



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 15/15
Λουξεμβούργο, 11 Φεβρουαρίου 2015

Απόφαση στην υπόθεση T-204/11
Ισπανία κατά Επιτροπής

Το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαιώνει ότι η βιολογική μέθοδος για την ανίχνευση των θαλάσσιων βιοτοξινών στα ζώντα δίδυρα μαλάκια ήταν δυνατόν να αντικατασταθεί από χημική μέθοδο

Η χημική μέθοδος βελτιώνει την προστασία της υγείας των καταναλωτών και, δευτερευόντως, παρέχει τη δυνατότητα να μειωθεί ο αριθμός δοκιμών που πραγματοποιούνται σε ζώα

Η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) εξασφαλίζει υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προς τούτο, η Ένωση θεσπίζει μέτρα στον κτηνιατρικό και φυτοϋγειονομικό τομέα για την προστασία της δημόσιας υγείας. Ένα από τα μέτρα αυτά είναι ο περιορισμός της συνολικής ποσότητας θαλάσσιων βιοτοξινών τις οποίες μπορούν να περιέχουν τα ζώντα δίδυρα μαλάκια τα οποία διατίθενται στο εμπόριο προς ανθρώπινη κατανάλωση¹ (μεταξύ άλλων οι αχιβάδες, τα στρείδια, τα μύδια, τα χτένια και άλλα οστρακοειδή).

Ειδικότερα, τα δίδυρα μαλάκια ενδέχεται να είναι μολυσμένα με θαλάσσιες τοξίνες που δημιουργούνται συχνά από υψηλές συγκεντρώσεις τοξικού φυτοπλαγκτού στη θάλασσα, οι οποίες αποκαλούνται επίσης και «ερυθρά παλίρροια». Χάριν της προστασίας της δημόσιας υγείας, οι ζώνες παραγωγής ζώντων διθύρων μαλακίων τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδικούς ελέγχους ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν θαλάσσιες τοξίνες. Οι λιπόφιλες τοξίνες συνιστούν επιμέρους ομάδα θαλάσσιων τοξινών.

Από το 2005 έως το 2011, επίσημη μέθοδος για την ανίχνευση των λιπόφιλων βιοτοξινών ήταν, βάσει του δικαίου της Ένωσης², η βιολογική μέθοδος. Η μέθοδος αυτή είχε ως κύρια συνέπεια τη χρήση ποντικών για την πραγματοποίηση των δοκιμών³.

Το 2009, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε, κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, επιστημονική γνωμοδότηση για τις θαλάσσιες βιοτοξίνες στα οστρακοειδή. Στη γνωμοδότηση αυτή, η EFSA έκρινε μεταξύ άλλων ότι η βιολογική μέθοδος παρουσίαζε κενά και δεν αποτελούσε ενδεδειγμένη μέθοδο ελέγχου λόγω των μεγάλων διαφορών στα αποτελέσματα, της ανεπαρκούς ικανότητας ανίχνευσης και της περιορισμένης δυνατότητας εφαρμογής⁴.

Το 2010, η Ένωση εξέδωσε οδηγία⁵ για να προστατεύσει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. Η οδηγία αυτή υποχρεώνει τα κράτη μέλη, στο μέτρο του δυνατού, να

¹ Κεφάλαιο V του τμήματος VII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139, σ. 55).

² Κανονισμός (ΕΚ) 2074/2005 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2005, για θέσπιση μέτρων εφαρμογής για ορισμένα προϊόντα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και για την οργάνωση επίσημων ελέγχων βάσει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την παρέκκλιση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και για τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004 (ΕΕ L 338, σ. 27).

³ Η μέθοδος αυτή συνίστατο κατ' ουσίαν στην έγχυση σε ποντίκια εκχυλίσματος σάρκας μαλακίων. Αν το ποντίκι πέθαινε εντός εικοσιτετραώρου από την έγχυση ήταν δυνατόν να ανιχνευθεί η τυχόν ύπαρξη τοξικών ουσιών για τον άνθρωπο.

⁴ Στη γνωμοδότησή της, η EFSA εκτιμούσε επίσης ότι κάποιες οριακές τιμές για τις θαλάσσιες βιοτοξίνες τις οποίες επέβαλλε η νομοθεσία της ΕΕ δεν εξασφάλιζαν επαρκή προστασία των καταναλωτών.

⁵ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276, σ. 33).

χρησιμοποιούν πειραματικές μεθόδους ή στρατηγικές που να είναι ικανοποιητικές από επιστημονικής απόψεως χωρίς τη χρήση ζώντων ζώων.

Το 2011, η Επιτροπή μετέβαλε τις μεθόδους δοκιμής για την ανίχνευση των θαλάσσιων βιοτοξινών⁶. Επίσημη μέθοδος είναι πλέον η χημική μέθοδος LC-MS/MS⁷. Πρόκειται για μέθοδο η οποία κρίθηκε ως περισσότερο αξιόπιστη και η οποία δεν απαιτεί τη χρήση ζώων. Η νέα αυτή μέθοδος αναφοράς για την ανίχνευση των γνωστών λιπόφιλων τοξινών πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματικώς τόσο για τους επίσημους ελέγχους σε οποιοδήποτε στάδιο της τροφικής αλυσίδας όσο και για τους αυτοελέγχους που πραγματοποιούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων. Πάντως, για να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να προσαρμόσουν τις μεθόδους τους στη χημική μέθοδο, η Επιτροπή επέτρεψε την εφαρμογή διαφόρων διαδικασιών βιοδοκιμής σε ποντίκια μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2014.

Η Αυτόνομη Κοινότητα της Γαλικίας (Ισπανία) είναι μια από τις κυριότερες περιοχές παραγωγής διθύρων μαλακίων στην Ευρώπη και παγκοσμίως. Η Ισπανία θεωρεί ότι η Επιτροπή παρέβη τις Συνθήκες διότι, κατά τη γνώμη της, η αντικατάσταση της βιολογικής μεθόδου από τη χημική μέθοδο ως μέθοδο αναφοράς είναι σε μεγάλο βαθμό επιζήμια για την προστασία της δημόσιας υγείας και επηρεάζει έντονα τους παραγωγούς της Γαλικίας. Η Ισπανία προβάλλει κατά συνέπεια παράβαση του άρθρου 168 ΣΛΕΕ και προσβολή των αρχών της αναλογικότητας και της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Ζητεί συνακόλουθα από το Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης να ακυρώσει τον κανονισμό με τον οποίο η Επιτροπή επέβαλε τη μέθοδο αυτή.

Με τη σημερινή του απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει την προσφυγή της Ισπανίας.

Το Γενικό Δικαστήριο τονίζει ότι, βάσει των επιστημονικών εκτιμήσεων της EFSA, η διατήρηση της βιολογικής μεθόδου θα είχε δημιουργήσει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή ήταν συνεπώς υποχρεωμένη να λάβει αμελλητί μέτρα ώστε να προστατεύσει τη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή **δεν προέβη όμως σε βιαστικές ενέργειες**, δεδομένου ότι η χημική μέθοδος επικυρώθηκε κατόπιν μελέτης την οποία διεξήγαγαν τα κράτη μέλη με συντονισμό από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις θαλάσσιες βιοτοξίνες.

Το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ακόμη ότι η Ισπανία δεν απέδειξε ότι η απόφαση για αντικατάσταση της βιολογικής μεθόδου από τη χημική μέθοδο ως μέθοδο αναφοράς για τις γνωστές βιοτοξίνες προκάλεσε κίνδυνο για τη δημόσια υγεία κατά παράβαση της ΣΛΕΕ. Ειδικότερα, η Ισπανία δεν απέδειξε ότι η χημική μέθοδος είναι λιγότερο αξιόπιστη από τη βιολογική μέθοδο. Δεν απέδειξε ιδίως ότι: (i) υφίσταται διαφορά μεταξύ του χρόνου που απαιτείται για τη δοκιμή με τη χημική μέθοδο και του χρόνου που απαιτείται για τη δοκιμή με τη βιολογική μέθοδο η οποία να συνεπάγεται κίνδυνο για τη δημόσια υγεία· (ii) ότι το υψηλότερο κόστος της χημικής μεθόδου θα έχει ως αποτέλεσμα μείωση της προστασίας της δημόσιας υγείας⁸ και (iii) ότι τα διαθέσιμα υλικά αναφοράς δεν παρείχαν τη δυνατότητα κατάλληλου ελέγχου.

Το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι η αρχή της αναλογικότητας δεν παραβιάστηκε, δεδομένου ότι το προβαλλόμενο από την Ισπανία επιπλέον κόστος εξαιτίας της χρήσεως της χημικής μεθόδου δεν μπορεί να θεωρείται υπέρμετρο σε σχέση με τον σκοπό της προστασίας της υγείας των καταναλωτών διθύρων μαλακίων. Αφενός, η βιολογική μέθοδος δεν επιτρέπει την ανίχνευση ορισμένων ειδών τοξινών κατά τρόπο αρκούντως αξιόπιστο. Αφετέρου, η Ισπανία δεν απέδειξε ότι

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 15/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2011, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 όσον αφορά τις αναγνωρισμένες μεθόδους δοκιμής για την ανίχνευση θαλάσσιων βιοτοξινών στα ζώα δόφια μαλάκια (ΕΕ L 6, σ. 3).

⁷ Η μέθοδος υγροχρωματογραφίας σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας («μέθοδος LC-MS/MS») είναι μέθοδος χημικής ανάλυσεως που βασίζεται στην εξαγωγή και στην ανάλυση των τοξινών των ιστών. Η μέθοδος αυτή επικυρώθηκε στο πλαίσιο διεργαστηριακής μελέτης την οποία διεξήγαγαν τα κράτη μέλη με συντονισμό από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις θαλάσσιες βιοτοξίνες.

⁸ Σύμφωνα με την Ισπανία, η τιμή στη Γαλικία καθορίζεται από τη ζήτηση των επιχειρήσεων κονσερβοποιίας, οπότε οι επιχειρηματίες δεν θα μπορούσαν να μετακυλίσουν το πρόσθετο κόστος των αυτοελέγχων που πραγματοποιούν στις επιχειρήσεις τους στους τελικούς καταναλωτές. Η Ισπανία φοβάται μήπως η αύξηση του κόστους την οποία συνεπάγεται η χημική μέθοδος ωθήσει τις επιχειρήσεις σε μείωση του αριθμού των αυτοελέγχων.

έλαβε υπόψη τη μείωση κόστους που θα μπορούσε να προκύψει από τη χημική μέθοδο για τους επιχειρηματίες του τομέα λόγω της αυξημένης αξιοπιστίας της σε ό,τι αφορά τις γνωστές τοξίνες⁹.

Κατά το Γενικό Δικαστήριο, δεν παραβιάστηκε ούτε η αρχή της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Ειδικότερα, έστω και αν, κατά το χρονικό σημείο της θεσπίσεως του κανονισμού, ορισμένα αναγκαία για τη χρήση της χημικής μεθόδου υλικά αναφοράς δεν ήταν διαθέσιμα ως προς ορισμένες τοξίνες, ήταν πάντως δυνατόν να εφαρμοσθεί κατά τρόπο ικανοποιητικό μια έμμεση εκτίμηση επί τη βάσει των υφιστάμενων υλικών αναφοράς τα οποία προορίζονταν για ουσίες ανήκουσες στην ίδια ομάδα.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Κατά της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου μπορεί να ασκηθεί αναίρεση, περιοριζόμενη σε νομικά ζητήματα, ενώπιον του Δικαστηρίου, εντός δύο μηνών από της κοινοποίησής της.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προσφυγή ακυρώσεως αποσκοπεί στην ακύρωση πράξεων των οργάνων της Ένωσης που αντιβαίνουν στο δίκαιο της Ένωσης. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα κράτη μέλη, τα όργανα της Ένωσης και οι ιδιώτες μπορούν να ασκήσουν προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Δικαστηρίου ή του Γενικού Δικαστηρίου. Αν η προσφυγή είναι βάσιμη, η πράξη ακυρώνεται. Το καθού όργανο της Ένωσης οφείλει να καλύψει το ενδεχόμενο κενό δικαίου που δημιουργεί η ακύρωση της πράξεως.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Γενικό Δικαστήριο

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδα ☎ (+352) 4303 2582

⁹ Η Επιτροπή τονίζει συναφώς ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι ζώνες παραγωγής που κλείνουν εξαιτίας κάποιων, αυξημένα θετικών, ψευδών αποτελεσμάτων τα οποία έχουν προέλθει από ελέγχους πραγματοποιηθέντες με τη βιολογική μέθοδο. Ομοίως, η χημική μέθοδος, με το να είναι περισσότερο αξιόπιστη, θα μειώσει τον αριθμό ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων που επίσης αντιπροσωπεύουν κάποιο κόστος για τους επιχειρηματίες του τομέα των ζώντων διθύρων μαλακίων. Η Ισπανία δέχεται και η ίδια ότι κάθε υγειονομικό ζήτημα που αφορά προϊόν προελεύσεως Γαλικίας θα μπορούσε να δημιουργήσει καταστάσεις γενικευμένης απαξίωσης των προϊόντων αυτών.