pravica institucij Unije – Obseg – Sodni nadzor – Meje*
6. *Ugovor nezakonnosti – Predmet – Presoja zakonitosti – Merila*  
(člen 263 PDEU)
7. *Kmetijstvo – Skupna kmetijska politika – Uporaba previdnostnega načela – Obseg – Meje – Spoštovanje zagotovil, ki jih podeljuje pravna ureditev Skupnosti, v upravnih postopkih*  
(člen 152(1) ES)
8. *Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj na področju zdravstvenega varstva – Ukrepi za zaščito pred transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami – Identifikacija ogroženih živali med poizvedbo*  
(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 999/2001, členi 13(1)(b) in (c), 23 in 24(2))

1. Previdnostno načelo je splošno načelo prava Unije, ki izhaja iz členov 3(p) ES, 6 ES, 152(1) ES, 153(1) in (2) ES in 174(1) in (2) ES ter na podlagi katerega morajo zadevni organi v natančno

določenem okviru izvajanja pristojnosti, ki so jim dodeljene z ustreznimi predpisi, sprejeti ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih morebitnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, pri čemer

morajo zahteve, povezane z varstvom teh interesov, prevladati nad gospodarskimi interesi.

Poleg tega, kot je podrobno pojasnjeno v členu 7(1) Uredbe št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, se lahko v okviru živilske zakonodaje na podlagi previdnostnega načela sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost.

Tako lahko institucije na podlagi previdnostnega načela, kadar obstaja negotovost glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani ali da se škodljivi učinki za zdravje uresničijo.

V postopku, na podlagi katerega institucija po previdnostnem načelu sprejme ustrezne ukrepe za preprečevanje

nekaterih morebitnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, je mogoče razlikovati tri zaporedne faze: prvič, opredelitev morebitnih negativnih učinkov, izhajajočih iz pojava; drugič, ocena tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, ki so povezani s tem pojavom; tretjič, kadar opredeljena morebitna tveganja presegajo prag sprejemljivega za družbo, obvladovanje tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov.

(Glej točke od 66 do 69.)

2. Institucija, ki se mora spopasti z morebitnimi negativnimi učinki pojava, mora pri oceni tveganj za javno zdravje znanstveno presoditi navedena tveganja in ugotoviti, ali presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo. Tako morajo institucije Unije, da bi lahko ocenile tveganja, imeti na voljo znanstveno oceno tveganj in določiti raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo.

Natančneje, znanstvena ocena tveganj je znanstveni postopek, pri katerem se, kolikor je le mogoče, ugotovi in opredeli nevarnost, oceni izpostavljenost tej nevarnosti in opredeli tveganje. Institucija mora znanstveno oceno tveganj, ki je znanstveni postopek, zaupati znanstvenikom.

in resnosti morebitnih škodljivih učinkov v primeru uresničitve tega tveganja. Okvir uporabe previdnostnega načela se namreč že po predpostavki ujema z okvirom znanstvene negotovosti. Vendar preventivni ukrep ne more biti veljavno upravičen s popolnoma hipotetičnim bližanjem tveganja, ki temelji na preprostih domnevah, ki še niso bile znanstveno preverjene.

Poleg tega mora znanstvena ocena tveganj v skladu s členom 6(2) Uredbe št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, temeljiti na razpoložljivih znanstvenih dokazih in mora biti izvedena neodvisno, objektivno in pregledno. V zvezi s tem obveznost institucij, da zagotovijo visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja, pomeni, da svoje odločitve sprejmejo ob polnem upoštevanju najboljših razpoložljivih znanstvenih podatkov in da te odločitve temeljijo na najnovejših rezultatih mednarodnih raziskav.

Ni nujno, da bodo institucije z znanstveno oceno tveganj pridobile prepričljive znanstvene dokaze o dejanskosti tveganja in resnosti morebitnih škodljivih učinkov v primeru uresničitve tega tveganja. Okvir uporabe previdnostnega načela se namreč že po predpostavki ujema z okvirom znanstvene negotovosti. Vendar preventivni ukrep ne more biti veljavno upravičen s popolnoma hipotetičnim bližanjem tveganja, ki temelji na preprostih domnevah, ki še niso bile znanstveno preverjene. Poleg tega sprejetje preventivnega ukrepa, ali nasprotno, umik ali ublažitev tega ukrepa ne morejo biti odvisni od dokaza neobstoja kakršnega koli tveganja, saj na splošno takega dokaza z znanstvenega vidika ni mogoče predložiti, ker raven ničnega tveganja v praksi ne obstaja. Torej se lahko preventivni ukrep sprejme, samo če se tveganje – ne da bi bila njegov obstoj in obseg „v celoti“ dokazana s prepričljivimi znanstvenimi podatki – vseeno izkaže za dovolj dokumentirano na podlagi znanstvenih podatkov, razpoložljivih ob sprejetju tega ukrepa. V takih okoliščinah pojem tveganja torej ustreza stopnji verjetnosti škodljivih učinkov na premoženje, zaščiteno z javnim redom, zaradi sprejetja nekkih ukrepov ali nekkih ravnanj.

Ni nujno, da bodo institucije z znanstveno oceno tveganj pridobile prepričljive znanstvene dokaze o dejanskosti tveganja

Nazadnje, lahko se izkaže, da popolna znanstvena ocena tveganj ni mogoča, ker ni na voljo dovolj znanstvenih podatkov. Toda to pristojnemu javnemu organu ne more preprečiti, da bi na podlagi previdnostnega načela sprejel preventivne ukrepe. V takem primeru je pomembno, da znanstveniki kljub obstoječi znanstveni negotovosti opravijo znanstveno oceno tveganj, tako da bo imel pristojni javni organ na voljo dovolj zanesljive in trdne informacije, da bo lahko razumel celoten obseg postavljenega znanstvenega vprašanja in svojo politiko oblikoval ob poznavanju zadeve.

Torej se nepogrešljivost ali pogrešljivost nekaterih ocen, ki jih opravijo znanstveniki, ki sodelujejo pri znanstveni oceni tveganj za zdravje ljudi, povzročenih s sprejetjem določb, s katerimi se ublažijo začasni ukrepi, sprejeti po previdnostnem načelu, presoja zlasti na podlagi razpoložljivih podatkov.

(Glej točke 70, 71, od 73 do 77, 178 in 179.)

3. V okviru ocene tveganj morajo raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, ob upoštevanju veljavnih predpisov

določiti institucije, pristojne za politično odločitev, ki jo pomeni določitev ustrezne ravni varovanja za navedeno družbo. Te institucije morajo določiti kritični prag verjetnosti negativnih učinkov za javno zdravje, varnost in okolje ter resnosti teh morebitnih učinkov, ki se jim za to družbo ne zdi več sprejemljiv in ki zaradi varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja kljub obstoju znanstvene negotovosti zahteva sprejetje preventivnih ukrepov, ko je presežen.

Pri določitvi ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, morajo institucije na podlagi svoje obveznosti zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja. Da bi bila ta visoka raven varovanja v skladu s to določbo, ni nujno, da je na tehnično najvišji ravni. Poleg tega te institucije ne smejo sprejeti popolnoma hipotetičnega pristopa k tveganju in svoje odločitve usmeriti k ravni „ničnega tveganja“.

Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, je odvisna od tega, kako pristojni javni organ presodi posebne okoliščine posameznega primera. Pri tem lahko ta organ upošteva zlasti

resnost vpliva pojava tega tveganja na javno zdravje, varnost in okolje, vključno z obsegom mogočih škodljivih učinkov, vztrajnostjo, reverzibilnostjo ali mogočimi zapoznelimi učinki teh nevarnosti, ter bolj ali manj konkretno dojetje tveganja na podlagi stanja razpoložljivih znanstvenih dognanj.

in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, morajo biti začasni ukrepi sorazmerni, nediskriminacijski, pregledni in skladni v primerjavi s podobnimi že sprejetimi ukrepi.

(Glej točke od 78 do 80.)

4. V okviru uporabe previdnostnega načela obvladovanje tveganja ustreza nizu ukrepov, ki jih sprejme institucija, ki se mora spopasti s tveganjem, da bi ga v skladu z obveznostjo zagotavljanja visoke ravni varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja pripeljala na raven sprejemljivega za družbo. Kadar namreč to tveganje presega raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo, mora institucija na podlagi previdnostnega načela sprejeti začasne ukrepe za obvladovanje tveganja, potrebne za zagotovitev visoke ravni varovanja.

V skladu s členom 7(2) Uredbe št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane

Nazadnje mora pristojni organ v razumnem roku ponovno preučiti zadevne začasne ukrepe. Namreč, kadar novi elementi spremenijo dojetje tveganja ali pokažejo, da se to tveganje lahko omeji z manj omejujočimi ukrepi, kot so obstoječi, morajo institucije, zlasti Komisija, ki ima predlagalno pravico, poskrbeti za prilagoditev ureditve novim podatkom. Vsekakor pa mora biti ublažitev predhodno sprejetih preventivnih ukrepov upravičena z novimi elementi, ki spremenjajo presojo zadevnega tveganja.

Kadar novi elementi, kot so nova znanstvena spoznanja ali nova znanstvena odkritja, upravičujejo ublažitev preventivnega ukrepa, spremenijo konkretno vsebino obveznosti javnih organov, da stalno ohranjajo visoko raven varovanja zdravja ljudi. Novi elementi namreč lahko spremenijo dojetje tveganja in raven tveganja, ki veljata za sprejemljiva za družbo. Zakonitost sprejetja manj

omejujočega preventivnega ukrepa se ne presoja na podlagi ravni tveganja, ki velja za sprejemljivo in se je upoštevala pri sprejetju prvotnih preventivnih ukrepov. Prvotni preventivni ukrepi, s katerimi naj bi se tveganje pripeljalo na sprejemljivo raven, se sprejmejo na podlagi ocene tveganj in zlasti določitve ravni tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo. Če se zaradi novih elementov ta ocena tveganj spremeni, je treba zakonitost sprejetja manj omejujočih preventivnih ukrepov presojati ob upoštevanju teh novih elementov, in ne elementov, na podlagi katerih je bila določena ocena tveganj v okviru sprejetja prvotnih preventivnih ukrepov. Sodišče mora ugotoviti kršitev previdnostnega načela, samo če nova raven tveganja presega raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo.

informacije, ki so jim jih v okviru znanstvene ocene tveganj predložili izvedenci, presodile, ali tveganja za javno zdravje, varnost in okolje presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo.

Ta široka diskrecijska pravica in te zapletene ocene pomenijo omejen nadzor sodišča Evropske unije. Posledica navedene diskrecijske pravice in navedenih ocen je namreč, da je vsebinski nadzor sodišča omejen na preučitev, ali niso institucije pri izvajanju pristojnosti storile očitne napake, ali niso zlorabile pooblastila in ali niso očitno prekoračile meja svoje diskrecijske pravice.

(Glej točke od 81 do 83, 212 in 213.)

5. Institucije Unije imajo v zvezi s skupno kmetijsko politiko široko diskrecijsko pravico pri opredelitvi zastavljenih ciljev in izbiri ustreznih instrumentov za njihovo doseganje. Poleg tega morajo v okviru ocene tveganj izvesti zapletene ocene, da bi glede na tehnične in znanstvene

Kar zadeva preučitev obstoja očitne napake pri presoji v aktu institucije, ki jo opravi sodišče Unije, morajo biti za ugotovitev, da je ta institucija storila očitno napako pri presoji zapletenega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti navedenega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna. Ob upoštevanju te preučitve verjetnosti Splošno sodišče ne sme

nadomestiti presoje avtorja te odločitve s svojo presojo zapletenega dejanskega stanja.

ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov.

(Glej točke od 84 do 89 in 214.)

Vendar omejitve nadzora sodišča Unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji zapletenega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe.

6. Zakonitost akta Unije se presoja glede na dejanske in pravne elemente na dan sprejetja akta. Zato je pri presoji zakonitosti tega akta izključeno upoštevanje elementov, poznejših od dneva, ko je bil akt Unije sprejet.

Poleg tega je, kadar ima institucija široko diskrecijsko pravico, nadzor nad upoštevanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih dodeljena s pravnim redom Unije, temeljnega pomena. Med temi jamstvi sta zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preveri vse upoštevne vidike posameznega primera, in obveznost, da svojo odločitev zadostno obrazloži.

(Glej točko 172.)

Tako znanstvena ocena tveganj, izvedena kar se da temeljito, na podlagi znanstvenih mnenj, ki temeljijo na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti, pomeni pomembno procesno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti

7. Institucije Unije imajo pri izbiri ustreznih instrumentov ukrepanja na področju skupne kmetijske politike široko diskrecijsko pravico. Čeprav morajo te institucije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi, imajo poleg tega tudi široko diskrecijsko pravico pri izbiri ustreznih instrumentov ukrepanja za upoštevanje te obveznosti. Ta široka diskrecijska pravica institucij pomeni, da je nadzor nad upoštevanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih dodeljena s pravnim redom Unije, temeljnega pomena.



Eno od teh jamstev vključuje zahtevo, da imajo organi pri sprejemanju začasnih ukrepov na podlagi previdnostnega načela, s katerimi naj bi zagotovili visoko raven varovanja zdravja ljudi, na voljo vse upoštevne elemente za to. Tako morajo imeti na voljo znanstveno oceno tveganj, ki temelji na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti. Ta zahteva je pomembno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov.

Drugo od teh jamstev vključuje zahtevo, da imajo organi pri sprejemanju določb, s katerimi ublažijočasne ukrepe, sprejete na podlagi previdnostnega načela za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, na voljo znanstveno oceno tveganj za zdravje ljudi, ki jih povzroči sprejetje takih določb. Taka znanstvena ocena tveganj za zdravje ljudi načeloma obsega popolno oceno verjetnosti izpostavljenosti ljudi škodljivim učinkom ukrepov za njihovo zdravje, ki jo opravijo znanstveniki. Zato načeloma vključuje kvantitativno oceno zadevnih tveganj.

(Glej točke od 174 do 177.)

8. V skladu s členom 13(1)(b) Uredbe št. 999/2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij se izvede poizvedba za ugotavljanje vseh ogroženih živali v skladu s točko 1 Priloge VII. Poleg tega se v skladu s členom 13(1)(c) navedene uredbe vse živali in iz njih pridobljeni proizvodi, navedeni v točki 2 Priloge VII k tej uredbi, pri katerih obstaja tveganje, ki se ugotovi s poizvedbo iz člena 13(1)(b), pokončajo in uničijo v skladu z Uredbo št. 1774/2002. Tako so v skladu s to določbo živali, ki jih je treba pokončati in uničiti, živali, ki so opredeljene s poizvedbo, ki jo je treba opraviti v skladu s točko 1 Priloge VII k Uredbi št. 999/2001, in ki poleg tega izpolnjujejo merila iz točke 2 navedene priloge.

V skladu s členom 23 Uredbe št. 999/2001 lahko Komisija spremeni priloge k tej uredbi v skladu s komitološkim postopkom iz člena 24(2) navedene uredbe po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom o vsakem vprašanju, ki bi lahko vplivalo na javno zdravje. Zakonodajalec je tako Komisiji podelil pooblastilo za spremembo priloge k Uredbi št. 999/2001.

Glede na področje uporabe členov 13(1) (c) in 23 Uredbe št. 999/2001 je Komisija pristojna, da z uredbo, sprejeto po komitološkem postopku iz člena 24(2) Uredbe št. 999/2001, omeji živali, opredeljene s poizvedbo, ki jih je treba pokončati in uničiti. Ker namreč člen 13(1) (c) navedene uredbe opredeljuje živali, ki jih je treba pokončati in uničiti, s sklicevanjem na merila iz točke 2 Priloge VII, ima Komisija na podlagi člena 23 Uredbe

št. 999/2001 pooblastilo, da sprejme določbe, s katerimi se omejijo živali, ki jih je treba pokončati in uničiti ter so bile opredeljene z zgoraj navedeno poizvedbo.

(Glej točke od 206 do 208.)