

SKLEP SODNIKA ZA IZDAJO ZAČASNE ODREDBE

z dne 28. septembra 2007^{*}

V zadevi T-257/07 R,

Francoska republika, ki jo zastopajo E. Belliard, G. de Bergues, R. Loosli in A. During, zastopniki,

tožeča stranka,

proti

Komisiji Evropskih skupnosti, ki jo zastopa M. Nolin, zastopnik,

tožena stranka,

zaradi predloga za zadržanje izvršitve točke 3 priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 727/2007 z dne 26. junija 2007 o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi predpisov za preprečevanje,

^{*} Jezik postopka: francoščina.

nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 165, str. 8) v delu, v katerem v poglavje A Priloge VII k Uredbi (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 (UL L 147, str. 1) dodaja točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4,

SODNIK ZA IZDAJO ZAČASNE ODREDBE,

ki na podlagi člena 106 Poslovnika in sklepov občne seje Sodišča prve stopnje z dne 5. julija 2006, 6. junija 2007 in 19. septembra 2007 nadomešča predsednika Sodišča prve stopnje,

sprejema naslednji

Sklep

Pravni okvir

- ¹ Parlament in Svet sta 22. maja 2001 sprejela Uredbo (ES) št. 999/2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 147, str. 1).

- 2 V členu 23 Uredbe št. 999/2001 je določeno, da je mogoče po posvetovanju z ustreznim znanstvenim odborom o katerih koli vprašanjih, ki bi lahko vplivala na javno zdravje, spremeniti ali dopolniti priloge k Uredbi, v katerih so natančno določeni ukrepi boja proti transmisivnim spongiformnim encefalopatijam (v nadaljevanju: TSE).
- 3 Komisija je 12. februarja 2003 sprejela Uredbo (ES) št. 260/2003 o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 glede izkoreninjenja TSE pri ovcah in kozah ter pravil za trgovino z živimi ovci in kozami in govejimi zarodki (UL L 37, str. 7). V Uredbi št. 260/2003 so bili na podlagi priporočila Znanstvenega usmerjevalnega odbora določeni ukrepi zdravstvenega varstva v čredah ovc in koz, okuženih s TSE, natančneje zakol cele črede, razen genetsko odpornih živali.
- 4 Komisija je 12. januarja 2005 sprejela Uredbo (ES) št. 36/2005 o spremembi prilog III in X k Uredbi št. 999/2001 o epidemiološkem nadzoru TSE pri govedu, ovcah in kozah (UL L 10, str. 9). Komisija je z Uredbo št. 36/2005 uvedla obvezno uporabo ločevalnega testa za vsak ugotovljen primer TSE v čredi ovc ali koz, ki se opravi po prvem hitrem testu in s katerim se opredeli, ali je žival zbolela za praskavcem ali za govejo spongiformno encefalopatijo (v nadaljevanju: BSE).
- 5 Komisija je 26. junija 2007 sprejela Uredbo (ES) št. 727/2007 o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi št. 999/2001 (UL L 165, str. 8).

6 Točka 3 priloge k Uredbi št. 727/2007 se glasi:

„Priloga VII se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA VII
IZKORENINJENJE [TSE]
POGLAVJE A
Ukrepi po potrditvi prisotnosti TSE

1. V preiskavi iz člena 13(1)(b) morajo biti opredeljeni:

[...]

(b) pri ovcah in kozah:

- vsi prežvekovalci, razen ovc in koz, na kmetijskem gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen,

- starši, če jih je možno izslediti, in pri samicah vsi zarodki, jajčne celice in zadnji potomec samice, pri kateri je bila potrjena bolezen,

- vse druge ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu, na katerem živi žival, pri kateri je bila potrjena bolezen, poleg živali iz druge alinee,

- možni izvor bolezni in opredelitev drugih kmetijskih gospodarstev, na katerih so živali, zarodki ali jajčne celice, pri katerih obstaja možnost okužbe s povzročiteljem TSE ali ki so bili izpostavljeni isti krmi ali viru kontaminacije,

- premik krmil, pri katerih obstaja možnost kontaminacije, in drugih snovi ali katera koli druga oblika prenosa, s katero bi se lahko prenesel povzročitelj TSE na zadevno kmetijsko gospodarstvo ali z njega.

2. Ukrepi iz člena 13(1)(c) zajemajo vsaj:

[...]

2.2. V primeru suma na TSE pri ovcah in kozah na kmetijskem gospodarstvu v državi članici se za vse druge ovce in koze z navedenega kmetijskega gospodarstva uvede uradna omejitev gibanja, dokler niso na voljo rezultati preiskave. Če je dokazano, da kmetijsko gospodarstvo, na katerem je žival bivala v času suma na TSE, verjetno ni kmetijsko gospodarstvo, na katerem bi žival lahko bila izpostavljena TSE, lahko pristojni organ odloči, da so glede na dostopne epidemiološke informacije pod uradnim nadzorom druga kmetijska gospodarstva ali le izpostavljeno kmetijsko gospodarstvo.

2.3. V primeru potrditve TSE pri ovci ali kozi:

- (a) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge do pete alinee točke 1(b), če po rezultatih primerjalnega testa, izvedenega v skladu s postopkom iz točke 3.2(c) poglavja C Priloge X, BSE ni možno izključiti;
- (b) če je BSE izključena v skladu s postopkom iz točke 3.2(c) poglavja C Priloge X na podlagi sklepa pristojnega organa:

bodisi:

- (i) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b). Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 3;

bodisi:

- (ii) pokončanje in popolno uničenje vseh živali, zarodkov in jajčnih celic, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alinee točke 1(b), razen:

– ovnov za razplod genotipa ARR/ARR,

- ovce za razplod z najmanj enim alelom ARR in brez alela VRQ ter v primeru, da so te ovce za razplod v času preiskave breje, naknadno rojenih jagnjet, če njihov genotip ustreza zahtevam iz tega pododstavka,

- ovce z najmanj enim alelom ARR, ki so namenjene izključno za zakol,

- ovce in koz, mlajših od treh mesecev, ki so namenjene izključno za zakol, če tako določi pristojni organ.

Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 3;

ali

- (iii) se država članica lahko odloči, da ne pokonča in uniči živali, opredeljenih s preiskavo iz druge in tretje alineje točke 1(b), kadar je težko nadomestiti ovce znanega genotipa ali je pogostost alela ARR v pasmi ali na kmetijskem gospodarstvu majhna, ali če se ta odločitev zdi potrebna za izogibanje oplojevanja v ožjem sorodstvu ali temelji na tehtnem premisleku vseh epidemioloških dejavnikov. Za kmetijsko gospodarstvo se uporabljajo pogoji iz točke 4;

(c) z odstopanjem od ukrepov iz točke (b) in samo, kadar je potrjen primer TSE na kmetijskem gospodarstvu primer atipičnega praskavca, lahko država članica uporabi ukrepe iz točke 5;

(d) države članice lahko:

(i) pokončanje in popolno uničenje vseh živali iz b(i) nadomestijo z zakolom za prehrano ljudi;

(ii) pokončanje in popolno uničenje vseh živali iz b(ii) nadomestijo z zakolom za prehrano ljudi

pod pogojem:

– da so živali zaklane na ozemlju zadevne države članice,

– da se vse živali, ki so starejše od 18 mesecev ali sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca in so zaklane za prehrano ljudi, testirajo za prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C Priloge X;

- (e) določi se genotip prionskega proteina do največ 50 ovc, pokončanih in uničenih ali zaklanih za prehrano ljudi v skladu [z določbami iz točk] (b)(i) in (iii).

[...]

4. Po izvajanju ukrepov iz točke 2.3(b)(iii) na kmetijskem gospodarstvu in za obdobje dveh rejnih let po odkritju zadnjega primera TSE:

- (a) se opredelijo vse ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu;
- (b) je premik vseh ovc in koz na kmetijskem gospodarstvu dovoljen samo znotraj ozemlja zadevne države članice za zakol za prehrano ljudi ali za namene uničenja; se vse živali, starejše od 18 mesecev, ki so zaklane za prehrano ljudi, testirajo za prisotnost TSE v skladu z laboratorijskimi metodami iz točke 3.2(b) poglavja C Priloge X;
- (c) pristojni organ zagotovi, da se zarodki in jajčne celice ne odpremljajo s kmetijskega gospodarstva;

[...]“

- 7 V členu 3 Uredbe št. 727/2007 je določeno, da začne ta uredba veljati 17. julija 2007.

Dejansko stanje

- 8 TSE so nevrodegenerativne bolezni, ki prizadenejo živali in ljudi; mednje spadata tudi BSE in prskavec.
- 9 Pravila iz Uredbe št. 999/2001, ki se uporabljajo za govedo in drobnico (ovce in koze), so bila postavljena na podlagi predpostavke, da obstaja povezava med BSE in novo različico Creutzfeldt-Jakobove bolezni. Iz uvodne izjave 1 te uredbe namreč izhaja, da je na voljo „[v]edno več [...] dokazov o podobnosti med povzročiteljem BSE in povzročiteljem nove različice Creutzfeldt-Jakobove bolezni“.
- 10 Med letoma 2003 in 2005 je Komisija na podlagi napredka znanstvenih spoznanj in zaskrbljenosti, ki so jo izrazile države članice, prilagodila predpise na področju boja proti TSE. Tako je Komisija večkrat spremenila Uredbo št. 999/2001 in 15. julija 2005 sprejela „Časovni načrt za TSE“ (COM(2005) 322 – konč), v katerem je navedla, da namerava predlagati ukrepe za ponovni pregled in ublažitev veljavnih ukrepov za izkoreninjene te bolezni ob upoštevanju novih razpoložljivih diagnostičnih orodij, toda ob zagotavljanju trenutne ravni varstva potrošnikov.
- 11 V tem dokumentu je Komisija trdila, da ločevalni testi, ki se izvajajo od leta 2005 naprej, v večini primerov omogočajo izključitev prisotnosti BSE v nekaj tednih po

odkritju TSE s prvim hitrim testiranjem. Komisija je v zadevnem dokumentu še navedla, da tveganja za javno zdravje ni več, kadar je BSE izključena, in da je mogoče zato z vidika tveganja za javno zdravje pokončanje cele črede šteti za nesorazmerno. Zato je nameravala predlagati črtanje zahteve po uničenju trupov pokončanih živali iz okuženih čred in omogočiti uporabo teh trupov za prehrano ljudi, če bi bil rezultat hitrih presejalnih testov negativen.

- 12 Francoski organi so 21. septembra 2005 Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) predložili predlog za izdajo mnenja o spremembah predpisov Skupnosti, predlaganih v Časovnem načrtu za TSE; zadevna agencija pa se je o tem vprašanju izrekla v mnenju z dne 15. maja 2006. V tem mnenju je bilo ugotovljeno, da bi bili s predlogi Komisije veljavni predpisi precej ublaženi. Glede na negotovost, kar zadeva zanesljivost ločevalnih testov in prenosljivost sevov TSE (razen BSE) na ljudi, se je AFSSA izrekla proti predlogom Komisije.
- 13 Francoski organi so se 22. junija in 6. decembra 2006 znova obrnili na AFSSA, da bi ta podrobno ocenila ukrepe, ki jih je predlagala Komisija. AFSSA je v odgovor na zadevna predloga 15. januarja 2007 izdala novo mnenje o spremembi ukrepov zdravstvenega varstva v čredah ovc in koz, v katerih je bil odkrit primer klasičnega ali atipičnega praskavca.
- 14 V tem mnenju je AFSSA navedla, da z ločevalnimi testi ni mogoče izključiti prisotnosti BSE pri testirani živali in še toliko manj v čredi, ki ji zadevna žival pripada. Dodala je, da ni mogoče izključiti niti možnosti, da so poleg sevov BSE na ljudi prenosljivi tudi drugi sevi TSE. Nazadnje je navedla še, da predstavljajo proizvodi, pridobljeni iz ovc in koz iz čred, okuženih s klasičnim praskavcem, ki so bile pokončane pod pogoji, opisanimi v Časovnem načrtu Komisije, dodatno tveganje za javno zdravje v primerjavi s proizvodi, pridobljenimi samo iz genetsko odpornih ovc. Zato je AFSSA priporočila, naj se ohranijo veljavni predpisi za klasični praskavec.

15 Ko je AFSSA izdala zadevno mnenje, je Komisija Evropsko agencijo za varno hrano (EFSA) pozvala, naj ji predloži mnenje o obstoju novih razpoložljivih podatkov, s katerimi bi bilo mogoče dokazati kakršno koli epidemiološko ali molekularno povezavo med klasičnim ali atipičnim praskavcem in TSE pri ljudeh po eni strani ter o zmogljivosti ločevalnih analitičnih metod, ki se trenutno uporabljajo za natančnejši preizkus pozitivnih primerov TSE pri drobnici, in zmožnosti teh metod ločevati BSE od znanih sevov atipičnega ali klasičnega praskavca po drugi strani.

16 EFSA je skupaj s svojim znanstvenim svetom za biološke dejavnike tveganja 8. marca 2007 izdala mnenje, ki je vsebovalo naslednji ugotovitvi:

- epidemiološka ali molekularna povezava med klasičnim ali atipičnim praskavcem in TSE pri ljudeh ni dokazana; povzročitelj BSE je edini povzročitelj TSE, opredeljen kot povzročitelj zoonoz, vendar zaradi raznolikosti drugih povzročiteljev TSE pri živalih danes ni mogoče popolnoma izključiti njihove prenosljivosti na ljudi;
- trenutno veljavni ločevalni testi, kakor so opisani v zakonodaji Skupnosti in ki jih je treba uporabiti za razločevanje med praskavcem in BSE, se danes zdijo zanesljivi za razlikovanje BSE od klasičnega in atipičnega praskavca, vendar glede na trenutno stanje znanstvenih spoznanj ni mogoče za popolno šteti niti njihove diagnostične občutljivosti niti njihove specifičnosti.

17 V dopisu z dne 20. aprila 2007, ki je bil naslovljen na direktorja EFSA, je Komisija navedla, da se je po natančnem pregledu mnenj, ki sta ju AFSSA in EFSA izdali 15. januarja 2007 oziroma 8. marca 2007, pokazalo določeno razhajanje med preso-jama tveganja, ki sta ju zadevna organa opravila glede morebitnega zoonotskega

značaja praskavca. Zadevna institucija je menila, da je treba glede na okoliščine uporabiti postopek iz člena 30(4) Uredbe (ES) št. 178/2002 Parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi EFSA in postopkih, ki se nanašajo na varnost hrane (UL L 31, str. 1), na podlagi katerega morata zadevna organa razrešiti razhajanje ali pripraviti skupni dokument, s katerim se pojasnijo trditve iz navedenih ugotovitev. Glede na velik pomen obravnavane tematike za sprejetje odločitve o obvladovanju tveganja, kar zadeva ukrepe za izkoreninjenje bolezni pri drobnici, je Komisija direktorja EFSA pozvala, naj odgovor predloži v desetih delovnih dneh po prejemu zadevnega dopisa.

- 18 V tem okviru in ob upoštevanju mnenja EFSA z dne 8. marca 2007 je Komisija 24. aprila 2007 Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali (SOPVZZ) v glasovanje predložila osnutek Uredbe o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi št. 99/2001. SOPVZZ se je s kvalificirano večino izrekel za ta osnutek.
- 19 Direktor EFSA je v dopisu z dne 22. junija 2007 Komisiji pojasnil, da po posvetu z AFSSA med mnenjema zadevnih organov ni več razhajanj.
- 20 Komisija je 26. junija 2007 sprejela Uredbo št. 727/2007; s točko 3 priloge k tej uredbi je spremenjena Priloga VII k Uredbi št. 999/2001 (v nadaljevanju: Priloga VII), ki se nanaša na ukrepe za izkoreninjenje TSE.

Postopek in predlogi strank

- 21 Tožeča stranka je 17. julija 2007 na podlagi člena 230 ES vložila tožbo, s katero predlaga razglasitev ničnosti točke 3 priloge k Uredbi št. 727/2007 v delu, v katerem

v poglavje A Priloge VII dodaja točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4, podredno pa predlaga razglasitev ničnosti Uredbe št. 727/2007 v celoti.

- 22 Tožeča stranka je z ločenim aktom, ki ga je na podlagi člena 104 Poslovnika Sodišča prve stopnje in člena 242 ES v sodno tajništvo Sodišča prve stopnje vložila 17. julija 2007, vložila ta predlog za izdajo začasne odredbe o zadržanju izvršitve točke 3 priloge k Uredbi št. 727/2007 v delu, v katerem v poglavje A Priloge VII dodaja točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4 (v nadaljevanju: izpodbijane določbe).
- 23 Komisija je 8. avgusta 2007 predložila pisna stališča o predlogu za izdajo začasne odredbe, v katerih predlaga, naj se ta zavrne.
- 24 Stranki sta ustna pojasnila predstavili na obravnavi 5. septembra 2007.

Pravno stanje

- 25 Na podlagi povezanih določb členov 242 ES in 243 ES na eni strani in člena 225(1) ES na drugi strani lahko Sodišče prve stopnje, če meni, da okoliščine to zahtevajo, odloži izvršitev izpodbijanega akta ali sprejme potrebne začasne ukrepe. Pri tem upošteva pogoje iz člena 104(2) Poslovnika, kakor so bili opredeljeni v sodni praksi.

- 26 Tako lahko sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, odobri odložitev izvršitve in druge začasne ukrepe, če se ugotovi, da je njihova odobritev na prvi pogled dejansko in pravno utemeljena (*fumus boni juris*) ter da so nujni, tako da se morajo zaradi preprečitve resne in nepopravljive škode za interese tožeče stranke sprejeti in učinkovati pred sprejetjem odločitve v postopku v glavni stvari. Sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, lahko po potrebi tehta zadevne interese (sklepa predsednika Sodišča z dne 25. julija 2000 v zadevi Nizozemska proti Parlamentu in Svetu, C-377/98 R, Recueil, str. I-6229, točka 41, in z dne 23. februarja 2001 v zadevi Avstrija proti Svetu, C-445/00 R, Recueil, str. I-1461, točka 73, ter sklep predsednika Sodišča prve stopnje z dne 16. februarja 2007 v zadevi Madžarska proti Komisiji, T-310/06 R, ZOdl., str. II-15, točka 19).

Fumus boni juris

Trditve strank

- 27 Tožeča stranka navaja, da v okviru tožbe v postopku v glavni stvari najprej predlaga razglasitev ničnosti izpodbijanih določb, ker naj bi Komisija kršila previdnostno načelo v zvezi z oceno in obvladovanjem tveganja.

– Ocena tveganja

- 28 Tožeča stranka navaja, da se s točko 3 priloge k Uredbi št. 727/2007 spreminja Priloga VII, ki se nanaša na ukrepe za izkoreninjenje TSE in v kateri je bilo v različici, ki je veljala do 17. julija 2007, določeno, da se sanacija v žariščih praskavca opravi z zakolom vseh koz, medtem ko je bilo mogoče v žariščih te bolezni pri ovcah ta ukrep omejiti le na genetsko dovzetne ovce, genetsko odporne ovce pa je bilo mogoče obdržati.

- 29 S trenutno veljavno Prilogo VII naj bi bilo vzpostavljeno razlikovanje med ukrepi, ki jih je treba sprejeti glede na rezultate ločevalnega testa po potrditvi prisotnosti TSE pri ovci ali kozi.
- 30 Če je TSE pri ovci ali kozi potrjena in ni mogoče izključiti BSE, naj bi bilo še vedno obvezno pokončanje in popolno uničenje živali, za katere je bilo opredeljeno, da je pri njih prisotno tveganje. Če pa bi bila na podlagi rezultatov ločevalnih testov BSE izključena, naj bi se s točko 2 poglavja A Priloge VII k Uredbi št. 999/2001 bistveno razširili pogoji, pod katerimi bi se lahko države članice odločale, da ne bodo pokončale in uničile vseh živali na kmetijskem gospodarstvu, na katerem je živela ovca ali koza, ki je zbolela za praskavcem.
- 31 Posledica uporabe izpodbijanih določb naj bi bila možnost, da se genetsko dovzetne ovce in koze s kmetijskega gospodarstva, na katerem bi bil potrjen primer klasičnega praskavca, obdržijo na zadevnem kmetijskem gospodarstvu ali se pokončajo za prehrano ljudi.
- 32 Iz uvodne izjave 7 Uredbe št. 727/2007 naj bi izhajalo, da taka sprememba temelji na dveh predpostavkah: po eni strani naj bi ločevalni testi omogočali zanesljivo izključitev prisotnosti BSE v žariščih klasičnega praskavca, po drugi strani pa naj praskavec ne bi bil prenosljiv na človeka in naj bi bil zato popolnoma nenevaren za zdravje ljudi.
- 33 Tožeča stranka na podlagi mnenj, ki sta ju 15. januarja 2007 oziroma 8. marca 2007 izdali AFSSA in EFSA – mnenje slednje je bilo le deloma povzeto v uvodni izjavi 9 Uredbe št. 727/2007 – meni, da kljub znanstvenemu napredku še vedno ostaja negotovost glede možnosti, da se lahko med povzročitelji TSE živalskega izvora poleg BSE na ljudi prenašajo še drugi povzročitelji po eni strani in zanesljivosti ločevalnih testov po drugi strani.

- 34 V takih okoliščinah tožeča stranka meni, da na podlagi napredka znanstvenih spoznanj o TSE ni mogoče spremeniti dojemanja tveganja, ki ga predstavlja klasični praskavec, niti ni mogoče s tem utemeljiti sprejetja manj zavezujočih ukrepov za nadzor in izkoreninjenje te bolezni, zato naj bi Komisija kršila previdnostno načelo, saj naj bi napačno ocenila tveganje.
- 35 Komisija trdi, da za razliko od BSE, ki danes šteje za edino TSE, ki se prenaša na ljudi, ni na voljo nobenega dokaza za (epidemiološko ali molekularno) povezavo med povzročiteljem praskavca in človeškimi oblikami TSE, kar naj bi izhajalo iz nedavnih znanstvenih mnenj in dokumentov, ki so jih izdale specializirane mednarodne organizacije. Praskavca naj torej ne bi bilo mogoče šteti za zoonozo ali ga opredeliti kot takega.
- 36 Iz besedila mnenj, ki sta ju 15. januarja 2007 oziroma 8. marca 2007 izdali AFSSA in EFSA in na kateri se v predlogu za izdajo začasne odredbe sklicuje tožeča stranka, naj bi izhajalo, da naj bi bilo tveganje prenosa drugih povzročiteljev TSE živalskega izvora (razen BSE) na ljudi popolnoma hipotetično, zato naj se previdnostno načelo za to tveganje ne bi uporabljalo.
- 37 Glede tega Komisija opozarja, da se na podlagi člena 7 Uredbe št. 178/2002 previdnostno načelo mora uporabljati, če obstaja znanstvena negotovost, in da morajo biti ukrepi, sprejeti na podlagi tega načela, sorazmerni.
- 38 V sodbi z dne 11. septembra 2002 v zadevi Pfizer Animal Health proti Svetu (T-13/99, Recueil, str. II-3305) naj bi Sodišče prve stopnje natančno opredelilo pogoje uporabe previdnostnega načela v pravu Skupnosti; pri tem naj bi menilo, da naj preprečevalnega ukrepa ne bi bilo mogoče ustrezno utemeljiti s popolnoma hipotetično možnostjo tveganja in naj bi ga bilo mogoče sprejeti samo, če je tveganje dovolj

dokumentirano na podlagi razpoložljivih znanstvenih podatkov. Iz te sodbe naj bi izhajalo, da mora obstajati določena stopnja verjetnosti, da bo prišlo do negativnih učinkov, ki bi se jim s sprejetjem zadevnega ukrepa radi izognili, kar pomeni, da naj ravni tveganja ne bi bilo mogoče postaviti na raven „ničnega tveganja“.

39 Kar zadeva ugovor tožeče stranke glede zanesljivosti ločevalnih testov, Komisija navaja, da so ti rezultat delovanja referenčnega laboratorija Skupnosti za TSE in njegove skupine znanstvenikov in izvedencev s področja tipizacije sevov; njihovo delo naj bi omogočilo potrditev hitre analitične metodologije, ki temelji na biokemičnih testih za ločevanje BSE od praskavca.

40 Tožena stranka opozarja, da je januarja 2005 spremenila Uredbo št. 999/2001 tako, da je vpeljala obvezno uporabo ločevalnih testov za vsak „kazalni“ primer TSE, ugotovljen v čredi ovc ali koz, da bi tako opredelila primere BSE. Pri tem poudarja, da so bili blažilni ukrepi, določeni z Uredbo št. 727/2007, torej sprejeti šele dve leti po uvedbi zadevnih testov, dvoletnem opazovanju njihove zmogljivosti in analizi njihovih rezultatov.

41 Komisija glede na navedene okoliščine in po ugotovitvi, da je v mnenju AFSSA z dne 15. januarja 2007 le povzeto mnenje, izdano 15. maja 2006, trdi, da dejstvo, da je AFSSA leta 2006 menila, da testi ne omogočajo izključitve prisotnosti BSE, ni v nasprotju z dejstvom, da je leta 2007 EFSA na podlagi rezultatov teh testov lahko ugotovila, da so zadevni testi zanesljivi.

42 Zadnji stavek ugotovitev, ki jih je glede teh testov predložila EFSA, naj bi bilo mogoče pojasniti z dejstvom, da že po naravi nobenega biološkega testa ni mogoče šteti za „popolnega“. Komisija glede tega še navaja, da za vsak težko razločljiv rezultat

skupina znanstvenih izvedencev iz točke 39 opravi kolegijski pregled, po potrebi pa se opravijo še dodatni preizkusi. Komisija navaja, da se dvomljivi vzorec, če po koncu zadevnih dodatnih preizkusov rezultati še vedno nimajo zadostne dokazne vrednosti, testira še na živih miših, s čimer se omogoči zanesljivo opredelitev vrste zadevnega seva TSE.

43 Tako naj bi z izvedbo tega strogega postopka omogočili bistveno zmanjšanje ali celo popolno odpravo začetne negotovosti, povezane z biološkimi testi, pri čemer je treba poleg tega opozoriti, da ti testi sami po sebi niso ukrep za zagotavljanje javnega zdravja, ampak tehnično orodje, s katerim je mogoče hitro ločiti BSE od praskavca.

44 V takih okoliščinah naj bi bilo stališče francoskih organov, ki naj bi želeli v uporabo previdnostnega načela vsiliti raven „ničnega tveganja“, neutemeljeno.

– Obvladovanje tveganja

45 Tožeča stranka meni, da manj zavezujoči ukrepi za izkoreninjenje TSE, vzpostavljeni z izpodbijanimi določbami, ne omogočajo omejitve tveganja, ki ga za zdravje ljudi predstavljajo TSE, in da bi se lahko z njimi to tveganje še povečalo.

46 Nadomestitev prej določene obveznosti zakola in uničenja z možnostjo obdržanja čred ali pokončanja živali in nato uporabe njihovega mesa za prehrano ljudi naj se ne

bi zdela sorazmerna. Na podlagi mnenja AFSSA z dne 15. januarja 2007 naj trenutno zakola in uničenja dovzetnih živali iz okuženih čred ne bi bilo mogoče nadomestiti z nobenim drugim ukrepom.

47 Poleg tega tožeča stranka trdi, da hitri testi, ki se izvajajo na trupih pokončanih živali, namenjenih za prehrano ljudi, pod pogoji, opredeljenimi v točkah 2.3(d) in 4 poglavja A Priloge VII, ne zadostujejo za odkritje vseh živali, okuženih s TSE, saj se izvajajo na podlagi vzorca, ki se odvzame iz centralnega živčnega sistema samo pri živalih, starejših od 18 mesecev, ali živalih z več kakor dvema stalnima sekalcema.

48 Poleg tega naj bi se vzpostavljeni nadzorni ukrepi, če bi živali iz okužene črede ostale na kmetijskem gospodarstvu, izvajali le dve leti. Tožeča stranka poudarja, da je mogoče po preteku dveh let živali, ki so bile med ugotovitvijo primera TSE na zadevnem kmetijskem gospodarstvu, zaklati za prehrano ljudi, ne da bi bile testirane.

49 Tožeča stranka trdi, da je mogoče predvideti, da bodo v okviru sistema, vzpostavljenega z izpodbijanimi določbami, za prehrano ljudi namenjene živali, okužene z neodkritimi TSE. Na podlagi trenutnih spoznanj naj ne bi bilo mogoče izključiti možnosti, da je uživanje mesa in proizvodov, pridobljenih iz živali, okuženih s TSE, nevarno za zdravje ljudi.

- 50 Nazadnje naj povečanega zdravstvenega tveganja, ki bi ga povzročile izpodbijane določbe, ne bi bilo mogoče utemeljiti z domnevno pričakovanimi prednostmi. Stroški ohranitve predhodnih določb naj bi bili namreč le malo višji od skupnih stroškov vzpostavitve pogojev in pravil, določenih z izpodbijanimi določbami, in naj z vidika stroškov vseh ukrepov za nadzor TSE ne bi bili visoki. Zato naj se ti stroški glede na zadani cilj varovanja zdravja ljudi ne bi zdeli nesorazmerni.
- 51 Zato naj bi Komisija kršila previdnostno načelo, saj naj bi storila napako pri obvladovanju tveganja.
- 52 Komisija opozarja, da so ukrepi, ki so bili doslej sprejeti v okviru Uredbe št. 999/2001, ukrepi za boj proti BSE in ne proti drugim TSE, med katere spada tudi praskavec, ter da je glede na učinkovitost teh ukrepov in očitno izboljšanje položaja leta 2005 podala pobudo za vzpostavitev celostne strategije za BSE. V okviru te strategije naj bi bilo že sprejetih nekaj ukrepov, katerih namen naj bi bil ublažiti predhodne določbe, in ukrepi glede politike pokončanja živali v primeru odkritja TSE pri drobnici, ki jih izpodbijajo francoski organi, naj bi bili prav tako vključeni v to strategijo.
- 53 Kar zadeva merili starosti (živali, starejše od 18 mesecev) ali rasti in razvoja zob (vsaj dva stalna sekalca), ki sta od leta 2002 naprej s predpisi Skupnosti določeni za opravljanje presejalnih testov, Komisija poudarja, da ju francoski organi doslej niso še nikoli izpodbijali. Glede tega navaja, da je verjetnost, da bi odkrili „prion“ v predelu možganov pri živalih, mlajših od 18 mesecev, ali živalih, ki še nimajo dveh stalnih sekalcev, zelo majhna in da je nesmiselnost teh testov pri mlajših živalih v mnenju z dne 20. julija 2006 jasno potrdila tudi AFSSA.

- 54 Komisija opozarja, da so z Uredbo št. 727/2007 spremenjeni ukrepi zdravstvenega varstva, ki so se uporabljali za črede, okužene s TSE, in so bili vzpostavljeni z Uredbo št. 260/2003, ko ločevalni testi še niso bili na voljo. Odkar je januarja 2005 postalo obvezno izvajanje ločevalnih testov v vseh odkritih primerih TSE, ni kljub velikemu številu opravljenih testov (2377 pri ovcah in 339 pri kozah) nobeden od njih pokazal primera BSE pri drobnici.
- 55 Kar zadeva intenzivni nadzor, ki naj bi se izvajal dve leti po pojavu zadnjega primera TSE, naj bi bila možnost, da okuženih živali v tem obdobju ne bi odkrili, zelo majhna. Po mnenju Komisije to namreč pomeni, da v teh dveh letih nobena od pokončanih živali ne bo smela biti okužena.
- 56 Tožena stranka trdi, da je bilo tveganje, na katerega se sklicujejo francoski organi, tj. tveganje, da bodo za prehrano ljudi namenjeni meso in proizvodi, ki bi bili lahko nevarni, prisotno tudi pred sprejetjem Uredbe št. 727/2007 in da se upošteva v okviru obvladovanja tveganja.
- 57 Številka 50 %, ki jo navaja tožeča stranka za opredelitev deleža okuženih živali, ki niso bile odkrite s testi, ki se izvajajo ob zakolu, naj bi zadevala vse TSE, med katerimi naj bi bila le BSE zoonoza. Kar zadeva slednjo in ob upoštevanju predpostavke, da bi bila BSE lahko prisotna pri ovcah, kar je zelo malo verjetno, vendar ta predpostavka temelji na previdnostnem načelu, je bilo v poročilu EFSA, sprejetem 25. januarja 2007, opredeljeno, da to tveganje znaša 0,3/0,5 primera BSE na 10.000 zaklanih živali.

- 58 Zato Komisija meni, da je na podlagi vzpostavitve strategije boja proti TSE – in natančneje z zahtevo, da se umaknejo snovi s specifičnim tveganjem ter da se vzpostavi splošni nadzor nad TSE v Evropski uniji in dejaven dvoletni nadzor nad TSE v okuženih čredah – uporabila ustrezen način obvladovanja tveganja.

Presoja sodnika za izdajo začasne odredbe

– Uvodne ugotovitve

- 59 Da bi ugotovili, ali je v obravnavanem primeru izpolnjen pogoj, povezan s *fumus boni juris*, je treba opraviti preizkus *prima facie* utemeljenosti pravnega tožbenega razloga, na katerega se sklicuje tožeča stranka v podporo tožbi v zadevi v glavni stvari, in torej preveriti, ali so trditve, da je Komisija v obravnavanem primeru kršila previdnostno načelo, dovolj resne, da jih v okviru tega postopka za izdajo začasne odredbe ni mogoče zavrniti (glede tega glej sklep predsednika Sodišča z dne 19. julija 1995 v zadevi Komisija proti Atlantic Container Line in drugi, C-149/95 P(R), Recueil, str. I-2165, točka 26, in sklep predsednika Sodišča prve stopnje z dne 30. junija 1999 v zadevi Pfizer Animal Health proti Svetu, T-13/99 R, Recueil, str. II-1961, točka 132).
- 60 Kot je Sodišče prve stopnje že ugotovilo, je previdnostno načelo na podlagi člena 174 ES eno od načel, na katerih temelji okoljska politika Skupnosti, v okvir katere spada tudi politika, povezana z varovanjem zdravja ljudi, in se uporablja tudi, ko institucije Skupnosti sprejemajo ukrepe za varovanje zdravja ljudi v okviru skupne kmetijske politike (sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, navedena zgoraj v točki 38, točka 114). Obstoje tega načela je bil priznan tudi z ustaljeno sodno prakso (glej navedeno sodno prakso v sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, navedeni zgoraj v točki 38, točka 115).

61 Treba je priznati, da na podlagi previdnostnega načela velja, da lahko institucije, kadar se pojavi negotovost glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, sprejmejo varstvene ukrepe in jim ni treba čakati, da sta dejanskost in resnost teh nevarnosti v celoti dokazani (sodbi Sodišča z dne 5. maja 1998 v zadevi Združeno kraljestvo proti Komisiji, C-180/96, Recueil, str. I-2265, točka 99, in v zadevi National Farmers' Union in drugi, C-157/96, Recueil, str. I-2211, točka 63). Nasprotno, kadar novi elementi spremenijo dožemanje tveganja ali pokažejo, da se ta nevarnost lahko omeji z manj zavezujočimi ukrepi, kot so obstoječi, institucije in zlasti Komisija, ki ima predlagalno pravico, skrbijo za prilagoditev ureditve novim ugotovitvam (sodba Sodišča z dne 12. januarja 2006 v zadevi Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, ZOdl., str. I-679, točka 40).

62 Treba je tudi opozoriti, da se člen 7 Uredbe št. 178/2002 z naslovom „Previdnostno načelo“ glasi:

„1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.

2. Ukrepi, sprejeti na podlagi odstavka 1, so v sorazmerju in ne ovirajo trgovine bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti in drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Ukrepi se ponovno pregledajo v primernem roku, odvisno od vrste ugotovljenega tveganja za življenje ali zdravje in vrste znanstvenih informacij, ki so potrebne za razjasnitev znanstvene negotovosti in za izvedbo bolj izčrpne ocene tveganja.“

⁶³ V obravnavanem primeru je treba opozoriti, da sta glede na razsežnost tveganja za zdravje ljudi in živali, ki ga predstavljajo nekatere oblike TSE, in po pridobitvi znanstvenih mnenj glede ukrepov za zmanjšanje morebitnega tveganja za ljudi in živali zaradi izpostavljenosti okuženim živalskim proizvodom Parlament in Svet sprejela Uredbo št. 999/2001, s katero so določeni predpisi za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje TSE pri govedu, ovcah in kozah. Uredba št. 999/2001, pri kateri je kot pravna podlaga uporabljen člen 152(4)(b) ES, „neposredno zadeva varovanje javnega zdravja“ (uvodne izjave 2, 3 in 4 Uredbe št. 999/2001).

⁶⁴ S točko 3 priloge k Uredbi št. 727/2007 se spremeni Priloga VII, v kateri so opredeljena natančna pravila izvajanja načela pokončanja živali, za katere šteje, da predstavljajo tveganje, določenega v členu 13(1)(c) Uredbe št. 999/2001, in možnih odstopanj od tega načela.

⁶⁵ Med strankama ni sporno, da pomenijo izpodbijane določbe ublažitev ukrepov zdravstvenega varstva, ki se uporabljajo za čredo ovc ali koz, v kateri je bil ugotovljen primer TSE. Če je mogoče z ločevalnimi testi izključiti BSE, imajo države članice odslej možnost, da pokončanje in popolno uničenje živali nadomestijo tako, da živali obdržijo na kmetijskem gospodarstvu pod nadzorom ali jih pokončajo za prehrano ljudi, pri čemer morajo opraviti hitre teste za odkrivanje prisotnosti TSE pod pogoji, določenimi z Uredbo št. 727/2007.

⁶⁶ Kot je bilo navedeno v točki 61 zgoraj, lahko institucije Skupnosti dejansko sprejmejo manj zavezujoče ukrepe, kot so obstoječi, če je mogoče s temi ukrepi omejiti tveganje, katerega dojemanje je bilo spremenjeno po zaslugi novih elementov.

67 Poleg tega je treba opozoriti, da iz sodne prakse izhaja, da ima zakonodajalec Skupnosti široko diskrecijsko pravico na področju, kot je to v tem primeru, ki od njega zahteva politične, gospodarske in socialne odločitve in na katerem mora izvrševati kompleksno presojo. V takih okoliščinah je treba pri nadzoru sodišča Skupnosti glede vprašanj po temelju preučiti le, ali pri izvajanju take diskrecijske pravice ni bila storjena očitna napaka, ali niso bila zlorabljena pooblastila in ali ni zakonodajalec očitno presegel omejitev svoje diskrecijske pravice (sodba Agrarproduktion Staebel, navedena zgoraj v točki 61, točka 36, in sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, navedena zgoraj v točki 38, točka 166).

68 V obravnavanem primeru tožeča stranka trdi, da je Komisija kršila previdnostno načelo, saj naj bi storila napako pri oceni in obvladovanju tveganja.

– Ocena tveganja

69 Tožeča stranka trdi, da na podlagi novih elementov, na katere se sklicuje Komisija, ni mogoče spremeniti dojemanja tveganja, upoštevanega v Uredbi št. 999/2001, in da je Komisija zato kršila previdnostno načelo, saj je napačno ocenila tveganje.

70 Zdi se, da Komisija ne izpodbija, da je bila v okviru uporabe previdnostnega načela ocena tveganja predpogoj za sprejetje izpodbijanih določb. V spisih celo navaja, da mora ocena tveganja po eni strani vključevati znanstveni sklop, po drugi strani pa omogočiti opredelitev ravni tveganja, za katero se šteje, da je nedopustno, saj je izvedba znanstvene ocene tveganj predpogoj za sprejetje „kakršnega koli ukrepa“.

- 71 Iz spisa izhaja, da je treba o resnosti trditev tožeče stranke, kar zadeva napako, ki naj bi jo Komisija storila pri presoji tveganja, odločati predvsem z vidika mnenja EFSA in njenega znanstvenega sveta za biološke dejavnike tveganja z dne 8. marca 2007, ki je bistvena podlaga Uredbe št. 727/2007 in zlasti izpodbijanih določb.
- 72 Glede tega je treba ugotoviti, da se uvodna izjava 9 Uredbe št. 727/2007 izrecno sklicuje na ugotovitve iz zgoraj navedenega mnenja, vendar je v njej prikrit del, za katerega se zdi, da ni v skladu z dvojno domnevo Komisije, na kateri temeljijo izpodbijane določbe, tj. trditvama, da druge TSE (razen BSE) niso prenosljive na ljudi in da so ločevalni testi zanesljivi.
- 73 V spornem mnenju sta EFSA in njen znanstveni svet za biološke dejavnike tveganja navedla, da „epidemiološka ali molekularna povezava med klasičnim in/ali atipičnim praskavcem in TSE pri ljudeh ni dokazana“ in da se danes zdijo „trenutno veljavni ločevalni testi, kakor so opisani v zakonodaji Skupnosti in ki jih je treba uporabiti za razločevanje med praskavcem in BSE, [...] zanesljivi za razlikovanje BSE od klasičnega in atipičnega praskavca“, vendar ti ugotovitvi spremljata in dopolnjujeta še dve trditvi v obliki omejitev, za kateri se zdi, da sta neločljivo povezani s prvima ugotovitvama in da je treba ta zaključeni sklop nujno presojati kot celoto, da bi lahko razumeli ves znanstveni odgovor, ki so ga na vprašanja Komisije podali zadevni izvedenci.
- 74 Tako sta poleg zgoraj navedenih ugotovitev EFSA in njen znanstveni svet jasno navedla, da „zaradi raznolikosti drugih povzročiteljev TSE pri živalih danes ni mogoče popolnoma izključiti njihove prenosljivosti na ljudi“, glede ločevalnih testov pa, da „glede na trenutno stanje znanstvenih spoznanj ni mogoče za popolno šteti niti njihove diagnostične občutljivosti niti njihove specifičnosti“.

- 75 Treba je opozoriti, da Komisija ni le izpustila dela ugotovitev, ki jih je podala EFSA, ne da bi v Uredbi št. 727/2007 to utemeljila, ampak je poleg tega tudi netočno povzela ohranjeni del ugotovitev. Medtem ko sta EFSA in njen znanstveni svet za biološke dejavnike tveganja navedla, da se ločevalni testi danes „zdijo“ zanesljivi za razlikovanje BSE od klasičnega in atipičnega praskavca, Komisija v uvodni izjavi 9 Uredbe št. 727/2007 navaja, da zadevni testi „so“ zanesljivi.
- 76 Čeprav se poleg tega na prvi pogled zdi, da je mnenje EFSA z dne 8. marca 2007 edina konkretna znanstvena ocena, na podlagi katere je Komisija sprejela izpodbijane določbe, je tožeča stranka med razpravami predložila več mnenj, ki jih je izdala AFSSA, med katerimi je eno opremljeno z datumom 15. januar 2007, v njem pa so izražene enake omejitve in negotovosti glede dvojne predpostavke Komisije, na podlagi katere je ta sprejela zadevne določbe. Direktor EFSA je na vprašanje o neskladju med zadevnima mnenjema, ki mu ga je v dopisu z dne 20. aprila 2007 postavila Komisija, jasno odgovoril, da sta mnenji zadevnih organizacij popolnoma skladni: člani SOPVZZ, ki so se morali o osnutku Uredbe o spremembi izreči že 24. aprila 2007, torej še pred iztekom roka za odgovor, ki ga je Komisija določila direktorju EFSA, s tem sklepom sploh niso bili seznanjeni.
- 77 V takih okoliščinah se zdi, da se Komisija ne more utemeljeno sklicevati na „soglasje“ v znanstveni skupnosti glede neprenosljivosti TSE živalskega izvora (razen BSE) na ljudi.
- 78 Vsaj na prvi pogled se ne zdi nič bolj utemeljena njena trditev, da previdnostnega načela v zadevnem primeru ni mogoče uporabiti, ker naj bi šlo razen v primeru BSE za „popolnoma hipotetično“ tveganje prenosa povzročiteljev TSE živalskega izvora na ljudi in ker naj bi bili ločevalni testi zanesljivi.

79 Ker „nično tveganje“ dejansko ne more obstajati, je treba opozoriti, da je mogoče previdnostno načelo uporabiti samo v primeru tveganja, zlasti za zdravje ljudi, ki še ni popolnoma dokazano, vendar ne temelji le na znanstveno nepreverjenih predpostavkah. Poleg tega pri uporabi previdnostnega načela, ki se že po predpostavki ujema z okvirom znanstvene negotovosti, ne moremo pričakovati, da bodo institucije Skupnosti z oceno tveganja nujno pridobile prepričljive znanstvene dokaze o dejanskosti tveganja in resnosti možnih neugodnih učinkov v primeru uresničitve tega tveganja (sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, navedena zgoraj v točki 38, točki 142 in 146).

80 V obravnavanem primeru se ne zdi, da bi Komisija zanikala, da mnenje EFSA z dne 8. marca 2007 izpolnjuje merila vrhunskosti, preglednosti in neodvisnosti, ki se zahtevajo za znanstveno mnenje (glede te zahteve glej sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, navedeno zgoraj v točki 38, točka 159). Zadevno mnenje poleg odgovorov na vprašanja, ki ju je postavila Komisija, vključuje tudi utemeljeno znanstveno pojasnilo, na katerem temeljijo podane ugotovitve in ki instituciji omogoča, da se odloči, ali je treba sprejeti ukrepe. Prav tako se zdi, da navedena merila izpolnjuje tudi mnenje AFSSA z dne 15. januarja 2007.

81 V mnenju EFSA z dne 8. marca 2007 je jasno navedeno:

„Če povzamemo, trenutno ni na voljo znanstvenih podatkov, na podlagi katerih bi bilo mogoče kot povzročitelja zoonoz opredeliti še katerega od drugih povzročiteljev TSE, razen povzročitelja BSE. Vendar je še vedno prisotna precejšnja znanstvena negotovost glede vprašanja, ali lahko vsi povzročitelji TSE v naravnih okoliščinah prestopijo mejo prenosljivosti na ljudi.“

82 Poleg tega se je znanstveni svet za dejavnike biološkega tveganja skliceval tudi na mnenje, ki ga je EFSA izdala januarja 2007 in v katerem je bilo navedeno:

„Z izvajanjem [ločevalnih testov] v okviru nadzora nad drobnico se je povečala natančnost ocen razširjenosti. Vendar je znanstveni odbor za biološke nevarnosti (BIOHAZ) ob tem optimističnem scenariju priznal, da občutljivost in specifičnost ločevalnih testov iz logističnih razlogov še nista bili ocenjeni na podlagi poskusov in da je treba še preučiti morebitne zavajajoče dejavnike, kakršen je na primer istočasna okužba iste živali s praskavcem in BSE.“

83 Poleg tega si je zelo težko zamisliti, da bi znanstveni svet za dejavnike biološkega tveganja EFSA pri pripravi ugotovitev o zanesljivosti ločevalnih testov lahko prezrl ugotovitev iz spisov Komisije, kar zadeva dejstvo, da že po naravi nobenega biološkega testa ni mogoče šteti za popolnega.

84 Tožena institucija ni poleg tega predložila nobene številčne ocene zmogljivosti ločevalnega testa in je na obravnavi priznala, da ima težave zaradi pomanjkljive statistične zmogljivosti. Ker Komisija trdi, da se tveganje, povezano z obstojem morebitnih lažnih negativnih rezultatov, nevtralizira, ker naj bi bili v primeru težko razločljivih rezultatov opravljeni dodatni testi, je smiselno, da se te utemeljitve temeljito preučijo, česar pa ni mogoče opraviti v okviru postopka za izdajo začasne odredbe.

85 Zato je treba vsaj na prvi pogled presoditi, da je z zgoraj navedenima mnenjema izraženo dejstvo, da je kljub določenemu napredku znanstvenih spoznanj še vedno prisotna dejanska znanstvena negotovost glede možnosti, da se lahko razen BSE na ljudi prenašajo tudi drugi povzročitelji TSE živalskega izvora po eni strani in glede zanesljivosti ločevalnih testov po drugi strani.

- 86 Da bi v tem postopku ohranili enak pristop kakor v sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, navedeni zgoraj v točki 38, je treba ugotoviti, da se zdi, da – glede na spis v celoti in razprave na obravnavi – trditev tožeče stranke, da napredek znanstvenih spoznanj, kar zadeva TSE pri drobnici, ne zadostuje za spremembo dojemanja tveganja, ki ga te bolezni pomenijo za javno zdravje, ni popolnoma neutemeljena. V takih okoliščinah očitek, da je Komisija zaradi napake pri oceni tveganja kršila previdnostno načelo, utemeljuje temeljito preučitev, ki jo lahko opravi le sodišče, ki odloča o glavni stvari.

– Obvladovanje tveganja

- 87 Tožeča stranka trdi, da manj zavezujoči ukrepi za izkoreninjenje TSE, vzpostavljeni z izpodbijanimi določbami, ne omogočajo omejitve tveganja, ki ga za zdravje ljudi predstavljajo TSE, in da bi se lahko z njimi to tveganje še povečalo. Zato naj bi Komisija kršila previdnostno načelo, saj naj bi storila napako pri obvladovanju tveganja.
- 88 Treba je opozoriti, da mora znanstvena ocena tveganja pristojnemu organu omogočiti, da v okviru obvladovanja tveganja opredeli, kateri ukrepi se mu zdijo primerni in potrebni za preprečitev uresničitve tveganja (sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, navedena zgoraj v točki 38, točka 163). Zato se zdi, da je za presojo obvladovanja tveganja odločilna upoštevnost ocene zadevnega tveganja.
- 89 Kot je bilo že povedano, se z izpodbijanimi določbami ublažijo ukrepi zdravstvenega varstva, ki se uporabljajo za čredo ovc ali koz, v kateri je bil s prvim hitrim testom ugotovljen primer TSE. Če je bilo mogoče z ločevalnimi testi izključiti BSE,

je pokončanje in popolno uničenje vseh drugih ovc in koz na kmetijskem gospodarstvu ter staršev živali, pri kateri je bila bolezen potrjena, in zadnjih potomcev samice, pri kateri je bila bolezen potrjena, če jih je mogoče izslediti, odslej le izbirni ukrep. Namesto tega ukrepa se lahko pristojni organ odloči:

- za takojšnji zakol za prehrano ljudi vseh drugih ovc in koz na kmetijskem gospodarstvu ter staršev živali, pri kateri je bila bolezen potrjena, in zadnjih potomcev samice, pri kateri je bila bolezen potrjena, če jih je mogoče izslediti, pri čemer je treba pri živalih, ki so starejše od 18 mesecev ali sta jim iz dlesni izrasla več kot dva stalna sekalca, opraviti hitri test za odkrivanje prisotnosti TSE (točka 2.3(d) poglavja A Priloge VII);

- če so izpolnjeni pogoji iz točke 2.3(b)(iii) poglavja A Priloge VII, za obdržanje živih ovc in koz na zadevnem kmetijskem gospodarstvu, ki pa jih dve leti po potrditvi zadnjega primera TSE ni dovoljeno premestiti na drugo vzrejno področje; v tem obdobju je kljub temu mogoč zakol živali, katerih trupe je mogoče nameniti za prehrano ljudi, pri čemer je treba pri živalih, starejših od 18 mesecev, predhodno opraviti hitre teste za ugotavljanje prisotnosti TSE (točka 4 poglavja A Priloge VII).

⁹⁰ Zdi se torej, da sta predhodna in naknadna stopnja novega mehanizma, ki ga je vzpostavila Komisija, zasnovani na izvedbi hitrih testov za odkrivanje prisotnosti TSE.

- 91 Predhodno so ti testi vključeni v program spremljanja ovc in koz, ki je bil uveden z Uredbo Komisije (ES) št. 270/2002 z dne 14. februarja 2002 o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 o snoveh s specifičnim tveganjem in epidemiološkim nadzoru TSE ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1326/2001 o krmljenju živali in dajanju ovc, koz in njihovih proizvodov na trg (UL L 45, str. 4).
- 92 Treba je opozoriti, da ta program ne zadeva vseh živali, namenjenih za prehrano ljudi, ampak temelji na vzorčenju. Hitri testi za odkrivanje se torej nanašajo le na del živali, zaklanih za prehrano ljudi, v primeru pozitivne reakcije pa je treba izvesti ločevalne teste, ki po mnenju Komisije omogočajo razlikovanje med živaljo, obbolelo za praskavcem, in živaljo, obbolelo za BSE, in na podlagi katerih se opredeli, katere možnosti ima na voljo organ, pristojen za zdravstveno varstvo.
- 93 Nesporno je, da se hitri testi za odkrivanje prisotnosti TSE izvajajo samo na tkivih centralnega živčnega sistema, ki se odvzamejo zadevni živali. Komisija ne izpodbija navedbe tožeče stranke, da je znanstveno dokazano, da se v primeru BSE in klasičnega praskavca pri drobnici patogeni prion v tkivih centralnega živčnega sistema v zaznavnih količinah nakopiči šele v poznejšem obdobju, čeprav je lahko v nekaterih obrobni tkivih, ki se ne odvezajo, prisoten že pri najmlajših živalih. V mnenju AFSSA z dne 15. januarja 2007 je jasno navedeno, da „na podlagi negativnega rezultata na obeksu nikakor ni mogoče z gotovostjo trditi, da drobnica ni okužena z BSE ali praskavcem“, zlasti če je žival nosilka dovzetnega genotipa.
- 94 Tožeča stranka je poleg tega v podporo svojemu predlogu predložila tudi mnenje AFSSA z dne 13. junija 2007, v katerem je navedeno, da je na podlagi podatkov, ki so bili za ovce zbrani v Franciji, „dokazano [...], da je mogoče s testi na obeksu odkriti

le približno 50 % okuženih živali v čredah, v katerih je izbruhnila bolezen, medtem ko se preostalih 50 % ujema z živalmi v inkubacijski dobi s kužnimi limfnimi organi“. Komisija v spisih te ugotovitve AFSSA ni izpodbijala, ampak je navedla samo, da je treba to številko „obravnavati previdno“ in da zadeva vse TSE, med katerimi je le BSE zoonoza.

- 95 Naknadno se na podlagi hitrih testov za odkrivanje prisotnosti TSE odloča o tem, ali bodo meso in proizvodi, pridobljeni iz živali iz črede, v kateri je bil ugotovljen primer TSE in v kateri je po mnenju Komisije z ločevalnim testom mogoče izključiti BSE, dani na trg.
- 96 Iz izpodbijanih določb namreč izhaja, da je mogoče odslej živali, vključno z genetsko dovzetnimi ovci in kozami, ki so del kmetijskega gospodarstva, na katerem je bil potrjen primer TSE, zaklati za prehrano ljudi, čeprav je bilo s predpisi, ki so veljali pred Uredbo št. 727/2007, določeno, da jih je treba pokončati in uničiti.
- 97 Nekatere od teh živali se lahko zakoljejo za prehrano ljudi, ne da bi bil pri njih opravljen hitri test za odkrivanje prisotnosti TSE, ker ne ustrezajo merilom za opravljanje tega testa, čeprav so lahko, kot je bilo navedeno zgoraj v točkah 92 in 93, kljub temu nosilke kužnih povzročiteljev.
- 98 Hitri test za odkrivanje prisotnosti TSE je treba namreč opraviti samo pri živalih, starejših od 18 mesecev, ali živalih z več kakor dvema sekcema, pri čemer je treba poudariti, da se drugo merilo omenja le v primeru takojšnjega zakola, določenega v točki 2.3(d) poglavja A Priloge VII, in je bilo, kot je na obravnavi pojasnila Komisija,

opuščeno v primeru zakola v dveletnem obdobju nadzora, določenem v točki 4 poglavja A Priloge VII.

- 99 Zadevni merili starosti ter rasti in razvoja zob temeljita na stopnji verjetnosti, da bo odkrit patogeni prion v predelu možganov, ki se v tkivu centralnega živčnega sistema v zaznavnih količinah nakopiči šele v poznejšem obdobju. Ker zadevni testi omogočajo le opredelitev bolezni, ki je že napredovala, se *prima facie* zdi mogoče, da se okužene živali, pri katerih se opravi test, lahko ne odkrijejo, če v njihovem centralnem živčnem sistemu ni nakopičena zadostna količina patogenega priona.
- 100 Treba je opozoriti, da Komisija ne izpodbija resno mnenja AFSSA z dne 13. junija 2007, v katerem ta organ meni, da se s testi, ki se izvajajo pri zakolu, ne odkrije 50 % ovc, okuženih z TSE.
- 101 Poleg tega iz točke 2.3(b)(iii) v povezavi s točko 4 poglavja A Priloge VII izhaja, da je mogoče ovce in koze s kmetijskega gospodarstva, na katerem je bil ugotovljen primer TSE, obdržati na tem kmetijskem gospodarstvu in jih po preteku dveh let zaklati za prehrano ljudi, ne da bi bilo pri njih treba opraviti test za odkrivanje TSE.
- 102 To ugotovitev je treba presojati z vidika mnenja AFSSA z dne 15. januarja 2007, na podlagi katerega je tveganje, da se bo žival iz črede, v kateri se je pojavil klasični praskavec, okužila s TSE, od 20- do 600-krat večje od tveganja za okužbo s TSE pri živali iz splošne populacije, pri genetsko dovzetnih živalih pa se to tveganje še poveča. Komisija je na obravnavi sicer upravičeno opozorila, da je sam svet izvedencev AFSSA zadevno številčno oceno opredelil kot približno, vendar pri tem ni izpodbijala načelne trditve o povečanem tveganju okužbe v zgoraj navedenih okoliščinah.

103 Komisija se je namreč zadovoljila s trditvijo, da je možnost, da okužene živali v teh dveh letih ne bi bile odkrite, zelo majhna, saj „to pomeni, da v teh dveh letih nobena od zaklanih živali ne bo smela biti okužena“.

104 Vendar je nesporno, da se hitri test, s katerim je mogoče odkriti TSE, ne izvaja pri vseh živalih, zaklanih za prehrano ljudi.

105 Poleg tega je treba opozoriti, da Komisija v spisih priznava, da ima lahko praskavec različno dolgo inkubacijsko dobo, ki je odvisna od več dejavnikov, med drugim od genetske dediščine gostitelja in seva povzročitelja. Iz razprav na obravnavi izhaja, da je lahko inkubacijska doba daljša od dveh let, saj se Komisija sklicuje na „povprečno dve leti“, medtem ko tožeča stranka ocenjuje, da ta doba traja od štiri do pet let.

106 V takih okoliščinah se zdi, da trditev tožeče stranke, da je mogoče predvideti, da bodo v okviru sistema, vzpostavljenega z izpodbijanimi določbami, za prehrano ljudi namenjene živali, okužene z neodkritimi TSE, ni popolnoma neutemeljena.

107 Kot je bilo že povedano, je mogoče vsaj na prvi pogled trditi, da je v mnenjih, ki sta ju AFSSA in EFSA izdali 15. januarja 2007 oziroma 8. marca 2007, izražena dejanska znanstvena negotovost glede okoliščin, v katerih bi se lahko TSE, razen BSE, prenašale na ljudi. Na podlagi trenutnih spoznanj naj ne bi bilo mogoče izključiti možnosti, da je uživanje mesa in proizvodov, pridobljenih iz živali, okuženih s TSE, ki niso BSE, nevarno za zdravje ljudi.

- 108 Poleg tega se zdi, da je v zgoraj navedenih mnenjih izražena dejanska znanstvena negotovost glede zanesljivosti ločevalnih testov, kar pomeni, da bi bili lahko na trg dani meso in proizvodi, pridobljeni iz živali, ki so nosilke neodkritih sevov BSE, kar pomeni resno nevarnost za zdravje ljudi.
- 109 Komisija v svojih vlogah trdi, da je predpostavka, da bi bila BSE prisotna pri ovcah, „zelo malo verjetna“.
- 110 Vendar je treba opozoriti, da je v uvodni izjavi 6 Uredbe št. 727/2007 omenjeno „odkritj[e] [BSE] pri kozah leta 2005 in treh nenavadnih primerov TSE pri ovcah, pri čemer BSE ni bilo mogoče izključiti“. Komisija je na obravnavi pojasnila, da analiza zadevnih treh primerov še poteka in da na tej stopnji ni mogoče podati nobenega dokončnega sklepa.
- 111 Komisija je poleg tega predložila mnenje EFSA z dne 25. januarja 2007, v katerem je tveganje samo pri ovcah ocenjeno na 0,3/0,5 primera BSE na 10.000 zaklanih živali. Kot upravičeno poudarja tožeča stranka, je treba to oceno, da bi lahko opredelili njen natančen obseg, prenesti na vso populacijo ovc v Skupnosti, ki jo tožeča stranka ocenjuje na 67 milijonov živali.
- 112 Vsekakor je treba opozoriti, da je tveganje, ki ga za zdravje ljudi predstavlja prisotnost BSE pri drobnici, jasno priznано v točki 2.3(a) poglavja A Priloge VII, v kateri je določeno, da je treba, če je pri ovci ali kozi potrjena TSE in ni mogoče izključiti BSE, pokončati in popolnoma uničiti zlasti vse ovce in koze na kmetijskem gospodarstvu ter starše živali, pri kateri je bila bolezen potrjena, in zadnje potomce samice, pri kateri je bila bolezen potrjena, če jih je mogoče izslediti.

- 113 Komisija nazadnje še poudarja, da tveganje, da bo za prehrano namenjeno meso živali, okuženih s TSE, ni novo tveganje, saj je bilo prisotno že pred sprejetjem Uredbe št. 727/2007 in se je upoštevalo pri obvladovanju tveganja.
- 114 Poleg dejstva, da tožena stranka s tem stališčem nasprotuje lastni trditvi, da naj bi želeli francoski organi v uporabo previdnostnega načela vključiti raven „ničnega tveganja“, se zdi, da položaja pred sprejetjem Uredbe št. 727/2007 glede tveganja za zdravje ljudi, ni mogoče primerjati s položajem, nastalim zaradi uporabe izpodbijanih določb.
- 115 Treba je namreč opozoriti, da se nesistematičnosti programa spremljanja ovc in koz, določenega z Uredbo št. 270/2002, in možnosti, da bodo za prehrano ljudi namenjeni meso in proizvodi, pridobljeni iz genetsko odpornih živali, pridružuje še dajanje na trg celega sklopa mesa in proizvodov, pridobljenih iz živali, ki izhajajo iz čred, v katerih se je pojavila TSE, in so nosilke dovzetnega genotipa: te bi bile namreč v sistemu, ki je veljal pred sprejetjem Uredbe št. 727/2007, pokončane in uničene.
- 116 Zato se trditev tožeče stranke, da izpodbijane določbe ne omogočajo omejitve tveganja, ki ga za zdravje ljudi predstavljajo TSE, in da bi se lahko z njimi to tveganje še povečalo, vsaj na prvi pogled ne zdi popolnoma neutemeljena. V takih okoliščinah očitek, da je Komisija zaradi napake pri obvladovanju tveganja kršila previdnostno načelo, utemeljuje temeljito preučitev, ki jo lahko opravi le sodišče, ki odloča o glavni stvari.

Nujnost

Trditve strank

- 117 Tožeča stranka trdi, da predlaga zadržanje izvršitve izpodbijanih določb, ker bi lahko zaradi njihovega izvajanja nastala resna in nepopravljiva škoda za javno zdravje. Glede tega opozarja, da bo mogoče od 17. julija 2007 naprej na trg dajati meso in živalske proizvode iz čred, v katerih so prisotne neodkrita TSE, kar pomeni nevarnost za zdravje ljudi.
- 118 Tožeča stranka dodaja, da sicer res ni gotovo, ali bo škoda tudi dejansko nastala, vendar je stopnja verjetnosti nastanka škode zadostna, da je mogoče z njo utemeljiti zahtevano začasno odredbo.
- 119 Komisija opozarja, da francoski organi predlagajo zadržanje izvršitve izpodbijanih določb zaradi t. i. tveganja za javno zdravje, ki naj bi izhajalo iz izvajanja teh določb, ali natančneje iz dejstva, da bi bili lahko na trg za prehrano dani meso in proizvodi, pridobljeni iz živali, obolelih za TSE, ki ni BSE.
- 120 Glede tega navaja, da je treba poleg dejstva, da ta položaj zdaj že prevladuje, poudariti še to, da trenutno ni na voljo nobenega dokaza o prenosljivosti praskavca na ljudi ter da so ločevalni testi zanesljivi in poleg tega vključeni v sklop drugih ukrepov.

- 121 Na podlagi tega Komisija meni, da je tveganje, da bi nastala resna in nepopravljiva škoda, na katero se sklicujejo francoski organi, hipotetično in zato z njim ni mogoče utemeljiti predlaganih odredb.

Presoja sodnika za izdajo začasne odredbe

- 122 Treba je opozoriti, da je namen postopka za izdajo začasne odredbe zagotoviti polno učinkovitost prihodnje dokončne odločbe, da se zapolni vrzel v sodnem varstvu, ki ga zagotavljajo sodišča Skupnosti (sklep predsednika Sodišča z dne 3. maja 1996 v zadevi Nemčija proti Komisiji, C-399/95 R, Recueil, str. I-2441, točka 46). Da bi dosegli ta cilj, je treba nujnost predloga za izdajo začasne odredbe presojati glede na potrebo po začasnem odločanju, da bi se izognili temu, da bi stranki, ki predlaga začasno odredbo, nastala znatna in nepopravljiva škoda (sklep predsednika Sodišča z dne 18. novembra 1999 v zadevi Pfizer Animal Health proti Svetu, C-329/99 P(R), Recueil, str. I-8343, točka 94).

- 123 Obstoj resne in nepopravljive škode mora dokazati stranka, ki se sklicuje nanjo. Čeprav se glede tega ne zahteva absolutna gotovost, da bo škoda dejansko nastala, in je dovolj že zadostna verjetnost, da bo nastala, še vedno velja, da mora dejstva, na katerih naj bi temeljila taka škoda, dokazati tožeča stranka (sklepa Sodišča z dne 29. junija 1993 v zadevi Nemčija proti Svetu, C-280/93 R, Recueil, str. I-3667, točka 34, in predsednika Sodišča z dne 17. julija 2001 v zadevi Komisija proti NALOO, C-180/01 P-R, Recueil, str. I-5737, točka 53).

- 124 V obravnavanem primeru francoski organi, ki morajo skrbeti za javni interes, kar zadeva varovanje javnega zdravja, predlagajo zadržanje izvršitve izpodbijanih določb zaradi tveganja za zdravje ljudi, ki izhaja iz njihovega izvajanja.

125 Kot trdi tožeča stranka – in Komisija ji pri tem ne nasprotuje –, je treba o zgoraj navedenem položaju presojati z vidika pomena tokov mesa drobnice v Skupnosti.

126 Glede tega je nesporno, da je od 17. julija 2007 naprej na vsem evropskem ozemlju omogočen zakol ovc za prehrano ljudi, vključno z živalmi, ki so nosilke dovzetnega genotipa, in koz iz čred, v katerih je bil odkrit primer TSE.

127 V posebnem primeru, kot je obravnavana zadeva, je treba pri presoji nujnosti upoštevati, da se zdijo z vidika elementov, ki jih ima na voljo sodnik za izdajo začasne odredbe, dejanske in pravne trditve, ki jih je navedla tožeča stranka v podporo *fumus boni juris*, resne.

128 Zato je treba šteti, da je mogoče, da se od 17. julija 2007 naprej za prehrano ljudi namenjaajo meso in proizvodi, pridobljeni iz živali, okuženih s TSE.

129 Treba je opozoriti, da sta dva neodvisna specializirana organa nedavno menila, da epidemiološka ali molekularna povezava med klasičnim ali atipičnim praskavcem in TSE pri ljudeh sicer res ni dokazana in da je povzročitelj BSE edini povzročitelj TSE,

opredeljen kot povzročitelj zoonoz, vendar sta dodala, da zaradi raznolikosti drugih povzročiteljev TSE pri živalih danes ni mogoče popolnoma izključiti njihove prenosljivosti na ljudi. V takih okoliščinah je mogoče, da je uživanje mesa in drugih proizvodov, pridobljenih iz živali, okuženih s TSE, ki niso BSE, nevarno za zdravje ljudi.

130 V mnenjih navedenih organov je izražena tudi dejanska znanstvena negotovost glede zanesljivosti ločevalnega testa, s katerim naj bi bilo mogoče ločiti BSE od praskavca. Uživanje mesa in proizvodov, pridobljenih iz živali, okuženih z BSE, je dejansko nevarno za ljudi.

131 Čeprav drži, kot poudarja Komisija, da je bilo tveganje za javno zdravje, ki ga predstavlja prisotnost mesa in proizvodov, pridobljenih iz živali, okuženih s TSE, na trgu, prisotno že pred sprejetjem izpodbijanih določb, se je to tveganje, ko so zadevne določbe začele veljati, objektivno povečalo, saj je bil na trg dan cel sklop mesa in proizvodov, pridobljenih iz živali iz čred, v katerih je bila odkrita TSE, ki bi bile v sistemu, ki se je uporabljal pred sistemom, vzpostavljenim z Uredbo št. 727/2007, pokončane in uničene.

132 Treba je opozoriti, da je AFSSA v mnenju z dne 13. junija 2007 v okviru ocene, ki se je nanašala le na količinski obseg, navedla, da bi bilo z izvajanjem izpodbijanih določb leta 2006 za prehrano ljudi namenjenih vsaj 1000 trupov francoskih živali, ki so bile nosilke precejšnje količine kužnosti.

133 V takih okoliščinah je treba skleniti, da je pogoj nujnosti v zadevnem primeru izpolnjen.

Tehtanje interesov

Trditve strank

- ¹³⁴ Tožeča stranka opozarja, da stroški ohranitve trenutno veljavnih predpisov, čeprav niso zanemarljivi, niso nesorazmerni v primerjavi s tveganji, povezanimi z javnim zdravjem, medtem ko bi izvajanje izpodbijanih določb lahko povzročilo resno in nepopravljivo škodo za zdravje ljudi.
- ¹³⁵ Vendar naj bi iz sodne prakse izhajalo, da je treba pri tehtanju interesov, ko se pojavi tveganje za življenje, priznati prednost varovanju zdravja ljudi in da te prednosti, če temelji na znanstvenih spoznanjih, nikakor ni mogoče izključiti zaradi gospodarskih pomislekov (sklep Sodišča z dne 12. julija 1996 v zadevi Združeno kraljestvo proti Komisiji, C-180/96 R, Recueil, str. I-3903, točke od 90 do 93).
- ¹³⁶ Tožeča stranka dodaja, da položaja, do katerega bi prišlo zaradi takojšnje uporabe izpodbijanih določb, ne bi bilo mogoče spremeniti, če bi sodišče, ki odloča o glavni stvari, razglasilo njihovo ničnost.
- ¹³⁷ Zato tožeča stranka meni, da je mogoče zadržanje izvršitve izpodbijanih določb utemeljiti s tehtanjem interesov.
- ¹³⁸ Komisija izpodbija trditve tožeče stranke glede možnosti, da bi bili na trg dani meso in proizvodi, ki bi bili lahko nevarni, in trdi, da ohranitev ukrepa pokončanja in

uničenja cele črede, razen odpornih živali, glede na znanstveni napredek ne bi bila več utemeljena in bi bila zato v nasprotju z načelom sorazmernosti.

- ¹³⁹ Glede tega meni, da bodo z novimi določbami Uredbe št. 999/2001 kmetje pridobili večjo svobodo, ne da bi bila s tem ogrožena trenutna raven varovanja zdravja potrošnikov, in da se v takih okoliščinah tehtanje zadevnih interesov očitno nagiba k uporabi izpodbijanih ukrepov.

Presoja sodnika za izdajo začasne odredbe

- ¹⁴⁰ Ko v okviru predloga za sprejetje začasnih ukrepov sodnik za izdajo začasne odredbe tehta zadevne interese, mora ugotoviti, ali bi bilo, če bi sodišče, ki odloča o glavni stvari, razglasilo ničnost spornega akta, še mogoče spremeniti položaj, nastal zaradi takojšnjega izvajanja tega akta, in, nasprotno, ali bi zadržanje izvršitve zadevnega akta lahko preprečilo polni učinek tega akta, če bi bila tožba v glavni stvari zavrnjena (sklepa Komisija proti Atlantic Container Line in drugi, navedena zgoraj v točki 59, točka 50, in Združeno kraljestvo proti Komisiji, navedena zgoraj v točki 135, točka 89).

- ¹⁴¹ V zvezi s tem je treba opozoriti, da je treba načeloma zahtevam, povezanim z javnim zdravjem, priznati nesporno prevlado nad gospodarskimi pomisleki (glej sklep predsednika Sodišča prve stopnje z dne 30. junija 1999 v zadevi Alpharma proti Svetu, T-70/99 R, Recueil, str. II-2027, točka 152 in navedena sodna praksa). Iz tega izhaja, da se bo sodnik za izdajo začasne odredbe v primeru sklicevanja na resno tveganje za javno zdravje, ne glede na formalno neodvisnost pri tehtanju interesov, skoraj neizogibno odločil za varovanje javnega zdravja (glede tega glej sklep predsednika Sodišča prve stopnje z dne 11. aprila 2003 v zadevi Solvay Pharmaceuticals proti Svetu, T-392/02 R, Recueil, str. II-1825, točka 122).

142 Komisija v vlogah predloga za zadržanje, ki ga je vložila tožeča stranka, ne izpodbija z gospodarskimi pomisleki, ampak znova trdi, da je dokazala, da naj izvajanje izpodbijanih določb ne bi povzročilo namenjanja mesa in proizvodov, ki bi bili lahko nevarni, za prehrano ljudi in da naj bi bila ohranitev ukrepa pokončanja in uničenja cele črede glede na znanstvena spoznanja nesorazmerna.

143 Vendar je treba opozoriti, da se zdijo z vidika elementov, ki jih ima na voljo sodnik za izdajo začasne odredbe, dejanske in pravne trditve, ki jih je v podporo *fumus boni juris* navedla tožeča stranka, prepričljive in da je bilo zgoraj ugotovljeno, da obstaja resno tveganje nastanka hude in nepopravljive škode za zdravje ljudi.

144 Kot upravičeno trdi tožeča stranka, zadržanje izpodbijanih določb ne bi preprečilo polnega učinka teh določb, če bi bila tožba v glavni stvari zavrnjena, saj tako zadržanje pomeni le časovni zamik učinkov zadevnih določb. Nasprotno bi bili v primeru dejanskega in takojšnjega izvajanja izpodbijanih določb za prehrano ljudi namenjeni meso in proizvodi, ki bi lahko bili nevarni, kar bi lahko povzročilo okužbe potrošnikov, česar ne bi bilo mogoče spremeniti, če bi sodišče, ki odloča o glavni stvari, razglasilo ničnost izpodbijanih določb.

145 Kar zadeva trditve o večji svobodi za kmete, je Komisija na obravnavi pojasnila, da imajo ti velike težave pri ponovni vzpostavitvi črede, sestavljene iz odpornih živali, in da bi ublažitev ukrepov zdravstvenega varstva, vpeljana z izpodbijanimi določbami, v praksi pripomogla k temu, da bi rejci bolj upoštevali obveznost prijave kliničnih primerov, s čimer bi bilo zagotovljeno učinkovito preprečevanje „tveganja uhajanja“.

- 146 Vendar je treba opozoriti, da Komisija tudi sama poudarja, da možnost obdržanja živali na kmetijskem gospodarstvu, na katerem je bil ugotovljen primer TSE, spremlja dvoletni intenzivni nadzor tega kmetijskega gospodarstva, ta ukrep pa je za kmeta gotovo omejujoč in z njim *a priori* ni mogoče učinkovito preprečiti „tveganja uhajanja“.
- 147 Popolnoma hipotetična možnost, na katero se sklicuje Komisija, torej ne more prevladati nad resno škodo, kar zadeva javno zdravje ljudi, ki bi jo lahko povzročila takojšnja dejanska uporaba izpodbijanih določb in je ne bi bilo mogoče odpraviti niti, če bi bilo pozneje ugodeno tožbi v zadevi v glavni stvari.
- 148 Na podlagi tehtanja interesov ni mogoče ugoditi predlogu Komisije, da se odredba o zadržanju izvršitve zavrne.
- 149 Ker so torej pogoji za odobritev zadržanja izvršitve izpodbijanih določb izpolnjeni, je treba predlogu tožeče stranke ugoditi.
- 150 Komisija navaja, da se bo eden od ukrepov, ki jih izpodbijajo francoski organi, tj. omejitev intenzivnega nadzora na dve leti, začel dejansko uporabljati šele čez dve leti, zato meni, da ni nobenega razloga za zadržanje tega ukrepa.

Vendar je treba opozoriti, da se ukrep obdržanja živih živali na kmetijskem gospodarstvu, na katerem je bil odkrit primer TSE, s prepovedjo premestitve na drugo vzrejno področje, ki se uporablja dve leti po potrditvi zadnjega primera TSE, kakor je določen v točkah 2.3(b)(iii) in 4 poglavja A Priloge VII, v celoti izvaja od 17. julija 2007 naprej. Glede na dejstvo, da je mogoče zadevne živali v tem obdobju pokončati in njihove trupe nameniti za prehrano ljudi, in na negotovost, kar zadeva trajanje postopka v zadevi v glavni stvari, je treba do izreka sodbe v postopku v glavni stvari zadržati uporabo točke 3 Priloge k Uredbi št. 727/2007 v delu, s katerim je v poglavje A Priloge VII dodana točka 2.3(d), pa tudi v delu, s katerim sta dodani točki 2.3(b)(iii) in 4.

Iz teh razlogov je

SODNIK ZA IZDAJO ZAČASNE ODREDBE

sklenil:

1. Uporaba točke 3 priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 727/2007 z dne 26. junija 2007 o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij se v delu, s katerim so v poglavje A Priloge VII k Uredbi (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 dodane točke 2.3(b)(iii), 2.3(d) in 4, zadrži do izreka sodbe v postopku v glavni stvari.

2. Odločitev o stroških se pridrži.

V Luxembourg u, 28. septembra 2007

Sodni tajnik

E. Coulon

Sodnik

M. Vilaras