

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 24 septembre 2009

concernant les mesures conservatoires prises par la France à l'égard de l'introduction, sur son territoire, de lait et de produits laitiers provenant d'une exploitation où un cas de tremblante classique a été confirmé

[notifiée sous le numéro C(2009) 3580]

(Le texte en langue française est le seul faisant foi.)

(2009/726/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽¹⁾, et notamment son article 54, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles⁽²⁾ s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale.
- (2) L'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001 définit les mesures à prendre en cas de suspicion ou de confirmation de la présence d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) chez des ovins ou des caprins dans la Communauté. Les règles relatives à la mise sur le marché et à l'importation, dans la Communauté, de tels animaux et des produits qui en sont dérivés sont établies aux annexes VIII et IX du règlement précité.
- (3) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit les règles applicables à l'alimentation humaine et animale en général et à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en particulier, aux niveaux communautaire et national. L'article 53 dudit règlement dispose que,

lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission doit immédiatement arrêter certaines mesures pouvant notamment consister en la suspension de la mise sur le marché ou de l'importation des denrées alimentaires d'origine animale en question.

- (4) En outre, en vertu de l'article 54 du règlement (CE) n° 178/2002, lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que la Commission ne prend aucune mesure conformément à l'article 53 dudit règlement, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires, auquel cas il est tenu d'en informer immédiatement les autres États membres et la Commission. Cette dernière doit alors saisir le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA), dans un délai de dix jours ouvrables, en vue de la prolongation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires nationales. Jusqu'à l'adoption des mesures communautaires, l'État membre peut maintenir les mesures conservatoires qu'il a prises au niveau national.
- (5) Le 8 mars 2007, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté un avis du groupe scientifique sur les risques biologiques, rendu à la demande de la Commission européenne, concernant certains aspects liés au risque d'EST chez les ovins et les caprins⁽³⁾. Dans cet avis, l'EFSA conclut qu'il n'existe pas de preuve d'un lien épidémiologique ou moléculaire entre la tremblante classique et/ou atypique et les EST chez l'homme. L'agent de l'ESB est le seul agent responsable d'EST identifié comme zoonotique. Cependant, du fait de leur diversité, [...] il n'est pas possible [, à l'heure actuelle,] d'exclure toute transmissibilité à l'homme d'autres agents d'EST animales⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, n° 466, 2007, p. 1-10.

⁽⁴⁾ Voir le point 4 de l'avis.

- (6) C'est à la suite de cet avis qu'a été adopté le règlement (CE) n° 727/2007 de la Commission du 26 juin 2007 modifiant les annexes I, III, VII et X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles⁽¹⁾. Le règlement (CE) n° 727/2007 a mis fin à l'obligation d'abattre le troupeau tout entier et prévu certaines mesures de remplacement de l'abattage en cas de confirmation d'un foyer d'EST dans une exploitation ovine ou caprine, lorsque la présence de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) a été exclue. À la suite du recours en annulation et de la demande en référé introduits par la France à l'encontre de certaines dispositions du règlement précité, le tribunal de première instance a, par ordonnance du juge des référés du 28 septembre 2007⁽²⁾, suspendu l'application des dispositions contestées jusqu'au prononcé de l'arrêt au principal.
- (7) Le 24 janvier 2008, à la demande de la Commission, l'EFSA a adopté un rapport fournissant des explications scientifiques et techniques à propos de l'interprétation de plusieurs éléments des conclusions de son avis du 8 mars 2007 concernant certains aspects liés au risque d'EST chez les ovins et les caprins⁽³⁾, dont il avait été tenu compte au moment de l'adoption du règlement (CE) n° 727/2007.
- (8) La Commission, après avoir soigneusement analysé ces explications et examiné les différentes possibilités qui s'offraient à elle en sa qualité de gestionnaire des risques, a adopté le règlement (CE) n° 746/2008 du 17 juin 2008 modifiant l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles⁽⁴⁾. Le règlement (CE) n° 746/2008 maintient, en substance, les dispositions déjà contenues dans le règlement (CE) n° 727/2007. À la suite de nouveaux recours formés par la France, le tribunal a, par ordonnance du président du tribunal de première instance du 30 octobre 2008⁽⁵⁾, suspendu l'application des dispositions concernées jusqu'au prononcé d'un arrêt définitif dans lequel la légalité des mesures de gestion des risques prises par la Commission en vertu du règlement (CE) n° 746/2008 sera pleinement appréciée.
- (9) Le 6 novembre 2008, l'EFSA a publié un avis du groupe scientifique sur les risques biologiques, rendu à la demande de la Commission européenne, concernant le risque d'exposition humaine et animale aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) à partir du lait et des produits laitiers provenant des petits ruminants⁽⁶⁾. Dans cet avis, l'EFSA conclut que la tremblante classique peut se transmettre de la brebis à l'agneau par le lait ou le colostrum. Elle indique également que l'utilisation de lait et de produits laitiers provenant d'un troupeau atteint de la tremblante classique peut comporter un risque d'exposition à cette EST pour l'homme comme pour les animaux. Selon elle, les programmes d'élevage axés sur la résistance des ovins à la tremblante devraient permettre de réduire l'exposition humaine et animale liée aux produits laitiers provenant des petits ruminants. Pour ce qui est de la tremblante atypique, l'EFSA conclut que la dissémination manifestement restreinte de l'agent dans l'organisme des individus touchés pourrait limiter la transmissibilité par le lait. En ce qui concerne l'ESB, elle constate l'absence d'informations relatives à la présence d'infectiosité ou de PrP^{Sc} dans le colostrum ou le lait des petits ruminants atteints d'ESB. Toutefois, en raison de la dissémination périphérique précoce et progressive de l'agent de l'ESB chez les ovins sensibles ayant subi une infection expérimentale, elle conclut à la probabilité d'une infectiosité du colostrum et du lait des petits ruminants sensibles infectés par cette maladie.
- (10) Le 6 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) a publié un avis sur le risque de propagation de la tremblante classique via le lait des petits ruminants⁽⁷⁾, où elle parvient aux mêmes conclusions que l'EFSA en ce qui concerne la transmissibilité de la tremblante classique de la brebis à l'agneau par le lait ou le colostrum. S'agissant de l'exposition humaine aux agents des EST, l'AFSSA considère que la consommation de lait ou de produits laitiers provenant de troupeaux de petits ruminants infectés ou suspects d'infection est de nature à induire une surexposition du consommateur et recommande «l'interdiction de la commercialisation du lait ou et des produits laitiers issus du troupeau pour l'alimentation humaine», eu égard à la forte incidence potentielle de la maladie dans les troupeaux atteints de tremblante classique.
- (11) Le 7 novembre 2008, sur la base des avis de l'EFSA et de l'AFSSA, la France a adopté des mesures, limitées au marché national, interdisant l'utilisation de lait et de produits laitiers provenant de troupeaux infectés par la tremblante pour l'alimentation humaine et animale⁽⁸⁾.
- (12) Les 11 et 26 novembre 2008, le CPCASA s'est penché sur les conséquences à tirer de ces nouveaux éléments scientifiques.

(1) JO L 165 du 27.6.2007, p. 8.

(2) Affaire T-257/07 R, France/Commission, Rec. 2007, p. II-4153.

(3) Rapport scientifique du groupe scientifique sur les risques biologiques, établi à la demande de la Commission européenne et intitulé «Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals», *The EFSA Journal*, n° 626, 2008, p. 1-11.

(4) JO L 202 du 31.7.2008, p. 11.

(5) Affaire T-257/07 R II, France/Commission (JO C 327 du 20.12.2008, p. 26).

(6) *The EFSA Journal*, n° 849, 2008, p. 1-37.

(7) Avis de l'AFSSA du 8 octobre 2008 relatif aux possibles conséquences, en termes de santé animale et de santé publique, des nouvelles données scientifiques disponibles concernant la transmission intra-spécifique de l'agent de la tremblante classique par le lait (<http://www.afssa.fr/Documents/ESST2008sa0115.pdf>).

(8) Arrêté du 7 novembre 2008 modifiant l'arrêté du 27 janvier 2003 fixant les mesures de police sanitaire relatives à la tremblante caprine (JORF du 8.11.2008, p. 17160).

- (13) Compte tenu de ces nouveaux éléments scientifiques et, notamment, de la transmissibilité avérée de la tremblante classique de la brebis à l'agneau par le lait, le CPCASA a examiné, lors de sa réunion du 11 novembre 2008, un projet de proposition de règlement de la Commission modifiant les annexes VII et IX du règlement (CE) n° 999/2001, visant à interdire l'utilisation dans l'alimentation animale de lait et de produits laitiers provenant de troupeaux infectés par la tremblante, à accélérer la procédure d'éradication de la tremblante classique dans les troupeaux laitiers infectés par la maladie et à restreindre l'utilisation de lait et de produits laitiers pour l'alimentation humaine sur le territoire national. Toutefois, étant donné que ce dernier aspect n'a pas reçu l'appui d'une majorité d'États membres, la proposition n'a pas été mise aux voix.
- (14) Le 26 novembre 2008, une proposition modifiée de règlement de la Commission modifiant les annexes VII et IX du règlement (CE) n° 999/2001, visant à interdire l'utilisation dans l'alimentation animale de lait et de produits laitiers provenant d'exploitations où un cas de tremblante classique a été confirmé, a été présentée au CPCASA et approuvée à la majorité qualifiée. Dans une déclaration officielle, la délégation française a salué l'adoption de ladite proposition et invité la Commission à présenter une autre proposition de règlement de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 999/2001, afin de prévoir des mesures similaires pour l'alimentation humaine. En réponse à cette demande, la Commission a confirmé la poursuite des discussions à ce sujet.
- (15) Par la suite a été adopté le règlement (CE) n° 103/2009 de la Commission du 3 février 2009 modifiant les annexes VII et IX du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles⁽¹⁾. Le règlement (CE) n° 103/2009 prévoit plusieurs modifications à apporter à l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001. Il dispose entre autres que, si l'EST confirmée est la tremblante classique, le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction dans l'exploitation ne peuvent pas être utilisés pour l'alimentation des ruminants, sauf au sein de cette exploitation. En outre, la mise sur le marché de ces produits en tant qu'aliments pour non-ruminants est limitée au territoire de l'État membre concerné. Enfin, le règlement (CE) n° 103/2009 prévoit l'accélération de la procédure d'éradication de la tremblante classique dans les troupeaux laitiers infectés par la maladie, afin de réduire le risque d'exposition humaine aux EST.
- (16) Le 18 décembre 2008, la France a prié la Commission d'adopter des mesures d'urgence, conformément à l'article 53, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, concernant l'exposition humaine aux agents causaux de la tremblante classique. Elle a informé les délégations des autres États membres de cette demande lors de la réunion du CPCASA du 14 janvier 2009.
- (17) Le 20 janvier 2009, conformément à ce qui avait été convenu après la présentation au CPCASA, le 26 novembre 2008, d'une proposition de règlement de la Commission modifiant les annexes VII et IX du règlement (CE) n° 999/2001, la Commission a poursuivi, au sein d'un groupe de travail, la discussion sur l'utilisation, à des fins d'alimentation humaine, de lait et de produits laitiers provenant d'exploitations où un cas de tremblante classique a été confirmé. Il est ressorti de cette discussion que les États membres, dans leur grande majorité, n'étaient pas favorables à la position adoptée par la France sur la nécessité de prendre des mesures supplémentaires de gestion des risques restreignant l'utilisation de ce type de lait et de produits laitiers à des fins d'alimentation humaine.
- (18) Par lettre du 11 mars 2009 adressée à la France, la Commission a confirmé n'avoir pas l'intention d'adopter des mesures d'urgence concernant l'utilisation de lait et de produits laitiers pour l'alimentation humaine.
- (19) Le 25 février 2009, la France a adopté un texte relatif à l'interdiction d'importation, sur le territoire français, de lait et de produits laitiers d'origine ovine et caprine destinés à la consommation humaine⁽²⁾. La France a notifié ces mesures à la Commission le 9 mars 2009, en tant que mesures conservatoires visées à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ces mesures prévoient que le lait et les produits laitiers ne peuvent être importés sur le territoire français par un autre État membre que si et seulement s'ils proviennent d'une exploitation qui, au moment de la production de ce lait ou de ces produits laitiers, ne faisait pas l'objet de mesures de restrictions de mouvements et ne proviennent pas d'animaux devant être détruits ou mis à mort à la suite de la confirmation d'un cas de tremblante classique.
- (20) En conséquence, conformément à l'article 54, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, la Commission a saisi le CPCASA, lors de sa réunion du 23 mars 2009, en vue de la prolongation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires nationales.
- (21) Comme expliqué de manière détaillée dans le préambule du règlement (CE) n° 746/2008 et, en particulier, dans le considérant 12, l'EFSA reconnaît qu'aucune donnée scientifique ne prouve l'existence d'un quelconque lien direct entre une EST autre que l'ESB chez les ovins et les caprins et une EST chez l'homme, même si la biodiversité des agents pathogènes présents chez les ovins et les caprins est un élément important qui empêche d'exclure toute transmissibilité à l'homme.

(1) JO L 34 du 4.2.2009, p. 11.

(2) Arrêté du 25 février 2009 relatif à l'interdiction d'importation de laits, de produits laitiers et de produits contenant du lait d'origine ovine et caprine à risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles destinés à l'alimentation humaine, *Journal officiel de la République française* du 5 mars 2009, p. 4094.

- (22) Le point de vue de l'EFSA selon lequel la transmissibilité à l'homme d'agents d'EST présents chez des ovins ou des caprins ne peut être exclue est fondé sur des études expérimentales sur la barrière d'espèce humaine et des modèles animaux (primates et souris). Ces modèles n'intègrent toutefois pas des caractéristiques génétiques humaines qui ont une grande incidence sur la sensibilité relative aux maladies à prions. Ils ont également leurs limites lorsqu'il s'agit de calculer quels pourraient être les résultats dans des conditions naturelles, notamment en raison de l'incertitude de leur représentativité de la barrière d'espèce humaine et l'incertitude de la correspondance entre la voie d'inoculation expérimentale utilisée et une exposition dans des conditions naturelles. Sur la base de ces éléments, on peut considérer que, si tout risque de transmissibilité à l'homme d'agents d'EST présents chez les ovins ou les caprins ne peut être exclu, ce risque serait extrêmement faible, compte tenu du fait que la preuve de transmissibilité est fondée sur des modèles expérimentaux qui ne reflètent pas les conditions naturelles en ce qui concerne la barrière d'espèce humaine et les voies d'infection réelles.
- (23) L'application des politiques communautaires assure un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines. Les mesures communautaires régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux doivent être fondées sur une évaluation correcte des risques potentiels pour la santé humaine et animale et doivent, compte tenu des données scientifiques disponibles, maintenir ou, si cela se justifie du point de vue scientifique, augmenter le niveau de protection de la santé humaine et animale. Il est toutefois impossible de considérer comme réaliste qu'une décision de gestion des risques dans des domaines ayant trait à la sécurité alimentaire puisse avoir pour objectif l'élimination complète des risques, alors qu'il convient de soupeser soigneusement le coût et les avantages des mesures de réduction des risques de manière à assurer la proportionnalité de ces mesures. Il incombe au gestionnaire des risques de déterminer le niveau de risque acceptable, en tenant compte de tous les éléments d'une évaluation scientifique des risques.
- (24) Il incombe à la Commission, en sa qualité de gestionnaire des risques au niveau communautaire et en étroite collaboration avec les États membres, de déterminer le niveau de risque acceptable et d'adopter les mesures les plus adéquates pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé publique. Elle a étudié et évalué les informations scientifiques les plus récentes concernant la transmissibilité des EST à l'homme. Elle a jugé que le risque est actuellement très faible et acceptable. Outre les règles relatives aux aliments pour animaux et sans prendre de mesures disproportionnées, la Commission a prévu, dans son règlement (CE) n° 103/2009, une accélération de la procédure d'éradication de la tremblante classique dans les troupeaux laitiers infectés par la maladie, qui entraîne une nouvelle réduction de l'exposition humaine aux EST.
- (25) Par conséquent, sur la base des données scientifiques mentionnées dans les avis scientifiques disponibles ainsi que des consultations du CPCASA et en attendant l'arrêt du tribunal de première instance sur la légalité des dispositions contestées du règlement (CE) n° 746/2008, arrêt également important pour la question en jeu dans la notification faite par la France, la Commission estime, après consultation du CPCASA, que les mesures conservatoires adoptées par la France vont au-delà de ce qui est nécessaire pour éviter un risque sérieux pour la santé humaine, même à la lumière du principe de précaution.
- (26) Selon la Commission, les mesures que la France a adoptées le 25 février 2009 et lui a notifiées le 9 mars 2009 doivent donc être suspendues, conformément à l'article 54, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, jusqu'au prononcé de l'arrêt dans l'affaire T-257/07, *France/Commission*.
- (27) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La France suspend l'application de ses mesures interdisant l'introduction sur son territoire, à des fins d'alimentation humaine, de lait et de produits laitiers provenant d'exploitations où un cas de tremblante classique a été confirmé, jusqu'à ce que le tribunal de première instance ait rendu son arrêt final dans l'affaire T-257/07, *France/Commission*.

Article 2

La France prend les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente décision au plus tard le 16 octobre 2009.

La France communique ces dispositions à la Commission.

Article 3

La République française est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission