ARRÊT DU TRIBUNAL (troisième chambre élargie)

9 septembre 2011 *

Dans l'affaire T-257/07,

République française, représentée initialement par M^me^ E. Belliard, M. G. de Bergues, M^mes^ R. Loosli-Surrans et A.-L. During, puis par M^me^ Belliard, M. de Bergues, M^me^ Loosli-Surrans et M. B. Cabouat, en qualité d'agents,

partie requérante,

contre

Commission européenne, représentée par M. M. Nolin, en qualité d'agent,

partie défenderesse,

* Langue de procédure : le français.

soutenue par

Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, représenté initialement par M^mes^ I. Rao et C. Gibbs, puis par M^me^ Rao et M. L. Seeboruth, et enfin par M. Seeboruth et M^me^ F. Penlington, en qualité d'agents, assistés de M. T. Ward, barrister,

partie intervenante,

ayant pour objet une demande d'annulation du règlement (CE) nº 746/2008 de la Commission, du 17 juin 2008, modifiant l'annexe VII du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 202, p. 11), en ce qu'il autorise des mesures de surveillance et d'éradication moins contraignantes que celles prévues antérieurement pour les troupeaux d'ovins et de caprins,

LE TRIBUNAL (troisième chambre élargie),

composé de M. J. Azizi (rapporteur), président, M^mes^ E. Cremona et I. Labucka, MM. S. Frimodt Nielsen et K. O'Higgins, juges,

greffier : M^me^ C. Kristensen, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 6 juillet 2010,

rend le présent

Arrêt

Cadre juridique

1. *Règlement (CE) nº 178/2002*

1 L'article 7 du règlement (CE) nº 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 (JO L 31, p. 1), dispose :

« 1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et le type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque ».

2. *Règlement (CE) nº 999/2001*

2 Le règlement (CE) nº 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 (JO L 147, p. 1) prévoit à l'article 13, paragraphe 1 :

« Quand la présence d'une EST est officiellement confirmée, les mesures suivantes sont appliquées dans les plus brefs délais :

a) toutes les parties du corps de l'animal sont détruites […] ;

b) une enquête est effectuée afin d'identifier tous les animaux à risque conformément à l'annexe VII, point 1 ;

c) tous les animaux et produits d'origine animale à risque, énumérés à l'annexe VII, point 2, du présent règlement, identifiés par l'enquête visée [sous] b) du présent paragraphe, sont abattus et détruits conformément au règlement (CE) nº 1774/2002. »

3 Avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) nº 727/2007, du 26 juin 2007, de la Commission modifiant les annexes I, III, VII et X du règlement nº 999/2001 (JO L 165, p. 8), l'annexe VII du règlement nº 999/2001, intitulée « Éradication de l'encéphalopathie spongiforme transmissible », prévoyait :

« 1. L'enquête visée à l'article 13, paragraphe 1, [sous] b), doit identifier :

[…]

b) pour les ovins et les caprins :

— tous les ruminants autres qu'ovins et caprins, présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,

— dans la mesure où ils sont identifiables, les parents et, pour les femelles, tous les embryons et ovules et les derniers descendants de la femelle chez laquelle la maladie a été confirmée,

— tous les autres ovins et caprins présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée, en plus de ceux visés au deuxième tiret,

— l'origine possible de la maladie et l'identification des autres exploitations dans lesquelles se trouvent des animaux, des embryons ou des ovules susceptibles d'avoir été infectés par l'agent de l'EST ou d'avoir été exposés à la même source d'alimentation ou de contamination,

— les mouvements d'aliments potentiellement contaminés, d'autres matériels ou de tout autre support de transmission susceptibles d'avoir véhiculé l'agent de l'ESB vers l'exploitation en question ou à partir de celle-ci.

2. Les mesures prévues à l'article 13, paragraphe 1, [sous] c), comprennent au moins :

[…]

b) en cas de confirmation de l'EST chez un ovin ou un caprin, à partir du 1er octobre 2003, selon la décision de l'autorité compétente :

i) soit la mise à mort et la destruction complète de tous les individus, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1[, sous] b), deuxième et troisième tirets,

ii) soit la mise à mort et la destruction complète de tous les individus, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1[, sous] b), deuxième et troisième tirets, à l'exception :

— des béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR,

— des brebis d'élevage porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ et, lorsque ces brebis d'élevage sont gestantes au moment de l'enquête, des agneaux nés ultérieurement si leur génotype répond aux exigences du présent paragraphe,

— des ovins porteurs d'au moins un allèle ARR et uniquement destinés à l'abattage,

— si l'autorité compétente le décide, des ovins et des caprins âgés de moins de deux mois qui sont uniquement destinés à l'abattage ;

iii) si l'animal infecté provient d'une autre exploitation, l'État membre peut décider, sur la base de l'historique du cas en question, d'appliquer des mesures d'éradication dans l'exploitation d'origine en plus ou au lieu de celle dans laquelle l'infection a été confirmée ; dans le cas de terres de pâturage commun utilisées par plus d'un troupeau, les États membres peuvent décider de limiter ces mesures à un seul troupeau, après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques ; lorsque plusieurs troupeaux sont détenus dans une seule exploitation, les États membres peuvent décider de limiter les mesures au troupeau au sein duquel la tremblante a été confirmée, à condition qu'il ait été vérifié que les troupeaux avaient été détenus séparément les uns des autres et que la propagation de l'infection entre les troupeaux par contact direct ou indirect était improbable.

c) en cas de confirmation de l'ESB chez un ovin ou un caprin, la mise à mort et la destruction complète de tous les individus, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1[, sous] b), deuxième à cinquième tirets [de l'annexe VII]. »

4 L'article 23 du règlement nº 999/2001 prévoit :

« Après consultation du comité scientifique approprié sur toute question susceptible d'avoir un effet sur la santé publique, les annexes sont modifiées ou complétées et toute mesure transitoire appropriée est adoptée, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2 […] »

5 L'article 24 bis du règlement nº 999/2001 prévoit :

« Les décisions à adopter conformément à l'une des procédures visées à l'article 24 sont fondées sur une évaluation appropriée des risques potentiels pour la santé humaine et animale et, en tenant compte des preuves scientifiques existantes, maintiennent, ou si cela est justifié du point de vue scientifique, augmentent le niveau de protection de la santé humaine et animale assuré dans la Communauté. »

Mesures contestées

6 Afin de tenir compte des données scientifiques les plus récentes, les annexes I, III, VII et X du règlement nº 999/2001 régissant certaines mesures de lutte contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles (ci-après les « EST ») chez les ovins et les caprins ont été modifiées par le règlement nº 727/2007.

7 L'annexe VII du règlement nº 999/2001 qui énonce notamment des mesures d'éradication à appliquer à la suite de la confirmation de l'existence d'un cas d'EST au sein d'un troupeau d'ovins ou de caprins, a ensuite fait l'objet d'une nouvelle modification par le règlement (CE) nº 746/2008 de la Commission, du 17 juin 2008, modifiant l'annexe VII du règlement nº 999/2001 (JO L 202, p. 11, ci-après le « règlement attaqué »).

8 Le règlement attaqué a modifié l'annexe VII du règlement nº 999/2001 en insérant un chapitre A, qui est intitulé « Mesures consécutives à la confirmation de la présence d'une EST », et en remplaçant le point 2, sous b), de l'annexe VII du règlement nº 999/2001 par ce qui suit :

« 2. Les mesures prévues à l'article 13, paragraphe 1, [sous] c), comprennent au moins :

[…]

2.3. En cas de confirmation d'une EST chez un ovin ou un caprin :

a) si l'ESB ne peut être exclue sur la base des résultats d'un essai circulaire effectué conformément à la procédure décrite à l'annexe X, chapitre C, point 3.2[, sous] c), la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1[, sous] b), deuxième à cinquième tirets ;

b) si l'ESB est exclue conformément à la procédure décrite à l'annexe X, chapitre C, point 3.2[, sous] c), selon la décision de l'autorité compétente :

soit

i) la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1[, sous] b), deuxième et troisième tirets. Les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation ;

soit

ii) la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1[, sous] b), deuxième et troisième tirets, à l'exception :

— des béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR,

— des brebis reproductrices porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ et, lorsque ces brebis reproductrices sont gestantes au moment de l'enquête, des agneaux nés ultérieurement si leur génotype répond aux exigences du présent alinéa,

— des moutons porteurs d'au moins un allèle ARR qui sont destinés uniquement à l'abattage,

— si l'autorité compétente le décide, des moutons et des chèvres âgés de moins de 3 mois qui sont destinés uniquement à l'abattage.

Les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation ;

ou

iii) un État membre peut décider de ne pas mettre à mort et de ne pas détruire les animaux identifiés par l'enquête visée au point 1[, sous] b), deuxième et troisième tirets, lorsqu'il est difficile d'obtenir des ovins de remplacement d'un génotype connu, lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein d'une race ou dans une exploitation ou lorsque cela est jugé nécessaire pour éviter la consanguinité, ou après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques. Les conditions énoncées au point 4 s'appliquent à l'exploitation.

[…] »

9 Le point 4 du chapitre A de l'annexe VII du règlement nº 999/2001, introduit par le règlement attaqué indique :

« 4. À la suite de l'application à une exploitation des mesures prévues au point 2.3[, sous] b), iii), et pendant deux années d'élevage à compter de la détection du dernier cas d'EST :

a) tous les ovins et les caprins de l'exploitation doivent être identifiés ;

b) tous les ovins et les caprins de l'exploitation peuvent être déplacés uniquement sur le territoire de l'État membre concerné pour être abattus à des fins de consommation humaine ou de destruction ; tous les animaux âgés de plus de 18 mois qui sont abattus à des fins de consommation humaine sont soumis à un test de détection de la présence d'EST effectué conformément aux méthodes de laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2[, sous] b) ;

[…]

e) tous les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois qui sont morts ou ont été mis à mort dans l'exploitation sont soumis à un test de dépistage des EST ;

f) seuls les moutons mâles du génotype ARR/ARR et les ovins femelles provenant d'exploitations dans lesquelles aucun cas d'EST n'a été détecté ou de troupeaux satisfaisant aux conditions fixées au point 3.4 peuvent être introduits dans l'exploitation ;

g) seuls les caprins provenant d'exploitations dans lesquelles aucun cas d'EST n'a été détecté ou de troupeaux satisfaisant aux conditions fixées au point 3.4 peuvent être introduits dans l'exploitation ;

[…] »

10 En outre, le point 2.3, sous d), du chapitre A, de l'annexe VII du règlement nº 999/2001, telle que modifiée par le règlement attaqué, prévoit :

« d)les États membres peuvent décider :

i) de remplacer la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux visés [sous] b), i), par leur abattage à des fins de consommation humaine ;

ii) de remplacer la mise à mort et la destruction complète des animaux visés [sous] b), ii), par leur abattage à des fins de consommation humaine, à condition que :

— les animaux soient abattus sur le territoire de l'État membre concerné,

— tous les animaux qui sont âgés de plus de 18 mois ou présentent plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive et qui sont abattus à des fins de consommation humaine soient soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes de laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2[, sous] b) ; »

11 Enfin, le point 3.1 du chapitre A de l'annexe VII du règlement nº 999/2001, modifiée par le règlement attaqué, est identique au point 4 de la version antérieure de l'annexe VII du règlement nº 999/2001 et prévoit :

« 3.1. Seuls les animaux suivants peuvent être introduits dans la ou les exploitations :

a) des moutons mâles du génotype ARR/ARR ;

b) des moutons femelles porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ ;

c) des caprins, à condition que :

i) l'exploitation n'abrite pas d'ovins reproducteurs autres que ceux des génotypes visés [sous] a) et b) ;

ii) la liquidation des animaux ait été suivie d'un nettoyage et d'une désinfection complets de tous les logements pour animaux de l'exploitation. »

Faits

1. *Encéphalopathies spongiformes transmissibles*

12 Les EST sont des maladies neurodégénératives dont l'évolution est lente et l'issue fatale. Elles sont caractérisées par des lésions particulières du système nerveux central (le cerveau et la moelle épinière) et affectent tant les animaux que les humains.

13 Les EST sont toutes causées par un agent transmissible non conventionnel appelé « prion ». Ce terme fait référence à une particule protéique infectieuse à savoir une forme anormale de la protéine P (PrP), qui est une protéine normale de l'hôte.

14 Parmi les EST pouvant affecter les ovins, les caprins ou les bovins, il est possible de distinguer les pathologies suivantes : l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), la tremblante classique et la tremblante atypique.

2. *Encéphalopathie spongiforme bovine*

15 L'ESB est une EST qui a été identifiée pour la première fois en novembre 1986 au Royaume-Uni. Elle affecte les bovins et est transmissible à l'homme, chez qui elle provoque une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Elle est également considérée comme une maladie pouvant affecter les ovins et les caprins. Sur la base de critères moléculaires et histopathologiques, il est possible de distinguer l'ESB classique, l'ESB de type L et l'ESB de type H.

3. *Tremblante*

16 La tremblante est une EST qui affecte les ovins et les caprins. Elle est connue en Europe depuis le début du XVIII[e] siècle. Elle se transmet principalement de la mère à sa progéniture immédiatement après la naissance ou de la mère à d'autres nouveau-nés réceptifs qui sont exposés aux eaux fœtales ou à des tissus provenant d'un animal infecté. La fréquence de transmission de la tremblante aux sujets adultes est beaucoup plus faible.

17 L'expression « tremblante classique » fait référence à un ensemble de variétés (souches) d'EST non classifiées à ce jour, mais qui présentent un certain nombre de caractéristiques considérées comme représentatives. Ces pathologies se manifestent d'un point de vue moléculaire par une large diffusion du prion dans l'organisme, par une contagion au sein des troupeaux et entre troupeaux ainsi que par une sensibilité génétique ou par une résistance génétique qui varie selon les animaux.

18 En effet, les moutons développent de manière différente la tremblante en fonction de la structure du gène codant pour la PrP (ci-après le « gène PrP ») et, plus particulièrement, de la nature des trois acides aminés qui se trouvent aux positions 136, 145 et 171 dans la séquence des acides aminés de la PrP et qui sont désignés par les lettres majuscules « A » pour l'alanine, « R » pour l'arginine, « Q » pour la glutamine et « V » pour la valine, lesquels permettent de distinguer les différentes formes de la PrP entre elles. Quatre allèles du gène PrP sont connus, à savoir les allèles VRQ, ARQ, AHQ et ARR. Les moutons porteurs de l'allèle VRQ sont hypersensibles à la tremblante. Ils développent rapidement cette maladie et des traces détectables de prion se trouvent dans de nombreux organes de l'animal tout au long de la période d'incubation de la maladie. Les moutons porteurs des allèles ARQ ou AHQ sont relativement sensibles à la tremblante. Enfin, les moutons porteurs de l'allèle ARR ont une résistance quasi absolue à la tremblante. Les animaux porteurs d'au moins un allèle ARR sont semi-résistants à la tremblante. Chez ces animaux, la multiplication du prion est très lente. Elle se limite au système nerveux et le prion n'est pas détectable avant l'apparition des signes cliniques de la maladie.

19 L'expression « tremblante atypique » semble correspondre à une seule variété d'EST. Cette pathologie présente des caractéristiques considérées comme atypiques chez les petits ruminants, telle qu'une concentration du prion dans le système nerveux central, une contagion limitée ou inexistante et l'absence d'une résistance génétique avérée. Les animaux du génotype ARR/ARR sont dès lors susceptibles d'être infectés par cette pathologie. Cependant, la concentration du prion dans le système nerveux central rend très efficaces les mesures de dépistage et le retrait des matériels à risque à l'abattoir.

4. *Évolution de la politique communautaire de lutte contre les EST chez les ovins et les caprins*

20 Étant donné qu'il était théoriquement possible que l'ESB infecte également les ovins et les caprins dans des conditions naturelles, des mesures pour la prévention et l'éradication des EST chez les ovins et les caprins ont été introduites dans la législation communautaire [voir, notamment, considérant 3 du règlement (CE) nº 1139/2003 de la Commission, du 27 juin 2003, modifiant le règlement nº 999/2001 en ce qui concerne les programmes de surveillance et les matériels à risque spécifiés (JO L 160, p. 22)].

21 Le 22 mai 2001, le Parlement et le Conseil ont adopté le règlement nº 999/2001 qui rassemble au sein d'un même texte l'ensemble des dispositions existantes à cette date en matière de lutte contre les EST. Ce règlement interdit d'utiliser pour l'alimentation des ruminants des farines à base de protéines animales, également appelées « MBM » (voir article 7, paragraphe 1, et annexe IV du règlement nº 999/2001). Il impose la destruction des « matériels à risque spécifiés », également appelés « MRS », c'est-à-dire les tissus qui sont les plus susceptibles d'être infectés par une EST (voir article 8 et annexe V du règlement nº 999/2001). Il prévoit des mesures concernant les

animaux qui sont suspectés d'avoir été infectés par une EST et des mesures à suivre en cas de constatation de la présence d'une EST chez des animaux. Ces dernières mesures comprennent la destruction des animaux à risque tels que définis à l'annexe VII du règlement nº 999/2001 dans sa version initiale (voir articles 12 et 13 et annexe VII du règlement nº 999/2001). Par ailleurs, il impose à chaque État membre de mettre en place un programme annuel de surveillance des EST. Pour les ovins et les caprins, cette surveillance se fait notamment sur la base d'un dépistage à l'aide de « tests rapides » portant sur des échantillons de la population d'ovins et de caprins (voir article 6 et annexe III du règlement nº 999/2001). Enfin, en vue de tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques, l'article 23 dudit règlement prévoit que ses annexes peuvent être modifiées et complétées moyennant le respect d'une procédure de comitologie comprenant la consultation du comité scientifique directeur.

22 En application de cette dernière disposition, le règlement nº 999/2001 a été modifié à plusieurs reprises entre 2001 et 2007. Ces modifications ont notamment porté sur des mesures de lutte contre les EST chez les ovins et les caprins eu égard à l'évolution des connaissances scientifiques en matière d'EST.

23 Ainsi, le 14 février 2002, la Commission a adopté le règlement (CE) nº 270/2002, modifiant, d'une part, le règlement nº 999/2001 en ce qui concerne les matériels à risque spécifiés et la surveillance épidémiologique des EST et, d'autre part, le règlement (CE) nº 1326/2001 en ce qui concerne l'alimentation des animaux et la mise sur le marché des ovins et des caprins et des produits qui en sont dérivés (JO L 45, p. 4). Ce règlement a pour objet notamment de revoir les règles pour la surveillance des EST chez les ovins et les caprins pour tenir compte de l'avis des 18 et 19 octobre 2001 du comité scientifique directeur qui a recommandé d'effectuer d'urgence une enquête sur l'incidence des EST avec les « tests rapides » disponibles, en utilisant un plan d'échantillonnage et une taille des échantillons permettant d'obtenir des données statistiques fiables (voir considérant 2 du règlement nº 270/2002). Ce règlement prévoit ainsi la surveillance des ovins et des caprins sur la base de « tests rapides » réalisés sur un échantillon d'une taille minimale par État membre nettement plus importante que celle prévue dans la version antérieure du règlement nº 999/2001. En outre, il prévoit

la détermination du génotype du prion pour chaque cas positif d'EST chez les ovins (voir annexe I du règlement nº 270/2002).

24 Les « tests rapides » dont il est question dans le règlement nº 999/2001 et dans ses versions amendées sont des tests permettant de dépister dans un laps de temps réduit des EST sur la base de prélèvements opérés sur des cadavres d'animaux ou des carcasses d'animaux conduits à l'abattoir. Ce dépistage au moyen des « tests rapides » permet uniquement d'identifier l'existence d'une EST, mais non de déterminer son type, à savoir l'ESB, la tremblante classique ou la tremblante atypique. Lorsque les résultats de ces « tests rapides » sont positifs, le tronc cérébral est envoyé à un laboratoire de référence repris à l'annexe X du règlement nº 999/2001 (ci-après le « laboratoire de référence ») pour y subir des examens de confirmation. Les examens de confirmation consistent en des examens par immunocytochimie, en des examens par immunoblotting, en des examens histopathologiques des tissus cérébraux et/ou en la mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique (ci-après, pris ensemble, les « examens de confirmation ») [voir règlement (CE) nº 1248/2001 de la Commission, du 22 juin 2001, modifiant les annexes III, X et XI du règlement nº 999/2001 (JO L 173, p. 12)]. Lorsque, à la suite de ces tests, l'ESB ne peut être exclue, ces tests sont complétés par des tests biologiques, également appelés « bioessais » ou « strain typing ». Lesdits tests consistent à inoculer des tissus contaminés d'EST dans le cerveau d'une souris vivante afin de déterminer la nature de l'EST en cause, à savoir une ESB ou une tremblante. Lorsque la souris succombe, un examen microscopique de son cerveau est réalisé et les résultats de cet examen permettent de déterminer la nature exacte de l'EST. Ces tests biologiques ne permettent de déterminer avec exactitude si l'EST est une ESB ou pas qu'après plusieurs années. Les tests visant à distinguer l'ESB des autres EST sont communément dénommés « tests discriminatoires », « tests discriminants » ou « tests de discrimination ».

25 Lors de l'adoption du règlement nº 270/2002, les seuls tests de discrimination fiables étaient les tests biologiques. Il n'existait pas de tests moléculaires de discrimination fiables permettant de distinguer chez les ovins et les caprins une infection par l'ESB d'une infection par la tremblante (voir considérant 3 du règlement nº 1139/2003).

26 En juin 2003, la Commission a mandaté le laboratoire de référence pour qu'il réunisse un groupe d'experts dans le typage des souches d'EST (ci-après le « STEG ») dont la mission était de mettre au point et de valider l'utilisation de tests remplaçant les tests de discrimination biologiques pour les EST. Les travaux du STEG ont abouti à la validation de tests « biochimiques » ou « moléculaires » capables de différencier l'ESB de la tremblante. Ces tests moléculaires de discrimination permettent d'exclure la présence d'ESB dans des tissus en l'espace de quelques jours voire de quelques semaines.

27 À la suite du développement des tests moléculaires de discrimination, la Commission a, le 12 janvier 2005, adopté le règlement (CE) nº 36/2005 modifiant les annexes III et X du règlement nº 999/2001 en ce qui concerne la surveillance épidémiologique des EST chez les bovins, les ovins et les caprins (JO L 10, p. 9), afin de, notamment, permettre l'usage de ces tests moléculaires de discrimination dans le système de surveillance mis en place par le règlement nº 999/2001.

28 Ainsi, le règlement nº 36/2005 prévoit que, si, dans le cadre de la surveillance des troupeaux de caprins et d'ovins, le résultat des « tests rapides » sur un échantillon prélevé s'avère non probant ou positif et si ce résultat est confirmé lors des examens de confirmation, l'animal est considéré comme un « cas positif de tremblante », également appelé « cas index ». Ledit cas est soumis à un test moléculaire de discrimination initial par immunoblotting. Lorsque le test initial ne permet pas d'exclure la présence d'ESB, ce cas est ensuite soumis à trois autres tests moléculaires de discrimination : un second test par immunoblotting, un test par immunocytochimie et un essai d'immuno-absorption enzymatique, également appelé « ELISA ». Seuls les échantillons mettant en évidence l'ESB et ceux qui sont non probants à la suite de ces tests moléculaires de discrimination font l'objet de tests biologiques sur des souris en vue d'une confirmation définitive (voir point 3.2 du chapitre C de l'annexe X du règlement nº 999/2001, tel que modifié par le règlement nº 36/2005). Ce règlement impose également le typage des EST par tests discriminatoires de toutes les souches de prions qui sont détectées chez les petits ruminants à la suite d'un test rapide. Enfin,

ce règlement impose de soumettre à des tests de dépistage un échantillon important de tous les troupeaux contenant un animal infecté.

29 En application des réglementations précitées, les États membres avaient uniquement le choix lorsqu'un animal était atteint d'une EST, qui n'était pas une ESB, dans un troupeau d'ovins ou de caprins de, soit, détruire l'ensemble des animaux du troupeau auquel appartenait l'animal atteint, soit, dans le cas où l'animal atteint était un ovin, de seulement détruire les animaux génétiquement sensibles du troupeau après que le génotype de l'ensemble des animaux du troupeau avait été déterminé afin de distinguer les animaux sensibles et les animaux résistants. En outre, l'État membre pouvait ne pas mettre à mort les ovins et les caprins âgés de moins de deux mois qui étaient uniquement destinés à l'abattage (voir point 3 ci-dessus). En revanche, lorsqu'un animal était atteint de l'ESB, les États membres devaient veiller à la mise à mort et à la destruction complète de tous les ovins et caprins, des embryons, des ovules et de tous les animaux, ainsi qu'à l'élimination des matériels et des autres supports de transmission.

30 À la suite de la confirmation, le 28 janvier 2005, de la présence d'une ESB chez une chèvre née en 2000 et abattue en France en 2002, un programme de surveillance accrue des caprins a été mis en place. Il s'agissait du premier cas d'infection par l'ESB d'un petit ruminant dans des conditions naturelles [voir considérants 2 à 4 et annexe du règlement (CE) nº 214/2005 de la Commission, du 9 février 2009, modifiant l'annexe III au règlement nº 999/2001 en ce qui concerne la surveillance des EST chez les caprins (JO L 37, p. 9)].

31 Le 15 juillet 2005, la Commission a adopté une communication intitulée « feuille de route sur les EST » [COM (2005) 322 final] (ci-après la « feuille de route sur les EST »), dans laquelle elle a annoncé son intention de proposer des mesures visant à assouplir les mesures d'éradication en vigueur pour les petits ruminants en tenant compte des nouveaux instruments de diagnostic disponibles et en maintenant le niveau actuel de protection des consommateurs. En particulier, elle a indiqué que les tests moléculaires de discrimination en vigueur depuis janvier 2005 permettaient d'exclure la présence de l'ESB en quelques semaines dans la plupart des cas d'EST. En outre, elle a

estimé que lorsque l'ESB était exclue, il n'y avait plus de risque pour la santé publique et qu'un abattage de la totalité du cheptel pourrait être considéré comme disproportionné par rapport aux enjeux de la santé publique. Elle a ensuite présenté un tableau représentant, en pourcentages allant de 0,3 à 3,5 %, le nombre d'ovins ou de caprins déclarés « positifs » dans les cheptels infectés pour la période 2002-2004. Elle a également indiqué qu'elle souhaitait proposer un assouplissement de la politique d'abattage des ovins et des caprins dans les cas où l'ESB était exclue, avec un renforcement des contrôles dans les cheptels infectés et l'abattage, en vue de la consommation humaine, de tous les animaux de tout âge si les résultats des « tests rapides » étaient négatifs. Enfin, elle a indiqué que les conditions de certification des cheptels devraient également être considérées comme un moyen supplémentaire d'éradiquer les EST (voir points 2.5.1 à 2.5.2 de la feuille de route sur les EST).

32 Le 21 septembre 2005, les autorités françaises ont saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) afin qu'elle examine, d'une part, les risques sanitaires des mesures proposées par la Commission dans la feuille de route sur les EST à l'égard des ovins et des caprins et, d'autre part, la fiabilité des tests de discrimination.

33 Le 26 octobre 2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté un avis sur la classification des cas d'EST atypique chez les petits ruminants. Dans cet avis, elle a conclu qu'une définition opérationnelle de la tremblante atypique était possible. En outre, elle a recommandé que les programmes de surveillance utilisent une combinaison de tests et d'échantillons appropriée afin de garantir que les cas de tremblante atypique continuent à être identifiés.

34 Entre décembre 2005 et février 2006, les programmes de surveillance des EST mis en œuvre dans la Communauté européenne ont permis de détecter deux ovins provenant de France et un ovin provenant de Chypre suspectés d'être infectés par l'ESB.

Dans un avis du 8 mars 2006, un groupe d'experts en EST présidé par le laboratoire de référence a considéré que, même si les échantillons de ces trois ovins n'étaient pas conformes aux données reprises dans la base de données reprenant les données d'« ESB ovine expérimentale », il n'y avait pas de preuve suffisante pour éliminer catégoriquement la présence d'une ESB. Par conséquent, des tests biologiques ont été engagés en inoculant les trois prélèvements suspects à des souris. À la suite de la détection de ces trois cas suspects, la Commission a mis en place une surveillance renforcée des EST affectant les ovins dans l'ensemble des États membres [voir, notamment, considérants 2 et 5 et annexe du règlement (CE) nº 1041/2006 de la Commission, du 7 juillet 2006, modifiant l'annexe III du règlement nº 999/2001 en ce qui concerne la surveillance des EST chez les ovins (JO L 187, p. 10)].

35 Le 15 mai 2006, l'AFSSA a rendu un avis relatif aux évolutions de la réglementation communautaire proposées par la feuille de route sur les EST. Dans ledit avis, elle s'est opposée à la proposition de la Commission d'assouplir la politique d'abattage afin de permettre une mise à la consommation humaine de viande d'animaux issus de cheptels de petits ruminants infectés par la tremblante. Elle a estimé que les « tests rapides » de typage de souches de prions, à savoir les tests moléculaires de discrimination, ne permettaient pas d'exclure la présence d'ESB dans un troupeau et qu'il n'était pas possible de conclure que, à l'exception de l'ESB, toutes les souches d'EST potentiellement présentes chez les petits ruminants, y compris les formes atypiques, ne présentaient aucun risque sanitaire pour l'homme.

36 Les propositions contenues dans la feuille de route sur les EST ont été soumises au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, qui est le comité compétent visé à l'article 23 du règlement nº 999/2001.

37 Les 22 juin et 6 décembre 2006, les autorités françaises ont à nouveau saisi l'AFSSA afin qu'elle évalue dans le détail les mesures proposées par la Commission en matière de tremblante classique et de tremblante atypique.

38 Le 15 janvier 2007, l'AFSSA a rendu un avis relatif à l'évolution des mesures de police sanitaire dans les cheptels d'ovins et de caprins où un cas de tremblante, classique ou atypique, a été détecté après la saisine par les autorités françaises les 22 juin et 6 décembre 2006. Dans ledit avis, elle a considéré que les tests de discrimination ne permettaient pas d'exclure la présence de l'ESB ni chez l'animal testé ni a fortiori dans le troupeau auquel il appartient et que la transmission à l'homme des EST autres que l'ESB ne pouvait être exclue. Par ailleurs, elle a indiqué que les produits obtenus à partir des ovins et des caprins des cheptels infectés par la tremblante classique, abattus dans les conditions décrites par la feuille de route sur les EST, représentaient un risque supplémentaire pour la santé publique par rapport aux produits issus des seuls ovins génétiquement résistants. Enfin, selon elle, une évaluation quantitative de ces risques était impossible en raison de l'insuffisance des données concernant la prévalence réelle de la tremblante dans l'ensemble des troupeaux atteints et en raison de l'insuffisance de données concernant la structure génétique réelle de la population ovine en général. Toutefois, elle a estimé sur la base d'une appréciation grossière que le risque relatif représenté par un animal issu d'un troupeau atteint par rapport à un animal issu de la population générale était de 20 à 600 fois plus important. Ce risque supplémentaire serait encore majoré si seuls les animaux de génotype sensible issus de troupeaux atteints étaient pris en compte. Par conséquent, elle a recommandé le maintien de la réglementation en vigueur en matière de tremblante classique.

39 À la suite de l'avis de l'AFSSA du 15 janvier 2007, la Commission a saisi l'EFSA afin que cette dernière rende un avis sur les deux hypothèses scientifiques sur lesquelles se fondent ses propositions, à savoir la fiabilité des tests de discrimination et l'absence de transmissibilité à l'homme d'agents des EST autres que l'ESB.

40 Le 25 janvier 2007, l'EFSA a rendu un avis relatif à « une évaluation quantitative du risque résiduel d'ESB dans la viande ovine et les produits à base de viande ovine ». Dans ledit avis, elle a estimé, sur la base des résultats de la surveillance renforcée des EST, que l'ESB chez les ovins concernait, au plus, quelques cas, voire quelques centaines de cas, par millions d'ovins conduits à l'abattoir. Elle a également considéré que la prévalence la plus probable de l'ESB chez les ovins est de zéro. La prise de position du 21 décembre 2006 du Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC),

qui fournit des avis scientifiques indépendants au gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord en ce qui concerne les EST, avait déjà indiqué que le scénario le plus probable était qu'il n'y avait pas de viande d'ovins infectée par des agents de l'ESB dans la chaîne alimentaire au Royaume-Uni.

41 Le 8 mars 2007, l'EFSA a rendu un avis relatif à certains aspects du risque suscité par les EST chez les ovins et caprins. Dans ledit avis, elle a considéré qu'il n'y avait pas de preuve d'un lien épidémiologique ou moléculaire entre la tremblante, classique ou atypique, et les EST chez les humains. Elle a indiqué que l'agent de l'ESB était le seul agent des EST qui avait été identifié comme zoonique. Toutefois, eu égard à leur diversité, la transmission à l'homme d'agents des EST animales autres que l'ESB ne pourrait être exclue. En outre, elle a considéré que les tests de discrimination décrits dans la législation communautaire apparaissaient, jusqu'à ce jour, fiables pour différencier l'ESB de la tremblante, classique ou atypique, même si ni la sensitivité diagnostique ni la spécificité des tests de discrimination ne pouvaient être considérées comme parfaites.

42 À la suite de l'avis de l'EFSA du 8 mars 2007, la Commission a soumis au vote du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 24 avril 2007, un projet de règlement modifiant les annexes I, III, VII, et X du règlement nº 999/2001. Le projet a été adopté à la majorité qualifiée. Le Royaume d'Espagne, la République française et la République italienne s'y sont opposés. La République de Slovénie s'est abstenue. La République française a motivé son opposition en considérant que le règlement en question contrevenait au principe de précaution.

43 Le 26 juin 2007, la Commission a adopté le règlement nº 727/2007 à l'encontre duquel la République française a introduit un recours devant le Tribunal ainsi qu'une demande en référé.

44 Le 24 janvier 2008, à la demande de la Commission, l'EFSA a rendu un avis intitulé « Clarification scientifique et technique de l'interprétation et de considérations de certaines facettes des conclusions de son avis du 8 mars 2007 relatif à certains aspects du risque d'EST chez les ovins et caprins ». Dans cet avis, elle a précisé sa position quant aux questions de la transmission à l'homme des EST animales autres que l'ESB et de la fiabilité des tests de discrimination.

45 Le 30 avril 2008, le laboratoire de référence a publié un avis mis à jour concernant les cas d'EST chez les petits ruminants en cours d'examen. Dans cet avis, il a précisé que les deux ovins provenant de France et l'ovin provenant de Chypre soumis à des tests complémentaires (voir point 34 ci-dessus) ne pouvaient être classés comme des cas d'ESB.

46 Le 17 juin 2008, la Commission a adopté le règlement attaqué qui modifie l'annexe VII du règlement nº 999/2001, en conférant aux États membres un plus grand choix de mesures à adopter lorsqu'un troupeau d'ovins ou de caprins est atteint d'une EST dont il a pu être déterminé, à la suite d'un test discriminatoire, qu'elle n'est pas l'ESB. En effet, lorsque, au sein d'un cheptel de petits ruminants, un animal est infecté par la tremblante, les États membres peuvent, en substance :

— détruire l'ensemble des animaux du troupeau [point 2.3, sous b), i), du chapitre A de l'annexe VII du règlement attaqué], ou

— s'il s'agit d'ovins, déterminer le génotype de l'ensemble des animaux du troupeau et détruire tous les animaux génétiquement sensibles [point 2.3, sous b), ii), du chapitre A de l'annexe VII du règlement attaqué], ou

— abattre immédiatement en vue de la consommation humaine l'ensemble des animaux du troupeau, les carcasses issues des animaux âgés de plus de 18 mois ne pouvant être livrées à la consommation humaine que si elles ont préalablement été soumises à un test rapide de dépistage des EST qui a donné un résultat négatif [point 2.3, sous d), i), du chapitre A de l'annexe VII du règlement attaqué et point 7.1 de l'annexe III du règlement nº 999/2001], ou

— s'il s'agit d'ovins, déterminer le génotype de l'ensemble des animaux du troupeau suivi d'un abattage immédiat en vue de la consommation humaine de tous les animaux sensibles, les carcasses issues des animaux sensibles âgés de plus de 18 mois ne pouvant être livrées à la consommation humaine que si elles ont préalablement été soumises à un test rapide de dépistage des EST qui a donné un résultat négatif [point 2.3, sous d), ii), du chapitre A de l'annexe VII du règlement attaqué], ou

— en cas de tremblante classique, maintenir en l'état des animaux sur l'exploitation avec une interdiction de sortie des animaux vers un autre élevage pendant une période de deux ans suivant la confirmation du dernier cas d'EST dans le troupeau, étant entendu que, durant cette période, les animaux peuvent néanmoins être envoyés à l'abattoir et leur carcasses peuvent être livrées à la consommation humaine si elles ont été préalablement soumises à un test rapide de dépistage des EST qui a donné un résultat négatif [point 2.3, sous b), iii), et point 4 du chapitre A de l'annexe VII du règlement attaqué], ou

— en cas de tremblante atypique, maintenir en l'état des animaux sur l'exploitation avec interdiction d'exportation vers d'autres États membres ou pays tiers durant une période de deux ans, suivant la confirmation du dernier cas d'EST dans le troupeau, étant entendu que, durant cette période, les animaux peuvent néanmoins être envoyés à l'abattoir et leurs carcasses peuvent être livrées à la consommation humaine si elles ont été préalablement soumises à un test rapide de dépistage des EST qui a donné un résultat négatif [point 2.3, sous c), et point 5 du chapitre A de l'annexe VII du règlement attaqué].

Procédure

47 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 17 juillet 2007, la République française a introduit un recours visant à l'annulation du point 3 de l'annexe du règlement nº 727/2007, pour violation du principe de précaution, en ce qu'il introduit, dans l'annexe VII du règlement nº 999/2001, le point 2.3, sous b), iii), le point 2.3, sous d), et le point 4 qui assouplissent le régime d'éradication des EST. En outre, elle a introduit une demande en référé visant à obtenir le sursis à l'exécution dudit régime.

48 Par ordonnance du 28 septembre 2007, France/Commission (T-257/07 R, Rec. p. II-4153, ci-après la « première ordonnance France/Commission »), le juge des référés du Tribunal a fait droit à cette demande et a suspendu, jusqu'au prononcé de l'arrêt au principal, l'application desdites dispositions.

49 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 15 octobre 2007, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la Commission. Par ordonnance du 30 novembre 2007, le président de la troisième chambre a admis cette intervention.

50 Le 17 juin 2008, la Commission a introduit une demande de non-lieu à statuer dans l'affaire au principal et a renoncé à déposer une duplique. Cette demande était motivée par l'adoption à venir du règlement attaqué.

51 Le 28 juillet 2008, la République française a déposé ses observations sur la demande de non-lieu à statuer de la Commission. Elle a demandé que la procédure judiciaire en cours soit étendue aux dispositions du règlement attaqué au motif qu'elles remplaceraient à l'identique les dispositions contestées du règlement nº 727/2007, mais les motiveraient davantage.

52 Le 31 juillet 2008, le règlement attaqué a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne*. Il est entré en vigueur le 29 septembre 2008.

53 Le 28 août 2008, la Commission a déposé au greffe du Tribunal ses observations sur la demande de la République française d'extension de la procédure en cours au règlement attaqué. Dans lesdites observations, la Commission a considéré que cette demande était fondée.

54 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 19 septembre 2008, la République française a introduit une nouvelle demande en référé, dans laquelle elle a conclu, en substance, à ce qu'il plaise au président du Tribunal d'ordonner le sursis à l'exécution du règlement attaqué, en tant qu'il introduit, dans le chapitre A de l'annexe VII du règlement nº 999/2001, le point 2.3, sous b), iii), le point 2.3, sous d), et le point 4.

55 Le Royaume-Uni n'a pas déposé d'observations sur la demande d'extension de la procédure en cours au règlement attaqué avant l'échéance du 25 septembre 2008 prévue à cet effet.

56 Par décision du 6 octobre 2008, le Tribunal (troisième chambre) a accueilli la demande de la République française visant à étendre aux dispositions incriminées la procédure en cours, et a permis le dépôt de conclusions et de moyens supplémentaires.

57 Par ordonnance du 30 octobre 2008, France/Commission (T-257/07 R II, non publiée au Recueil, ci-après la « seconde ordonnance France/Commission »), le juge des référés du Tribunal a fait droit à la seconde demande de sursis à exécution de la République française dans cette affaire et a suspendu, jusqu'au prononcé de l'arrêt au principal, l'application du régime en cause.

58 Le 19 novembre 2008, la République française a déposé au greffe du Tribunal ses conclusions supplémentaires.

59 Les 23 décembre 2008 et 16 janvier 2009, la Commission et le Royaume-Uni ont respectivement présenté leurs observations sur ces conclusions supplémentaires. Le 23 décembre 2008, la Commission a, par ailleurs, demandé au Tribunal de statuer, dans la présente affaire, selon une procédure accélérée en application de l'article 76 bis du règlement de procédure du Tribunal.

60 Le 21 janvier 2009, la République française a présenté ses observations sur la demande de la Commission de statuer selon une procédure accélérée. Le Royaume-Uni n'a pas présenté d'observations sur cette demande de la Commission dans les délais impartis.

61 Par décision du 30 janvier 2009, le Tribunal (troisième chambre) a rejeté la demande de procédure accélérée introduite par la Commission, mais a décidé, au vu des circonstances particulières de la présente affaire, de la juger par priorité conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement de procédure. En application de l'article 14 du règlement de procédure et sur proposition de la troisième chambre, le Tribunal a décidé, conformément à l'article 51 dudit règlement, de renvoyer l'affaire devant une formation de jugement élargie.

Conclusions des parties

62 La République française conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

— annuler le règlement attaqué en ce qu'il introduit dans le chapitre A de l'annexe VII du règlement nº 999/2001 le point 2.3, sous b), iii), le point 2.3, sous d), et le point 4 ;

— condamner la Commission aux dépens.

63 La Commission, soutenue par le Royaume-Uni, conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

— rejeter le recours comme non fondé ;

— condamner la République française aux dépens.

Sur le fond

1. *Considérations de principe*

Sur la protection de la santé humaine

64 L'article 152, paragraphe 1, CE dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et dans la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté. Cette protection de la santé publique a une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques, de sorte qu'elle est de nature à justifier des conséquences économiques négatives, même considérables,

pour certains opérateurs (voir, en ce sens, ordonnance de la Cour du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, point 93, et arrêt du Tribunal du 28 juin 2005, Industrias Químicas del Vallés/Commission, T-158/03, Rec. p. II-2425, point 134).

65 L'article 24 bis du règlement nº 999/2001 transcrit l'obligation contenue dans l'article 152, paragraphe 1, CE en exigeant que, lors de l'adoption de décisions dans le contexte dudit règlement, soit maintenu, ou si cela est justifié du point de vue scientifique, soit augmenté le niveau de protection de la santé humaine assuré dans la Communauté.

Sur le principe de précaution

Définition

66 Le principe de précaution constitue un principe général du droit de l'Union, découlant de l'article 3, sous p), CE, de l'article 6 CE, de l'article 152, paragraphe 1, CE, de l'article 153, paragraphes 1 et 2, CE et de l'article 174, paragraphes 1 et 2, CE, imposant aux autorités concernées de prendre, dans le cadre précis de l'exercice des compétences qui leur sont attribuées par la réglementation pertinente, des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques (voir arrêts du Tribunal du 26 novembre 2002, Artegodan e.a./Commission, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Rec. p. II-4945, points 183 et 184, et du 21 octobre 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conseil, T-392/02, Rec. p. II-4555, point 121, et la jurisprudence y citée).

67 Par ailleurs, ainsi que cela est explicité par l'article 7, paragraphe 1, du règlement nº 178/2002 dans le contexte de la législation alimentaire, le principe de précaution permet l'adoption de mesures provisoires de gestion du risque nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé lorsqu'une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais qu'il subsiste une incertitude scientifique.

68 Ainsi, le principe de précaution permet aux institutions, lorsque des incertitudes scientifiques subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé humaine, de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 5 mai 1998, Royaume-Uni/Commission, C-180/96, Rec. p. I-2265, point 99 ; du 9 septembre 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a., C-236/01, Rec. p. I-8105, point 111, du 12 janvier 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Rec. p. I-679, point 39, et du Tribunal du 10 mars 2004, Malagutti-Vezinhet/Commission, T-177/02, Rec. p. II-827, point 54) ou que les effets adverses pour la santé se matérialisent (voir, en ce sens, arrêts du Tribunal du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, Rec. p. II-3305, points 139 et 141, et du 11 septembre 2002, Alpharma/Conseil, T-70/99, Rec. p. II-3495, points 152 et 154).

69 Au sein du processus aboutissant à l'adoption par une institution de mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement en vertu du principe de précaution, trois étapes successives peuvent être distinguées : premièrement, l'identification des effets potentiellement négatifs découlant d'un phénomène, deuxièmement, l'évaluation des risques pour la santé publique, la sécurité et l'environnement qui sont liés à ce phénomène ; troisièmement, lorsque les risques potentiels identifiés dépassent le seuil de ce qui est acceptable pour la société, la gestion du risque par l'adoption de mesures de protection appropriées. Si la première de ces étapes ne requiert pas de plus amples explications, les deux étapes successives méritent d'être explicitées.

Évaluation des risques

— Introduction

70 L'évaluation des risques pour la santé publique, la sécurité et l'environnement consiste, pour l'institution qui doit faire face à des effets potentiellement négatifs découlant d'un phénomène, à apprécier de manière scientifique lesdits risques et à déterminer s'ils dépassent le niveau de risque jugé acceptable pour la société. Ainsi, afin que les institutions de l'Union puissent procéder à une évaluation des risques, il leur importe, d'une part, de disposer d'une évaluation scientifique des risques et, d'autre part, de déterminer le niveau de risque jugé inacceptable pour la société (voir, en ce sens, arrêts Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 149, et Alpharma/Conseil, point 68 supra, point 162).

— Sur l'évaluation scientifique des risques

71 L'évaluation scientifique des risques est un processus scientifique qui consiste, autant que possible, à identifier un danger et à caractériser ledit danger, à évaluer l'exposition à ce danger et à caractériser le risque (arrêts Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 156, et Alpharma/Conseil, point 68 supra, point 169).

72 Dans sa communication du 2 février 2000 sur le recours au principe de précaution [COM (2000) 1], la Commission a défini ces quatre éléments constitutifs d'une évaluation scientifique des risques comme suit (voir annexe III) :

« L''identification du danger' consiste à déceler les agents biologiques, chimiques ou physiques susceptibles d'avoir des effets défavorables […]

La ‘caractérisation du danger’ consiste à déterminer, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, la nature et la gravité des effets défavorables liés aux agents ou à l’activité en cause […]

L’‘évaluation de l’exposition’ consiste en une évaluation quantitative ou qualitative de la probabilité d’exposition à l’agent étudié […]

La ‘caractérisation du risque’ correspond à l’estimation qualitative et/ou quantitative tenant compte des incertitudes inhérentes à cet exercice, de la probabilité, de la fréquence et de la gravité des effets défavorables, potentiels ou connus, susceptibles de se produire pour l’environnement ou la santé. Elle est établie sur la base des trois volets qui précèdent et est étroitement liée aux incertitudes, variations, hypothèses de travail et conjectures faites à chaque phase du processus. »

73 En tant que processus scientifique, l’évaluation scientifique des risques doit être confiée par l’institution à des experts scientifiques (arrêts Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 157, et Alpharma/Conseil, point 68 supra, point 170).

74 Par ailleurs, conformément à l’article 6, paragraphe 2, du règlement nº 178/2002, l’évaluation scientifique des risques doit se fonder sur des preuves scientifiques disponibles et doit être menée de manière indépendante, objective et transparente. Il importe de relever à cet égard que l’obligation des institutions de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, de la sécurité et de l’environnement implique que leurs décisions soient prises en pleine considération des meilleures données scientifiques disponibles et qu’elles soient fondées sur les résultats les plus récents de la recherche internationale (voir, en ce sens, arrêts Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 158, et Alpharma/Conseil, point 68 supra, point 171).

75 L'évaluation scientifique des risques ne doit pas obligatoirement fournir aux institutions des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque. En effet, le contexte de l'application du principe de précaution correspond par hypothèse à un contexte d'incertitude scientifique. Toutefois, une mesure préventive ne saurait valablement être motivée par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées (arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, points 142 et 143 ; voir également, en ce sens, arrêt du Tribunal du 11 juillet 2007, Suède/Commission, T-229/04, Rec. p. II-2437, point 161).

76 En outre, l'adoption d'une mesure préventive, ou, à l'inverse, son retrait ou assouplissement, ne saurait être subordonnée à la preuve d'une absence de tout risque, car une telle preuve est, en général, impossible à fournir d'un point de vue scientifique dès lors qu'un niveau de risque zéro n'existe pas en pratique (voir, en ce sens, arrêt Solvay Pharmaceuticals/Conseil, point 66 supra, point 130). Il s'ensuit qu'une mesure préventive ne saurait être prise que si le risque, sans que son existence et sa portée aient été démontrées « pleinement » par des données scientifiques concluantes, apparaît néanmoins suffisamment documenté sur la base des données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure (arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, points 144 et 146). Dans un tel contexte, la notion de « risque » correspond dès lors au degré de probabilité des effets adverses pour le bien protégé par l'ordre juridique en raison de l'acceptation de certaines mesures ou de certaines pratiques (voir, en ce sens, arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 147).

77 Enfin, il convient d'indiquer qu'une évaluation scientifique des risques peut s'avérer impossible à réaliser complètement en raison de l'insuffisance des données scientifiques disponibles. Cela ne saurait cependant empêcher l'autorité publique compétente de prendre des mesures préventives en application du principe de précaution. Il importe, dans cette hypothèse, que des experts scientifiques réalisent une évaluation scientifique des risques malgré l'incertitude scientifique subsistante, de sorte que l'autorité publique compétente dispose d'une information suffisamment fiable et solide pour lui permettre de saisir toute la portée de la question scientifique posée et pour

lui permettre de déterminer sa politique en connaissance de cause (voir, en ce sens, arrêts Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, points 160 à 163, et Alpharma/Conseil, point 68 supra, points 173 à 176).

— Sur la détermination du niveau de risque

78 La détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société revient, moyennant le respect des normes applicables, aux institutions en charge du choix politique que constitue la fixation d'un niveau de protection approprié pour ladite société. C'est à ces institutions qu'il incombe de déterminer le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé publique, la sécurité et l'environnement et de la gravité de ces effets potentiels qui ne leur semble plus acceptable pour cette société et qui, une fois dépassé, nécessite, dans l'intérêt de la protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement, le recours à des mesures préventives malgré l'incertitude scientifique subsistante (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 11 juillet 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, point 45, et arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, points 150 et 151).

79 Lors de la détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société, les institutions sont tenues par leur obligation d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement. Ce niveau élevé de protection ne doit pas nécessairement, pour être compatible avec cette disposition, être techniquement le plus élevé possible (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 14 juillet 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Rec. p. I-4301, point 49). Par ailleurs, ces institutions ne peuvent adopter une approche purement hypothétique du risque et orienter leurs décisions à un niveau de « risque zéro » (arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 152).

80 La détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société dépend de l'appréciation portée par l'autorité publique compétente sur les circonstances particulières de chaque cas d'espèce. À cet égard, cette autorité peut tenir compte, notamment, de la gravité de l'impact d'une survenance de ce risque sur la santé publique, la sécurité et l'environnement, y compris l'étendue des effets adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces dégâts ainsi que de la perception plus ou moins concrète du risque sur la base de l'état des connaissances scientifiques disponibles (voir, en ce sens, arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 153).

Gestion du risque

81 La gestion du risque correspond à l'ensemble des actions entreprises par une institution qui doit faire face à un risque afin de le ramener à un niveau jugé acceptable pour la société eu égard à son obligation d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement. En effet, lorsque ce risque dépasse le niveau de risque jugé acceptable pour la société, l'institution est tenue, en vertu du principe de précaution, d'adopter des mesures provisoires de gestion du risque nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection.

82 Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement nº 178/2002, les mesures provisoires en question doivent être proportionnées, non discriminatoires, transparentes et cohérentes par rapport à des mesures similaires déjà adoptées (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 1er avril 2004, Bellio F.lli, C-286/02, Rec. p. I-3465, point 59).

83 Enfin, il appartient à l'autorité compétente de réexaminer les mesures provisoires en question dans un délai raisonnable. En effet, il a été jugé que, lorsque des éléments nouveaux modifient la perception d'un risque ou montrent que ce risque peut être

circonscrit par des mesures moins contraignantes que celles existantes, les institutions, et notamment la Commission, qui a le pouvoir d'initiative, doivent veiller à une adaptation de la réglementation aux données nouvelles (arrêt Agrarproduktion Staebelow, point 68 supra, point 40).

Sur l'étendue du contrôle juridictionnel

84 Les institutions disposent, en matière de politique agricole commune, d'un large pouvoir d'appréciation en ce qui concerne la définition des objectifs poursuivis et le choix des instruments d'action appropriés (voir arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 166, et la jurisprudence y citée). En outre, dans le cadre de leur évaluation des risques, elles doivent procéder à des évaluations complexes en vue d'apprécier, au regard de l'information d'ordre technique et scientifique qui leur est fournie par des experts dans le cadre de l'évaluation scientifique des risques, si les risques pour la santé publique, la sécurité et l'environnement dépassent le niveau de risque jugé acceptable pour la société.

85 Ce large pouvoir d'appréciation et ces évaluations complexes impliquent un contrôle limité de la part du juge de l'Union européenne. En effet, ledit pouvoir d'appréciation et lesdites évaluations ont pour conséquence que le contrôle du juge quant au fond se limite à examiner si l'exercice par les institutions de leurs compétences n'est pas entaché d'une erreur manifeste, s'il n'y a pas eu un détournement de pouvoir ou encore si elles n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation [voir arrêts de la Cour Monsanto Agricoltura Italia e.a., point 68 supra, point 135 ; du 15 octobre 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Rec. p. I-10035, point 47, et arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 166, et la jurisprudence y citée].

86 S'agissant de l'examen par le juge de l'Union de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation entachant un acte d'une institution, il convient de préciser que, afin d'établir que cette institution a commis une erreur manifeste dans l'appréciation de faits complexes de nature à justifier l'annulation dudit acte, les éléments de preuve apportés par le requérant doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans cet acte (voir, en ce sens, arrêts du Tribunal du 12 décembre 1996, AIUFFASS et AKT/Commission, T-380/94, Rec. p. II-2169, point 59, et du 1er juillet 2004, Salzgitter/Commission, T-308/00, Rec. p. II-1933, point 138). Sous réserve de cet examen de plausibilité, il n'appartient pas au Tribunal de substituer son appréciation de faits complexes à celle de l'auteur de cette décision (arrêt Enviro Tech, point 85 supra, point 47, et arrêt du Tribunal du 12 février 2008, BUPA e.a./Commission, T-289/03, Rec. p. II-81, point 221).

87 Toutefois, la limitation du contrôle du juge de l'Union n'affecte pas le devoir de celui-ci de vérifier l'exactitude matérielle des éléments de preuve invoqués, leur fiabilité et leur cohérence, ainsi que de contrôler si ces éléments constituent l'ensemble des données pertinentes devant être prises en considération pour apprécier une situation complexe et s'ils sont de nature à étayer les conclusions qui en sont tirées (arrêts de la Cour du 22 novembre 2007, Espagne/Lenzing, C-525/04 P, Rec. p. I-9947, point 57, et du 6 novembre 2008, Pays-Bas/Commission, C-405/07 P, Rec. p. I-8301, point 55).

88 En outre, il y a lieu de rappeler que, dans les cas où une institution dispose d'un large pouvoir d'appréciation, le contrôle du respect des garanties conférées par l'ordre juridique de l'Union dans les procédures administratives revêt une importance fondamentale. La Cour a eu l'occasion de préciser que, parmi ces garanties, figurent notamment pour l'institution compétente l'obligation d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce et celle de motiver sa décision de façon suffisante (arrêts de la Cour du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, point 14 ; du 7 mai 1992, Pesquerias De Bermeo et Naviera Laida/Commission, C-258/90 et C-259/90, Rec. p. I-2901, point 26 ; Espagne/Lenzing, point 87 supra, point 58, et Pays-Bas/Commission, point 87 supra, point 56).

89 Ainsi, il a déjà été jugé que l'accomplissement d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible sur la base d'avis scientifiques fondés sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance constitue une garantie procédurale importante en vue d'assurer l'objectivité scientifique des mesures et d'éviter la prise de mesures arbitraires (voir arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 172).

2. *Sur le moyen unique, tiré de la violation du principe de précaution*

90 La République française soulève un seul moyen, qui est tiré de la violation du principe de précaution par la Commission en raison de l'adoption du point 2.3, sous b, iii), du point 2.3, sous d), et du point 4 du chapitre A de l'annexe VII du règlement nº 999/2001, tels que repris dans le règlement attaqué (ci-après les « mesures contestées »).

91 À l'appui de ce moyen, la République française invoque, d'une part, des arguments visant à contester l'évaluation du risque faite par la Commission et, d'autre part, des arguments visant à contester la gestion du risque faite par la Commission.

3. *Sur l'évaluation du risque*

Introduction

92 S'agissant de l'évaluation du risque faite par la Commission, la République française fait valoir, premièrement, que la Commission n'a pas tenu compte des incertitudes

scientifiques en ce qui concerne le risque de transmissibilité à l'homme des EST autres que l'ESB, deuxièmement, que la Commission n'a pas fait évaluer scientifiquement la fiabilité des « tests rapides », troisièmement, que la Commission a ignoré les incertitudes scientifiques quant à la fiabilité des tests de discrimination et, quatrièmement, que la Commission n'a pas fait évaluer en temps voulu les risques résultant de l'adoption des mesures contestées.

Sur les griefs pris de l'absence de prise en compte et de l'interprétation erronée des incertitudes scientifiques relatives à la transmissibilité à l'homme des EST autres que l'ESB

93 La République française estime que la Commission a méconnu le principe de précaution au stade de l'évaluation du risque en ignorant ou en interprétant de façon biaisée les incertitudes scientifiques qui subsistent en ce qui concerne le risque de transmissibilité à l'homme des EST autres que l'ESB.

94 La Commission affirme qu'il existe un consensus parmi la communauté scientifique et les institutions internationales sur l'absence d'élément qui pourrait démontrer une transmissibilité à l'homme de la tremblante. Il n'y aurait aucune preuve d'un lien épidémiologique ou moléculaire entre l'agent de la tremblante et les EST affectant les humains. La seule EST qui est une zoonose serait l'ESB.

95 Le Royaume-Uni soutient, en substance, que le désaccord de la République française avec l'appréciation de la Commission quant à la transmissibilité à l'homme des EST affectant les ovins et les caprins ne suffit pas à démontrer une erreur à cet égard et que la Commission ne pouvait être contrainte d'attendre pour savoir si les modèles scientifiques en cause auront des représentativités et des correspondances presque

parfaites dans un avenir plus ou moins proche. Selon lui, les avis de l'EFSA ont fourni une base parfaitement suffisante pour agir, comme l'a fait la Commission.

96 En l'espèce, aux considérants 10 à 12 et 18 du règlement attaqué, la Commission a exposé son appréciation quant au risque de la transmissibilité à l'homme des EST affectant des caprins ou des ovins autres que l'ESB. En particulier, en se fondant sur l'avis de l'EFSA du 24 janvier 2008, elle a considéré ce qui suit :

« Il ressort des explications fournies par l'EFSA que 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 et que cette diversité augmente la probabilité que l'un des agents d'EST soit transmissible. L'EFSA reconnaît néanmoins 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. 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. » (Voir considérant 12 du règlement attaqué)

97 Il ressort ainsi du considérant 12 du règlement attaqué que la Commission a reconnu expressément qu'il était impossible d'exclure toute transmissibilité à l'homme des

EST affectant les ovins ou les caprins autres que l'ESB eu égard à la biodiversité des agents pathogènes et aux résultats de modèles expérimentaux. Il s'ensuit que c'est à tort que la République française soutient que la Commission a ignoré les incertitudes scientifiques qui subsistent en ce qui concerne le risque de transmissibilité à l'homme desdites EST lors de l'évaluation des risques ayant précédé l'adoption des mesures contestées.

98 La République française soutient toutefois également que la Commission a fait une interprétation biaisée des avis scientifiques à sa disposition en considérant que le risque de transmission à l'homme d'une EST affectant des animaux autre que l'ESB était extrêmement faible.

99 À cet égard, il importe de rappeler que, compte tenu du large pouvoir d'appréciation de la Commission en matière de politique agricole commune et des évaluations complexes que celle-ci doit effectuer dans le cadre de son évaluation des risques, le contrôle par le juge de l'Union est, en l'espèce, limité. Il consiste à vérifier si la Commission n'a pas commis d'erreur manifeste dans l'appréciation des avis scientifiques à sa disposition. Une telle erreur suppose que les preuves que doit apporter la partie qui l'invoque sont suffisantes pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans le règlement attaqué (voir point 86 ci-dessus).

100 En l'espèce, la Commission a déduit des avis de l'EFSA du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008 que le risque de transmissibilité à l'homme des EST affectant les ovins ou les caprins autres que l'ESB était extrêmement faible.

101 À cet égard, il convient de relever qu'il ressort de l'avis de l'EFSA du 8 mars 2007 et qu'il n'est pas contesté par les parties qu'il n'existait pas de preuve d'un lien épidémiologique ou moléculaire entre, d'une part, la tremblante classique ou atypique et, d'autre part, des EST affectant les humains.

102 Par ailleurs, dans son avis du 24 janvier 2008, l'EFSA a précisé qu'il ne pouvait toutefois pas être exclu qu'une EST affectant les ovins ou les caprins autre que l'ESB puisse être transmise à l'homme. À cet égard, elle a indiqué que l'absence de preuve d'un lien épidémiologique ne démontrait pas nécessairement une absence de corrélation entre des EST affectant les animaux et des EST affectant les humains, car celle-ci était en partie due à l'absence de données et de compréhension de la biodiversité des EST animales et humaines. Ainsi, selon elle, la présumée absence d'association entre les EST affectant les humains et celles affectant les animaux pouvait être biaisée par, premièrement, l'absence de données sur la prévalence réelle historique et sur la distribution des EST pour les petits ruminants, lorsque seule une surveillance passive était effectuée, deuxièmement, l'absence de compréhension de la vraie biodiversité des EST chez les petits ruminants tant pour les agents de la tremblante classique que pour ceux de la tremblante atypique, troisièmement, le défaut de compréhension de la diversité des EST affectant les humains dû au manque d'identification moléculaire et par bio-essai desdites EST et au nombre et au spectre des maladies neurodégénératives affectant les humains et, quatrièmement, le phénotype prévu de la maladie qui pourrait se présenter si une EST affectant les animaux était transmise à l'homme (voir avis de l'EFSA du 24 janvier 2008, p. 4).

103 En outre, il ressort des avis de l'EFSA du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008 que des études expérimentales n'ont pas permis d'exclure la possibilité d'une transmission à l'homme des EST affectant les animaux.

104 Selon l'EFSA, des tests in vitro sur la transmissibilité ont démontré que la capacité inhérente des agents de l'ESB et de la tremblante à affecter l'homme après une exposition équivalente est faible (voir avis de l'EFSA du 24 janvier 2008, p. 5). Par ailleurs, des tests de laboratoire avec des animaux comme modèle ont démontré la transmissibilité des EST affectant les ovins ou les caprins autres que l'ESB classique (voir avis de l'EFSA du 8 mars 2007, p. 6, et du 24 janvier 2008, p. 4). L'EFSA a notamment invoqué la transmission par voie orale d'un agent de la tremblante classique affectant un hamster à un saïmiri, la transmission par voie intracérébrale de la tremblante classique de deux sources ovines distinctes à un macaque et à un ouistiti et la transmission d'un

agent d'une EST autre que l'ESB classique à une souris servant de modèle pour le gène humain M129 PRP.

105 Toutefois, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que ces modèles expérimentaux étaient imparfaits. En effet, dans son avis du 24 janvier 2007, l'EFSA a indiqué que lesdits modèles ne permettaient pas de prendre en considération le polymorphisme du gène humain PRNP. Or, ce gène joue un rôle majeur pour l'appréciation de la sensibilité à l'égard des EST et il ne peut être exclu que d'autres gènes aient une influence pour la détermination de la sensibilité générale aux EST. De surcroît, dans son avis du 8 mars 2007, l'EFSA avait estimé que la voie d'exposition, la dose et les expositions cumulées étaient considérées comme influençant la capacité d'agents des EST à passer la barrière de l'espèce humaine. Or, l'influence de ces facteurs sur la représentativité des modèles expérimentaux ne ressort pas expressément des avis de l'EFSA.

106 Ainsi, il ressort des avis de l'EFSA que les connaissances scientifiques en matière de transmissibilité à l'homme des EST affectant les animaux autres que l'ESB étaient limitées, dès lors que les seuls éléments permettant de corroborer la capacité d'agents des EST autres que l'ESB d'infecter les humains étaient, à la date de l'adoption des mesures contestées, des modèles expérimentaux. Toutefois, ces modèles ne représentaient pas de façon fiable la barrière de l'espèce humaine et l'exposition dans des conditions naturelles de l'homme à des EST affectant les animaux autres que l'ESB. Ces manques de représentativité des modèles expérimentaux affectaient sensiblement leur aptitude à démontrer une possible atteinte de la santé humaine par une EST affectant les animaux autre que l'ESB. En effet, l'interaction entre une EST affectant les animaux et la barrière de l'espèce humaine, d'une part, et les voies d'exposition de l'homme aux EST affectant les animaux autres que l'ESB, d'autre part, constituent des éléments importants pour apprécier le risque de transmission à l'homme des EST affectant les animaux autres que l'ESB.

107 De plus, si, dans sa déclaration sur le risque potentiel pour la santé humaine des modifications relatives au contrôle de la tremblante classique de février 2008, le SEAC a confirmé qu'un lien entre la tremblante classique et les EST affectant des humains ne pouvait être exclu, il a toutefois considéré que ce risque devait être très faible. Selon lui, la fréquence très faible et relativement constante de cas d'EST affectant des humains à travers le monde montrait qu'il devait y avoir, à tout le moins une barrière substantielle, si elle n'était pas complète, à la transmission de la tremblante classique aux humains.

108 Vu le caractère limité et peu représentatif des éléments scientifiques permettant d'étayer qu'une EST affectant les ovins ou les caprins autre que l'ESB était transmissible à l'homme au moment de l'adoption des mesures contestées, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que le degré de probabilité qu'une EST affectant les ovins ou les caprins autre que l'ESB soit transmissible à l'homme était extrêmement faible. Partant, le constat, figurant au considérant 12 du règlement attaqué, selon lequel le risque de transmission à l'homme d'une telle EST était extrêmement faible, n'est pas entaché d'une erreur manifeste d'appréciation.

109 La République française n'avance aucun argument et ne soumet aucun élément de preuve de nature à priver de plausibilité l'appréciation faite par la Commission du caractère extrêmement faible du risque de transmission à l'homme des EST affectant les animaux, autres que l'ESB. En particulier, en ce qu'elle estime que les limites des modèles expérimentaux utilisés pour la tremblante sont les mêmes que celles des modèles utilisés pour l'ESB, il y a lieu d'observer qu'elle a indiqué lors de l'audience que ces derniers modèles n'auraient pas suffi à eux seuls pour découvrir une transmissibilité à l'homme de l'ESB. Sans les données moléculaires et épidémiologiques de l'ESB, ladite transmissibilité n'aurait donc pas pu être établie. Partant, même si les modèles expérimentaux utilisés pour apprécier le risque de transmissibilité à l'homme des EST affectant les animaux autres que l'ESB étaient identiques à ceux ayant servi pour apprécier le risque de transmissibilité à l'homme de l'ESB, cette circonstance ne suffirait pas à qualifier l'importance du risque. Comme l'a indiqué la République française, cette identité des modèles expérimentaux ne prouve pas que le risque était faible. En revanche, le fait que, en l'espèce, seuls des modèles expérimentaux indiquent qu'une

transmissibilité à l'homme des EST affectant les animaux autres que l'ESB ne pouvait être exclue peut être considéré comme un indicateur, sur la base des connaissances existant au moment de l'adoption des mesures contestées, de la faiblesse des probabilités d'une transmissibilité à l'homme des EST affectant les animaux autres que l'ESB.

Sur le grief pris de l'absence de consultation d'experts scientifiques sur la fiabilité des « tests rapides »

Considérations liminaires

110 La République française estime que la Commission a violé le principe de précaution en omettant de consulter l'EFSA sur la fiabilité des « tests rapides ». La Commission et le Royaume-Uni estiment, en substance, que la Commission était suffisamment informée concernant la fiabilité des « tests rapides » grâce aux avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005.

111 Tout d'abord, il convient de rappeler que les « tests rapides » ont pour objectif de dépister l'existence d'une EST, mais non son type, à savoir une ESB, une tremblante classique ou une tremblante atypique, chez les petits ruminants sur la base de tissus prélevés sur des animaux morts.

112 Ensuite, il y a lieu d'observer que le règlement n° 999/2001 prévoit que la prévention, le contrôle et l'éradication des EST se font, notamment, dans le cadre d'un programme annuel de surveillance de l'ESB et de la tremblante, qui comprend des procédures de détection utilisant des « tests rapides ». En effet, ladite surveillance implique

de soumettre auxdits tests un échantillon représentatif d'animaux morts de chaque région et pour chaque saison (voir annexe I du règlement nº 270/2002). Ces tests sont repris à l'annexe X du règlement nº 999/2001 après avoir été approuvés (voir article 6 du règlement nº 999/2001).

113 Les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 ont pour objet d'apprécier la performance de neuf « tests rapides » post mortem sur des tissus d'ovins et de caprins en tenant compte de l'opinion de l'AFSSA et de donner des recommandations sur l'approbation de ces tests.

114 Dans ses avis du 17 mai et du 26 septembre 2005, l'EFSA a notamment évalué les différents « tests rapides » en cause quant à leur « sensibilité diagnostique » (c'est-à-dire la capacité d'identifier correctement les tissus infectés d'échantillons positifs), quant à leur « spécificité diagnostique », c'est-à-dire la capacité d'identifier correctement des tissus non infectés, et quant à leur « sensibilité analytique », c'est-à-dire la capacité d'identifier une faible concentration du prion dans une série de dilutions. Huit des neuf « tests rapides » en cause ont obtenu un résultat satisfaisant en ce qui concerne leur application sur des tissus du tronc cérébral, également dénommé « obex ». Ils ont obtenu un pourcentage se situant entre 99,6 et 100 % pour la « sensibilité diagnostique » et la « spécificité diagnostique ». L'EFSA a dès lors recommandé ces huit tests afin d'apprécier la prévalence de la tremblante classique et de l'ESB chez les ovins sur la base d'échantillons du tronc cérébral. Enfin, sur la base de connaissances scientifiques limitées, elle a recommandé que les caprins soient traités de la même manière que les ovins en ce qui concerne les « tests rapides ».

115 À la suite de ces avis, les huit « tests rapides » recommandés ont été repris au point 4 du chapitre C de l'annexe X du règlement nº 999/2001.

Sur l'usage des « tests rapides » à des fins autres qu'épidémiologiques

116 La République française reproche, en substance, à la Commission d'avoir considéré que l'évaluation de la fiabilité des « tests rapides » figurant dans les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 et qui avait été effectuée dans le contexte de mesures de surveillance épidémiologique des EST chez les petits ruminants, était également valable dans le contexte des mesures contestées permettant la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants en cas de résultat négatif auxdits tests. À l'audience, elle a précisé que l'exigence en matière de fiabilité d'un test pour apprécier la prévalence d'une maladie au sein de troupeaux d'ovins et de caprins ne pouvait être la même que celle requise pour apprécier la mise à la consommation humaine de viande d'ovins ou de caprins.

117 À cet égard, il convient de relever que l'EFSA avait considéré, dans son avis du 7 juin 2007, que, si le seul objectif du programme de « tests rapides » était à l'époque une surveillance épidémiologique, il aurait été possible de considérer d'autres usages desdits tests à l'avenir tels que la certification de troupeaux comme n'étant pas infecté par une EST. Ainsi, l'EFSA a expressément considéré que les « tests rapides » pourraient être utilisés dans d'autres contextes que celui de la surveillance. En outre, si, comme l'a indiqué l'EFSA, les « tests rapides » pourront être utilisés afin de certifier que le troupeau de petits ruminants n'est pas infecté par une EST, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu en déduire que cette certification vaudrait également pour la viande provenant de ce troupeau destinée à la consommation humaine.

118 Par ailleurs, il y a lieu d'observer qu'une surveillance épidémiologique efficace des EST affectant les animaux présuppose que les cas d'EST puissent être identifiés correctement. L'efficacité de ladite surveillance dépend notamment de la fiabilité des « tests rapides ».

119 Or, dans les avis du 17 mai et du 26 septembre 2005, l'EFSA a considéré, pour chacun des « tests rapides » qu'elle recommandait, que ceux-ci obtenaient un résultat satisfaisant en ce qui concerne la « sensibilité diagnostique » et la « spécificité diagnostique » lors de leur application sur des tissus du tronc cérébral de cas cliniques confirmés atteints de tremblante classique. Ces résultats se situaient entre 99,6 et 100 %. De surcroît, l'EFSA a estimé que tous les « tests rapides » recommandés ont permis de déterminer la présence du prion dans trois échantillons de l'ESB affectant les ovins qui avait été inoculée expérimentalement.

120 Au vu de la nature et des résultats des évaluations des « tests rapides » reprises dans les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005, c'est donc sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que les « tests rapides » pratiqués sur des échantillons du tronc cérébral remplissaient les exigences de fiabilité requises pour contrôler la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants. Par ailleurs, la République française n'avance aucun élément permettant de considérer que lesdites évaluations de l'EFSA ne permettaient pas de satisfaire le degré d'exigence requis pour des tests utilisés afin de contrôler la viande d'ovins ou de caprins destinée à la consommation humaine.

121 En tout état de cause, les évaluations de la fiabilité des « tests rapides » contenues dans les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 justifiaient déjà, en cas de résultat négatif, la mise à la consommation humaine de viande d'ovins et de caprins. En effet, même avant l'adoption des mesures contestées, un résultat négatif aux « tests rapides » pratiqués à des fins de surveillance épidémiologique permettait la mise à la consommation humaine de viande de l'animal en cause (voir annexe III, chapitre A, point II, du règlement nº 999/2001 dans sa version applicable avant l'adoption du règlement nº 727/2007). Or, la République française ne conteste pas la fiabilité des « tests rapides » lors de leur usage à des fins épidémiologiques nonobstant le fait que de leur degré de fiabilité dépend également la mise à la consommation humaine ou non de viande d'animaux infectés par une EST.

122 Partant, la Commission a pu, sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, considérer que l'évaluation de la fiabilité des « tests rapides » contenue dans les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 était valable pour l'usage de ces tests dans le contexte du contrôle de la mise à la consommation humaine de viande d'ovins ou de caprins. Le grief de la République française selon lequel il était nécessaire de consulter spécifiquement l'EFSA quant à la fiabilité des « tests rapides » dans le contexte du contrôle de la mise à la consommation humaine de viande d'ovins ou de caprins doit dès lors être rejeté.

Sur l'absence d'indications dans les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 sur la fiabilité des « tests rapides », lorsque les petits ruminants ne présentent pas encore une accumulation suffisante de prions dans le tronc cérébral

123 La République française estime, en substance, que la Commission n'a pas adopté les mesures contestées en toute connaissance de cause, puisque celle-ci n'avait pas à sa disposition une évaluation scientifique de la performance des « tests rapides » tenant compte du fait que, à un stade précoce de la tremblante classique, les prions s'accumulent dans les tissus périphériques avant de s'accumuler dans l'obex. Selon elle, les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 ne donnent aucune indication sur la fiabilité des « tests rapides » afin de détecter les petits ruminants atteints lorsque ceux-ci ne présentent pas encore une accumulation suffisante du prion dans le tronc cérébral. Or, il ressortirait de l'avis de l'AFSSA du 13 juin 2007 que cette limitation des « tests rapides » aurait pour conséquence que la moitié des animaux atteints par une EST ne seraient pas détectés.

124 À cet égard, il convient d'observer que, dans les avis des 17 mai et 26 septembre 2005, l'EFSA a évalué les différents « tests rapides », notamment quant à leur « sensibilité diagnostique » et leur « spécificité diagnostique » sur la base d'échantillons positifs de tissus du tronc cérébral, des nœuds lymphoïdes situés au niveau du mésentère, de

la rate et du cervelet provenant d'animaux âgés de 16 mois à 6 ans. À la suite de cette évaluation, l'EFSA a recommandé huit des neuf tests évalués afin d'apprécier la prévalence de la tremblante classique et de l'ESB chez les ovins sur la base d'échantillons du tronc cérébral. En outre, elle a recommandé un test pour la détection des EST sur la base d'échantillons desdits nœuds lymphoïdes et de la rate.

125 Par ailleurs, dans son avis du 15 mai 2006, l'AFSSA a considéré que « les tests de dépistage rapide tels qu'ils [étaient] réalisés [...] [n'étaient] pas capables d'identifier les animaux infectés par une souche d'EST pendant une grande partie de la période d'incubation, parce qu'ils [étaient] réalisés exclusivement sur des échantillons de tissus nerveux centraux alors que certains tissus (organes lymphoïdes notamment) [pouvaient] contenir de grandes quantités de l'agent infectieux plus précocement ».

126 Dans son avis du 15 janvier 2007, communiqué à la Commission le 17 janvier 2007, l'AFSSA a réitéré l'appréciation reprise au point 125 ci-dessus contenue dans son avis du 15 mai 2006.

127 Dans son avis du 13 juin 2007, l'AFSSA s'est exprimée sur les conséquences des limitations des « tests rapides » pratiqués sur l'obex de petits ruminants. Elle a estimé que, « sur la base des données recueillies en France [à partir de la surveillance active des ovins pour l'année 2006], il [était] établi que les tests sur l'obex ne détect[ai]ent qu'environ 50 % des animaux infectés dans les troupeaux atteints, les 50 autres pourcents correspondant à des animaux en incubation porteurs d'infectiosité dans leurs organes lymphoïdes ».

128 Dans son avis du 5 décembre 2007, l'AFSSA a précisé que la « sensibilité diagnostique » des tests sur l'obex pouvait varier en fonction des structures génétiques des troupeaux atteints, de la souche de prions et du mode d'évolution de l'infection.

Toutefois, elle a considéré que, si la valeur estimée de 50 % ne représentait qu'un ordre de grandeur, une telle valeur demeurait parfaitement représentative.

129 En outre, dans son avis du 25 janvier 2007, l'EFSA a indiqué ce qui suit :

« Chez les ovins VRQ/VRQ qui sont infectés dans des conditions naturelles par la tremblante classique, les PrPsc peuvent être détectés dans les plaques de Peyer (PP) de l'iléon à partir du 21ième jour après la naissance et dans d'autres PP du tube digestif et dans les amygdales de l'agneau à partir de l'âge de 60 jours. Dans des conditions similaires, les PrPsc sont détectables dans le système nerveux entérique à partir de l'âge de 7 mois, près de trois mois avant sa première détection dans l'obex. […] Par conséquent, au cours de la surveillance, le dépistage des PrPsc au sein de l'obex par le biais de tests rapides est un faible indicateur de l'absence d'infections par une EST dans l'appareil digestif de l'agneau. »

130 Enfin, dans son avis du 5 juin 2008, l'EFSA a considéré que l'infection des petits ruminants par des EST avait généralement lieu à leur naissance ou peu de temps après. Selon elle, le placenta, les tissus maternels et fœtales étaient considérés comme une source d'infection. Par ailleurs, elle a indiqué que, dans des conditions naturelles, les premières preuves d'une infection par la tremblante apparaissaient dans le canal alimentaire et ses structures lymphoïdes associées durant les premiers mois de la vie, que les prions pouvaient être détectés plus tard dans la plupart des formations lymphoïdes secondaires et dans l'ensemble du système nerveux entérique et que les prions étaient détectés dans le système nerveux central plus ou moins à partir du milieu de la période d'incubation. Elle en a déduit que le dépistage de prions dans l'obex par l'intermédiaire de « tests rapides » était un faible indicateur de l'absence d'infection par des agents d'une EST au sein des tissus périphériques des petits ruminants.

131 Ainsi, les recommandations des « tests rapides » dans les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 ne portent sur leur fiabilité que lorsqu'ils sont pratiqués sur certains tissus, dont des tissus de l'obex. Ces recommandations ne tiennent toutefois pas compte de la propagation des EST au sein des différents tissus de l'animal lors de la période d'incubation et, en particulier, du fait que les EST se propagent en général d'abord dans les tissus lymphoïdes avant de se propager dans l'obex.

132 Néanmoins, la République française ne peut reprocher à la Commission d'avoir adopté les mesures en cause sans avoir eu connaissance des limitations formulées par des experts scientifiques concernant les « tests rapides » lorsqu'ils sont effectués sur l'obex de jeunes sujets. En effet, ces limitations ont été exposées dans les avis de l'AFSSA des 15 janvier, 13 juin et 5 décembre 2007. Or, ainsi qu'il ressort du point 126 ci-dessus pour l'avis du 15 janvier 2007 et de la réponse de la République française à une question écrite du Tribunal, ces avis ont été communiqués à la Commission avant l'adoption des mesures contestées. De plus, les avis de l'EFSA du 25 janvier 2007 et du 5 juin 2008 dans lesquels celle-ci a exposé que le dépistage de prions dans l'obex par l'intermédiaire de « tests rapides » était un faible indicateur de l'absence d'infection par un agent d'une EST au sein des tissus périphériques des petits ruminants ont été adoptés avant l'adoption par la Commission du règlement attaqué.

133 La circonstance que la Commission avait connaissance desdites limitations des « tests rapides » avant l'adoption du règlement attaqué ne préjuge toutefois pas la réponse à la question de savoir si la Commission a dûment tiré les conséquences de ces limitations dans le cadre de l'évaluation des risques que créerait l'adoption des mesures contestées. La République française fait, en effet, également grief à la Commission de ne pas avoir dûment tiré les conséquences de ces limitations. Ce grief et celui de l'absence d'évaluation de l'augmentation du risque et de la gestion du risque, qui seront appréciés ci-après, aux points 174 à 202 et sous le titre 4 « Sur la gestion du risque », se recoupent toutefois.

134 Enfin, en ce que la République française fait valoir que, dans son avis du 7 juin 2007, l'EFSA a recommandé une réévaluation des « tests rapides », il y a lieu d'observer que

ledit avis a été adopté à la suite de la demande de la Commission à l'EFSA de faire une mise à jour des protocoles d'évaluation existants des « tests rapides » des EST en vue du lancement, au milieu de l'année 2007, d'un appel à candidatures pour des « tests rapides » dans le contexte de la surveillance des EST. Dans ledit avis, il est précisé que le groupe scientifique sur les dangers biologiques (panel Biohaz) a recommandé de soumettre les « tests rapides » ayant déjà été approuvés à la nouvelle évaluation, afin de confirmer leur robustesse et leur capacité à répondre aux nouvelles exigences de performance, par exemple, en ce qui concerne les cas atypiques et la « sensibilité analytique ». Cette recommandation est fondée, d'une part, sur le fait que, dans les processus d'évaluation des tests antérieurs, des différences avaient été observées entre les tests en termes de « sensibilité analytique », dont la signification en termes de « sensibilité diagnostique » et de pertinence biologique ne pouvait être appréciée scientifiquement au moment de l'évaluation, et, d'autre part, sur le fait que, à la suite des programmes de surveillance utilisant des tests validés, un nouveau type d'EST avait été détecté en Europe chez les petits ruminants, à savoir la tremblante atypique/NOR 98, et que les « tests rapides » agréés n'avaient pas une performance égale pour ces cas atypiques, ce qui pourrait mener à une non-reconnaissance de différents types de tremblante.

135 Partant, contrairement à ce que soutient la République française, dans son avis du 7 juin 2007, l'EFSA n'a pas recommandé une réévaluation des « tests rapides » compte tenu de leur inefficacité à détecter une tremblante classique chez de jeunes sujets. En outre, dans ledit avis, l'EFSA a considéré que, nonobstant la distribution variable des prions dans l'organisme, procéder aux tests sur l'obex constituait le meilleur compromis pour la détection de tous les agents des EST qui infectent les ovins.

136 Au vu de l'ensemble de ce qui précède, il convient donc de rejeter les griefs de la République française selon lesquels, d'une part, la Commission n'aurait pas eu connaissance, avant l'adoption des mesures contestées, des limites des « tests rapides » lorsque ceux-ci sont pratiqués sur de jeunes sujets et, d'autre part, la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en adoptant les mesures contestées alors que l'EFSA avait recommandé de faire réévaluer lesdits tests étant donné lesdites limites.

Sur les griefs relatifs aux tests de discrimination

Introduction

137 La République française fait valoir que la Commission a ignoré les incertitudes scientifiques qui subsistent en ce qui concerne la fiabilité des tests de discrimination. Les mesures contestées auraient été élaborées par la Commission avant que l'EFSA n'ait été consultée et la Commission n'aurait pas réexaminé le bien-fondé de ces mesures à la suite de l'avis de l'EFSA du 24 janvier 2008. En outre, elle estime que, au considérant 15 du règlement attaqué, la Commission a fait une utilisation biaisée de l'avis de l'EFSA du 24 janvier 2008. La Commission aurait minimisé les doutes dus au manque de compréhension de la véritable biodiversité des agents des EST en arguant de l'absence de données scientifiques attestant la possibilité de co-infection dans des conditions naturelles et de la faiblesse de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants. Ce faisant, la Commission ferait fi des incertitudes scientifiques très fortes exprimées par l'EFSA et dénaturerait les conclusions de celle-ci dans son avis.

138 La Commission et le Royaume-Uni contestent l'argument selon lequel la Commission n'aurait pas pleinement pris en compte l'avis de l'EFSA du 24 janvier 2008.

139 À titre liminaire, il convient de rappeler que les tests de discrimination désignent des tests permettant d'identifier le type d'EST en cause, à savoir une ESB, une tremblante classique ou une tremblante atypique. Leur application suppose donc l'identification préalable d'un cas d'EST qui peut notamment être faite par des « tests rapides ».

140 Avant 2005, les seuls tests de discrimination agréés étaient des tests de discrimination dits « biologiques » ou « in vivo ». Ils consistaient à inoculer des tissus contaminés d'EST dans le cerveau d'une souris vivante afin de déterminer la nature exacte de l'EST en cause, à savoir une ESB, une tremblante classique ou une tremblante atypique. Lorsque la souris succombait, un examen microscopique de son cerveau était réalisé et les résultats de cet examen permettaient de déterminer la nature exacte de l'EST après plusieurs années.

141 À partir de 2002, des tests moléculaires de discrimination, également appelés tests de discrimination « biochimiques » ou « in vitro » ont été mis au point. L'usage de ces tests dans le contexte du règlement nº 999/2001 a été autorisé à la suite de l'adoption du règlement nº 36/2005.

142 Enfin, il convient de préciser que la notion de « co-infection » désigne, dans le contexte de la présente affaire, la possibilité pour un petit ruminant d'être concomitamment infecté par l'ESB et par une EST autre que l'ESB.

Sur le grief pris de l'absence de prise en compte des incertitudes scientifiques quant à la fiabilité des tests de discrimination

143 La République française fait grief à la Commission d'avoir ignoré les incertitudes scientifiques qui subsistent en ce qui concerne la fiabilité des tests de discrimination.

144 À cet égard, force est de constater que, au considérant 6 du règlement attaqué, la Commission a invoqué l'avis de l'EFSA du 8 mars 2007, en vertu duquel, dans l'état

actuel des connaissances scientifiques, il n'est pas possible de se fonder sur la prémisse selon laquelle la « sensibilité diagnostique » et la « spécificité diagnostique » des tests de discrimination étaient parfaites. En outre, au considérant 13 du règlement attaqué, la Commission a indiqué que l'EFSA avait confirmé, dans son avis du 24 janvier 2008, que les tests de discrimination ne pouvaient être considérés comme parfaits en raison du manque de compréhension de la véritable biodiversité des agents des EST présents chez les ovins et les caprins et de la manière dont ces agents interagissaient en cas de co-infection. De surcroît, au considérant 14 du règlement attaqué, la Commission a souligné l'absence de données statistiques suffisantes pour évaluer la sensibilité ou la spécificité des tests de discrimination et a indiqué que cette absence de données ne pouvait être compensée par la procédure mise en place, qui comprenait un essai circulaire avec d'autres méthodes d'identification moléculaire dans différents laboratoires et une évaluation par un groupe d'experts. Enfin, au considérant 15 dudit règlement, la Commission a rappelé que les tests de discrimination ne pouvaient être qualifiés de parfaits tout en les considérant comme un instrument utile pour l'éradication des EST.

145 Partant, il convient de rejeter le grief de la République française selon lequel la Commission aurait ignoré, lors de l'adoption des mesures contestées, les incertitudes scientifiques qui subsistent en ce qui concerne la fiabilité des tests de discrimination.

146 La République française fait également grief à la Commission d'avoir élaboré les mesures contestées avant d'avoir consulté l'EFSA. À cet égard, il y a lieu de rappeler que, lorsqu'une institution de l'Union décide d'adopter des mesures impliquant le respect du principe de précaution, ces mesures doivent l'être en pleine considération des meilleures données scientifiques disponibles et être fondées sur les résultats les plus récents de la recherche internationale (voir point 74 ci-dessus). Le respect de cette obligation s'apprécie toutefois indépendamment de la question de savoir si les mesures ont été élaborées avant l'adoption d'un avis par une instance scientifique particulière. En effet, l'élaboration des mesures contestées constitue une phase préparatoire et interne du processus décisionnel au cours de laquelle la Commission peut encore modifier sa position au vu de nouvelles données scientifiques alors que l'adoption des mesures contestées fige la position de la Commission. Par conséquent, le

grief fondé sur une élaboration des mesures contestées antérieure à la consultation de l'EFSA est inopérant.

147 En ce que la République française reproche à la Commission de n'avoir pas réexaminé les mesures contestées à la suite de l'avis de l'EFSA du 24 janvier 2008, force est de constater que, dans les considérants du règlement attaqué, la Commission s'est référée expressément audit avis et que la République française ne démontre pas qu'un tel réexamen a fait défaut.

148 Enfin, en ce que la République française soutient que les incertitudes scientifiques quant à la fiabilité des tests de discrimination consacrée dans les avis scientifiques entraînent un niveau de risque inacceptable pour la société, lorsque ces tests sont utilisés dans le système mis en place par les mesures contestées, il y a lieu d'observer que ce grief rejoint les griefs de l'utilisation biaisée de l'avis précité et de la mauvaise gestion du risque qui seront appréciés ci après, respectivement aux points 157 à 171 et sous le titre 4 « Sur la gestion du risque ».

Sur le grief pris de l'utilisation biaisée de l'avis de l'EFSA du 24 janvier 2008

— Introduction

149 La République française fait grief à la Commission d'avoir minimisé les doutes des experts scientifiques quant à la fiabilité des tests de discrimination dus au manque de compréhension de la véritable biodiversité des agents des EST et de la manière dont ceux-ci interagissent en cas de co-infection en arguant de l'absence de données

scientifiques attestant de la possibilité de co-infection dans des conditions naturelles et de la faiblesse de la prévalence de l'ESB.

150 À cet égard, il convient d'observer que, dans le règlement attaqué, la Commission n'a pas remis en cause le caractère imparfait des tests de discrimination en raison du manque de compréhension de la véritable biodiversité des agents des EST. En revanche, elle a considéré que le nombre de cas d'ESB non détectés par des tests de discrimination à cause d'une possible co-infection était extrêmement faible en raison de l'absence de données scientifiques attestant de la possibilité d'une co-infection dans des conditions naturelles et de la très faible prévalence de l'ESB chez les petits ruminants.

151 En effet, aux considérants 15 et 16 du règlement attaqué, la Commission a indiqué ce qui suit :

« L'EFSA a reconnu que les tests de discrimination prévus par le règlement […] nº 999/2001 sont des instruments qui permettent d'atteindre l'objectif d'identification rapide et reproductible des cas d'EST ayant une signature compatible avec celle de l'agent de l'ESB classique. Vu l'absence de données scientifiques attestant la possibilité de co-infection d'ovins ou de caprins par des agents de l'ESB et des agents d'autres EST dans des conditions naturelles et vu que la prévalence de l'ESB chez des ovins, le cas échéant, ou chez des caprins est très faible et que la possibilité de co-infection serait donc encore plus faible, le nombre de cas d'ESB non décelés chez des ovins et des caprins serait extrêmement faible. Par conséquent, même si les tests de discrimination ne peuvent être qualifiés de parfaits, il convient de les considérer comme un instrument utile pour atteindre l'objectif d'éradication des EST poursuivi par le règlement […] nº 999/2001.

[…] Dans son avis du 25 janvier 2007, l'EFSA a donné une estimation de la prévalence probable de l'ESB chez les ovins. L'EFSA est arrivée à la conclusion qu'il y a moins de 0,3 à 0,5 cas d'ESB pour 10 000 animaux sains abattus dans les pays à haut risque.

L'EFSA a également précisé qu'il y a, dans l'Union européenne, 95 % de certitude que le nombre de cas soit égal ou inférieur à quatre par million de moutons et 99 % de certitude que ce taux soit égal ou inférieur à six cas par million. Étant donné qu'aucun cas d'ESB n'a encore dû être confirmé chez des moutons, la prévalence la plus probable est de zéro. Depuis l'introduction, en 2005, de la procédure de tests de discrimination, prévue à l'annexe X, chapitre C, point 3.2[, sous] c), du règlement […] nº 999/2001, 2 798 tests de discrimination ont été pratiqués sur des ovins infectés par une EST et 265 tests de discrimination sur des caprins infectés par une EST et aucune de ces infections ne s'est révélée semblable à l'ESB. »

— Sur le risque de co-infection

152 En ce que la République française fait grief à la Commission d'avoir minimisé le risque de non-détection par les tests de discrimination des cas de co-infection en raison de l'absence de données scientifiques attestant d'une telle infection dans des conditions naturelles, il convient d'observer que, dans son avis du 24 janvier 2008, l'EFSA a estimé, sur la base des données limitées disponibles, que les tests de discrimination prévus par le règlement nº 999/2001 étaient des instruments pratiques pour la détection de cas d'EST sur le terrain, qui remplissent l'objectif d'une identification rapide et reproductible des cas d'EST ayant une signature compatible avec celle de l'ESB classique. En outre, l'EFSA a considéré que les tests de discrimination n'étaient pas parfaits en raison du manque de compréhension de la véritable biodiversité des agents des EST présents chez les ovins et les caprins et de la façon dont ces agents interagissent en cas de co-infection.

153 En particulier, dans son avis du 24 janvier 2008, l'EFSA a considéré que, en cas de co-infection d'un même individu, la présence de l'agent d'une EST peut en masquer un autre et masquer ainsi la manifestation de la maladie. Selon elle, ce phénomène d'interférence a été étudié dans des modèles expérimentaux utilisant différents agents des EST. Elle a également estimé que, malgré le fait que les résultats de ces observations

ne pouvaient être étendus directement aux petits ruminants, ils indiquaient qu'il était possible que l'agent de l'ESB chez les ovins ne soit pas détecté lorsque l'ESB survient comme agent co-infectant dans un cas de tremblante avéré. Enfin, elle a indiqué que, puisque la probabilité d'une telle situation était actuellement incertaine, des expériences destinées à répondre spécifiquement à cette question étaient en cours.

154 Ainsi, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer, au considérant 15 du règlement attaqué, que la possibilité d'une co-infection de petits ruminants n'avait pas été démontrée dans des conditions naturelles. En outre, il est plausible qu'une absence de démonstration de la possibilité d'une co-infection de petits ruminants dans des conditions naturelles réduise le degré de probabilité de l'existence de telles co-infections et, partant, le risque que les tests de discrimination ne détectent pas une ESB en raison d'une co-infection d'un petit ruminant. Le risque de co-infection est, en effet, moindre en l'absence d'indices susceptibles d'établir la possibilité d'une co-infection de petits ruminants dans des conditions naturelles.

155 Par ailleurs, en ce que la Commission a déduit de la combinaison de l'absence de démonstration d'une possible co-infection de petits ruminants dans des conditions naturelles et de la très faible prévalence de l'ESB chez les petits ruminants un nombre extrêmement faible de cas d'ESB non détectés pour cause de co-infection, il est logique, et donc plausible, que, si la prévalence des cas d'ESB est très faible, le risque posé par la non-détection de ces cas soit également très faible. En outre, il n'est pas manifestement erroné pour la Commission de déduire de cette dernière circonstance combinée avec le faible risque de co-infection de petits ruminants en raison de l'absence d'éléments attestant d'une telle infection dans des conditions naturelles, que le nombre de cas d'ESB non détectés chez les ovins et les caprins dus à une possible co-infection est extrêmement faible.

156 Cette dernière appréciation dépend toutefois de l'évaluation faite par la Commission de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants, qui est également contestée par la République française.

— Sur la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants

157 S'agissant de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants, il est constant entre les parties que, au moment de l'adoption des mesures contestées, seul un cas d'ESB avait été formellement identifié chez les petits ruminants. Il s'agit d'une chèvre née en 2000 et abattue en France en 2002. Cette chèvre constituait le premier cas d'infection d'un petit ruminant par l'ESB dans des conditions naturelles (voir point 30 ci-dessus). Aucun cas d'ESB n'a été identifié chez les ovins.

158 En outre, les parties ont déclaré à l'audience que, au moment de l'adoption des mesures contestées, il n'y avait que trois cas pour lesquels un doute subsistait quant à leur infection par l'ESB dans des conditions naturelles. Lesdits cas étaient encore en cours d'analyse afin de déterminer s'ils devaient être considérés comme des cas d'ESB ou non. Il s'agissait de deux moutons provenant d'Angleterre et d'une chèvre provenant d'Écosse.

159 Par ailleurs, tant l'EFSA que l'AFSSA ont considéré que la prévalence de l'ESB chez les ovins et les caprins était très faible, voir nulle.

160 Dans son avis du 20 juillet 2007, l'AFSSA a indiqué que « les données épidémiologiques disponibles depuis 2002 (en France comme en Europe) indiquent clairement que la prévalence de l'ESB est très faible (voire nulle) chez les ovins et les caprins ».

161 Dans son avis du 25 janvier 2007, l'EFSA a estimé que, comme aucun cas d'ESB n'avait été confirmé chez les ovins, la prévalence la plus probable de l'ESB chez les ovins était de zéro. En particulier, elle a considéré, dans un tableau intitulé « Distribution

cumulative de l'incertitude de la prévalence de l'ESB dans la population ovine de l'UE » ce qui suit : « […] l'indice de confiance que le nombre de cas soit égal ou inférieur à 4 cas d'ESB par million d'ovins est de 95 % [et] qu'il soit égal ou inférieur à 6 cas par million est de 99 %. Dès lors qu'aucun cas d'ESB chez les ovins ne doit plus être confirmé, la prévalence la plus probable est de zéro. »

162 Dans son avis du 25 janvier 2007, l'EFSA a toutefois précisé, que la circonstance que, au regard des données disponibles jusqu'en 2006, aucun cas d'ESB n'avait été identifié à partir du dépistage au moyen des tests de discrimination dans les 25 États membres de l'Union de l'époque et en Norvège ne pouvait être interprété comme impliquant qu'il n'y avait pas eu d'ovins infectés par l'ESB dans les troupeaux en Europe, car, d'une part, tous les animaux, y compris ceux abattus à des fins de mise à la consommation humaine, n'avaient pas été testés et, d'autre part, les tests de dépistage avaient des sensibilités variables et largement indéterminées lors de la détection d'un animal infecté dans une phase préclinique. En fonction du modèle statistique utilisé et des données de surveillance utilisées, il a été calculé qu'il y avait 95 % de chance que, au Royaume-Uni, il y ait moins de deux à quatre cas d'ESB affectant des ovins par 10 000 animaux sains abattus et que, en combinaison avec les données d'autres pays avec des antécédents importants en matière d'ESB, à savoir l'Irlande, la France et le Portugal, il y avait 95 % de chance que, dans ce sous-groupe de pays à haut risque, il y ait moins de 0,3 à 0,5 cas d'ESB affectant des ovins par 10 000 animaux sains abattus. Enfin, l'ESFA a indiqué dans ledit avis qu'une prise en compte d'une sensibilité moindre du dépistage des EST et des tests de discrimination entraînerait une estimation de la prévalence plus importante et qu'il convenait de considérer de plus amples évaluations expérimentales de ces paramètres.

163 Au vu de l'ensemble des éléments qui précèdent, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, que la Commission a pu considérer que la prévalence de l'ESB chez les ovins et, le cas échéant chez les caprins, était très faible. Le nombre de cas avérés d'ESB et de cas indécis d'EST pouvant potentiellement se révéler être un cas d'ESB à la date de l'adoption du règlement attaqué ne contredit, par ailleurs, pas l'estimation de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants.

164 L'appréciation faite au point précédant n'est pas remise en cause par les différents arguments avancés par la République française dans ses écritures.

165 En effet, s'agissant de l'argument de la République française selon lequel la non-détection lors de la surveillance active, ne signifie pas nécessairement l'absence réelle d'ESB étant donné les limitations des « tests rapides » et de discrimination pratiqués, il y a lieu d'observer que la Commission n'a nullement prétendu que l'AFSSA ou l'EFSA indiquaient le contraire dans leurs avis. La prévalence de l'ESB chez les petits ruminants n'était qu'une estimation établie sur la base d'un modèle de probabilité ainsi que l'EFSA l'a indiqué dans son avis du 25 janvier 2007 qui a été invoqué par la Commission au considérant 16 du règlement attaqué. En outre, cette prévalence de l'ESB chez les petits ruminants a été établie sur la base tant d'une surveillance qui n'était pas systématique que de « tests rapides » et de tests de discrimination qui n'étaient pas parfaits.

166 Toutefois, la circonstance que la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants n'était qu'une estimation, ne suffit pas à remettre en cause la plausibilité de l'appréciation de la Commission selon laquelle la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants devait être considérée comme très faible.

167 S'agissant de l'argument de la République française selon lequel, pour apprécier la prévalence de l'ESB chez les ovins, il convenait de rapporter l'estimation de moins de 0,3 à 0,5 cas d'ESB affectant les ovins pour 10 000 animaux sains abattus dans les pays à haut risque à l'ensemble de la population ovine de la Communauté évaluée à 67 millions d'individus, il y a lieu d'observer que la République française n'avance aucune source scientifique selon laquelle il convient d'étendre l'estimation pour les pays à haut risque au reste de l'Europe de sorte que la prévalence de l'ESB chez les ovins devrait conduire à l'estimation d'un nombre de cas d'ovins infectés par l'ESB en Europe compris entre moins de 2010 et 3350 cas. Les avis scientifiques qui étaient à la disposition de la Commission au moment de l'adoption des mesures contestées, à savoir l'avis de l'AFSSA du 20 juillet 2007 et l'avis de l'EFSA du 25 janvier 2007,

indiquaient, au contraire, que la prévalence la plus probable de l'ESB chez les petits ruminants en Europe était très faible voir nulle.

168 S'agissant de l'allégation de la République française selon laquelle la Commission a toujours fait preuve de la plus grande prudence au sujet de la prévalence de l'ESB, force est de constater que cette considération est sans incidence sur la plausibilité des déductions que la Commission peut faire à partir des estimations scientifiques relatives à la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants.

169 Enfin et en tout état de cause, il convient d'observer que le représentant de la République française a déclaré à l'audience que la Commission n'avait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant que la prévalence de l'ESB classique chez les petits ruminants était très faible. Comme les estimations de la prévalence de l'ESB n'ont trait qu'à l'ESB classique, ladite déclaration du représentant de la République française confirme le bien-fondé de l'appréciation reprise au point 163 ci-dessus.

170 Ainsi, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que la prévalence estimée de l'ESB chez les petits ruminants était très faible.

171 Partant, au vu des considérations reprises au point 155 ci-dessus, il était plausible que le risque de non-détection par les tests de discrimination de cas d'ESB chez les petits ruminants en raison d'une possible co-infection fût extrêmement faible. La Commission n'a dès lors pas commis d'erreur manifeste dans l'appréciation du risque de co-infection des petits ruminants.

Sur la prise en compte des avis de l'AFSSA du 8 octobre 2008 et de l'EFSA du 22 octobre 2008

172 En ce qui concerne l'avis de l'AFSSA du 8 octobre 2008 et celui de l'EFSA du 22 octobre 2008 portant sur le risque de transmission d'EST par le lait, il y a lieu de rappeler que la légalité d'un acte de l'Union s'apprécie en fonction des éléments de fait et de droit existant à la date à laquelle l'acte a été pris (arrêts de la Cour du 7 février 1979, France/Commission, 15/76 et 16/76, Rec. p. 321, points 7 et 8, et du Tribunal du 12 décembre 1996, Altmann e.a./Commission, T-177/94 et T-377/94, Rec. p. II-2041, point 119). Il s'ensuit qu'est exclue la prise en compte, lors de l'appréciation de la légalité de cet acte, d'éléments postérieurs à la date à laquelle l'acte de l'Union a été adopté (arrêt du Tribunal du 27 septembre 2006, Roquette Frères/Commission, T-322/01, Rec. p. II-3137, point 325).

173 Dès lors que l'avis de l'AFSSA du 8 octobre 2008 et celui de l'EFSA du 22 octobre 2008 ont été adoptés après l'adoption du règlement attaqué, le Tribunal ne peut en tenir compte pour apprécier la légalité dudit règlement. Il s'ensuit que les arguments avancés par la République française fondés sur lesdits avis sont inopérants.

Sur le grief pris de l'absence d'appréciation de l'augmentation du risque résultant de l'adoption des mesures contestées

174 Ainsi qu'il a été exposé aux points 84 et suivants ci-dessus, les institutions disposent d'une large marge d'appréciation quant aux choix des instruments d'action appropriés en matière de politique agricole commune. Par ailleurs, si ces institutions ont l'obligation de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, elles disposent également d'une large marge d'appréciation quant au choix des instruments d'action appropriés afin de respecter cette obligation. Cette large marge d'appréciation des institutions implique que le contrôle du respect des garanties conférées par

l'ordre juridique de l'Union dans les procédures administratives revêt une importance fondamentale (arrêt Pays-Bas/Commission, point 87 supra, point 56).

175 Une de ces garanties consiste à exiger des autorités, lorsqu'elles adoptent des mesures provisoires en vertu du principe de précaution afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, qu'elles disposent de tous les éléments pertinents à cet effet. Il leur importe ainsi de disposer d'une évaluation scientifique des risques fondée sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance. Cette exigence constitue une garantie importante visant à assurer l'objectivité scientifique des mesures et à éviter la prise de mesures arbitraires (voir, en ce sens, arrêt Pfizer Animal Health/Conseil, point 68 supra, point 172).

176 Une autre de ces garanties consiste à exiger des autorités, lorsqu'elles prennent des dispositions assouplissant des mesures provisoires adoptées en vertu du principe de précaution afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, qu'elles disposent d'une évaluation scientifique des risques pour la santé humaine qui sont suscités par l'adoption de telles dispositions.

177 Une telle évaluation scientifique des risques pour la santé humaine comprend, en principe, l'évaluation complète, par des experts scientifiques, de la probabilité d'exposition de l'homme à des effets nocifs des mesures pour sa santé. Par conséquent, elle comprend, en principe, une évaluation quantitative des risques en cause (voir point 72 ci-dessus).

178 Cependant, une évaluation scientifique des risques peut s'avérer impossible à réaliser complètement en raison de l'insuffisance des données scientifiques disponibles. Cela ne saurait cependant empêcher l'autorité publique compétente de prendre des mesures préventives en application du principe de précaution. Il importe, dans cette hypothèse, que des experts réalisent une évaluation scientifique des risques la plus

complète possible malgré l'incertitude scientifique subsistante de sorte que l'autorité publique compétente dispose d'une information suffisamment fiable et solide pour lui permettre de saisir toute la portée de la question scientifique posée et pour lui permettre de déterminer sa politique en connaissance de cause (voir point 77 ci-dessus).

179 Il s'ensuit que le caractère indispensable ou non de certaines évaluations effectuées par des scientifiques participant à l'évaluation scientifique des risques pour la santé humaine suscités par l'adoption de dispositions assouplissant les mesures provisoires adoptées en vertu du principe de précaution s'apprécie notamment en fonction des données disponibles.

180 En l'espèce, la République française fait, en substance, grief à la Commission de ne pas avoir eu à sa disposition, lors de l'adoption des mesures contestées, une évaluation scientifique des risques pour la santé humaine qu'entraînerait leur adoption.

181 À cet égard, il convient d'observer que dans son avis du 5 juin 2008, l'EFSA a indiqué avoir été saisie par la Commission afin d'évaluer le risque additionnel pour la santé humaine que représente la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants âgés de moins de 6 mois par rapport à celle de petits ruminants âgés de moins de 3 mois, provenant d'un troupeau infecté par une EST, qui n'est pas l'ESB, sans qu'ils soient soumis à des « tests rapides » et indistinctement de leur génotype, mais moyennant le retrait des MRS.

182 À la suite de cette demande, l'EFSA et la Commission se sont toutefois mises d'accord pour que l'évaluation du risque additionnel demandée ne porte que sur le risque additionnel pour l'homme de se voir exposé aux EST et non sur le risque additionnel pour la santé humaine. Cette limitation de l'évaluation demandée était justifiée par le fait que l'EFSA avait déjà apprécié la question du risque de la transmissibilité à l'homme

des EST affectant les ovins et les caprins dans ses avis du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008 et par le fait qu'aucune donnée scientifique nouvelle ne justifiait une révision desdits avis.

183 Or, en l'espèce, il n'est pas contesté que, dans ses avis du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008, l'EFSA a effectué une évaluation scientifique adéquate du risque de transmissibilité à l'homme des EST affectant les ovins et les caprins qui était à la disposition de la Commission avant l'adoption des mesures contestées. La République française fonde, par ailleurs, pour partie son recours sur lesdits avis lorsqu'elle fait grief à la Commission d'avoir fait une interprétation biaisée de leur contenu. Dès lors, le présent grief de la République française ne peut porter que sur l'absence d'évaluation scientifique des risques en ce qui concerne l'augmentation du risque pour l'homme de se voir exposé aux EST à la suite de l'adoption des mesures contestées.

184 S'agissant de cette dernière évaluation scientifique, il convient d'observer que la direction générale en charge de l'alimentation française a demandé à l'AFSSA de comparer le risque supplémentaire pour la santé publique des produits obtenus à partir d'ovins et de caprins des cheptels infectés par la tremblante classique, abattus dans les conditions correspondant à celles reprises dans les mesures contestées, avec celui correspondant à un animal « tout venant » abattu dans les conditions en vigueur avant l'adoption du règlement nº 727/2007, étant donné que les outils actuels de surveillance chez les petits ruminants ne permettaient de détecter au mieux qu'une fraction des cheptels infectés par une EST et que la population ovine était composée en partie d'animaux génétiquement sensibles.

185 En réponse à cette demande, l'AFSSA a indiqué, dans son avis du 15 janvier 2007, qu'« une évaluation quantitative pertinente de ces risques [était alors] impossible en raison de l'insuffisance des données concernant : [i)] la prévalence réelle de la tremblante dans l'ensemble des troupeaux atteints [et] [ii)] la structure génétique réelle de la population ovine en général ».

186 Dans son avis du 13 juin 2007, l'AFSSA a confirmé cette réponse en estimant que « les données permettant une évaluation quantitative précise n['étaient] toujours pas disponibles » et que « les données issues de la surveillance active des EST chez les petits ruminants accumulées depuis 2002 étaient de qualité insuffisante pour envisager de mener à bien cette étude quantitative dans un avenir proche ».

187 En outre, en réponse à la demande des autorités françaises de procéder à une analyse comparative du niveau de risque potentiel représenté par la « stratégie d'assainissement », qui correspond, en substance, aux mesures antérieures à celles prévues par le règlement attaqué, par rapport à la « stratégie alternative », qui correspond, en substance, aux mesures prévues par ledit règlement, l'AFSSA a considéré que les stratégies proposées en remplacement de la stratégie d'assainissement présentaient un risque accru significatif à la fois en matière de santé publique et en matière de santé animale. Toutefois, compte tenu des délais imposés, ainsi que des données disponibles, elle a estimé qu'une analyse comparative, quantifiée et pertinente n'était pas possible.

188 Cependant, dans ses avis du 15 janvier 2007 et du 13 juin 2007, l'AFSSA a également indiqué qu'une estimation ou une « appréciation grossière » dudit risque était possible.

189 En effet, dans son avis du 15 janvier 2007, l'AFSSA a d'abord indiqué ce qui suit :

« […] des études réalisées dans des troupeaux d'ovins et de caprins affectés par la tremblante ont montré une incidence pouvant atteindre de 10 à 45 % des cohortes […] Ces chiffres permettent d'apprécier l'ordre de grandeur du sur-risque d'infection chez un petit ruminant né dans un troupeau atteint de tremblante. »

190 Ensuite, l'AFSSA a considéré que les données sur les prévalences observées dans certains troupeaux atteints de la tremblante classique « permett[ai]ent d'apprécier grossièrement ce sur-risque si l'on consid[érait] [i)] que la prévalence de la tremblante classique dans la population générale des animaux de plus de 18 mois abattue [était] de l'ordre de 0,05 % ; [ii)] que la prévalence dans les troupeaux atteints par la tremblante classique [pouvait] varier environ de 1 à 30 % (sans tenir compte du génotype des individus) ». Elle en a déduit ce qui suit :

« [L]e risque relatif représenté par un animal issu d'un troupeau atteint par comparaison à un animal issu de la population générale serait de 20 à 600. Ce sur-risque serait encore majoré si l'on ne considérait que les animaux de génotype sensible issus des troupeaux atteints. »

191 Les appréciations de l'AFSSA sur la prévalence estimée des EST au sein d'un troupeau de petits ruminants infecté par une EST étaient partagées par l'EFSA, qui, dans son avis du 5 juin 2008, a indiqué que, bien qu'il n'était pas possible d'estimer la prévalence dans un troupeau particulier de petits ruminants, il pouvait être considéré, sur la base des études effectuées sur des troupeaux naturellement infectés par le prion de tremblante classique, que la prévalence pouvait varier de 3 % à plus de 40 %.

192 Pour compléter son analyse du risque accru que représente l'adoption des mesures contestées, l'AFSSA a essayé, dans son avis du 13 juin 2007, de déterminer, en se fondant sur les données issues de la surveillance active réalisée en 2006 en France, le nombre d'animaux, à l'exception des « cas index », porteurs du génotype sensible infectés par la tremblante classique, non détectés par les « tests rapides » réalisés sur les animaux âgés de plus de 18 mois et porteurs de matériaux infectieux dans leurs organes lymphoïdes périphériques pouvant être mis à la consommation humaine à la suite de l'adoption des mesures contestées.

193 Pour ce qui est des ovins, l'AFSSA a estimé que, pour les 182 « cas index » infectés par la tremblante classique répertoriés pour l'année 2006 en France, le nombre moyen de cas secondaires par « cas index » détectés par les « tests rapides » était estimé à 5,34, ce qui correspondait à la moyenne estimée sur la période de l'année 2002 à 2006. Ainsi, 972 cas secondaires auraient été détectables dans les troupeaux atteints. Par ailleurs, l'AFSSA a estimé que les « tests rapides » sur l'obex ne détectaient qu'environ 50 % des animaux infectés, puisqu'ils ne détectaient pas les animaux en incubation porteurs d'infectiosité dans leurs organes lymphoïdes.

194 Pour ce qui est des caprins, l'AFSSA a estimé qu'il y avait 8 foyers et 2,58 cas secondaires par « cas index » en France et que les « tests rapides » n'étaient pas plus sensibles.

195 L'AFSSA a précisé que, comme les programmes de surveillance active ne détectaient pas l'ensemble des troupeaux atteints d'une EST, certains des animaux de ces troupeaux infectés non détectés étaient également livrés à la consommation humaine. Toutefois, l'AFSSA a considéré qu'il était impossible à l'époque d'estimer de façon pertinente, pour les ovins comme pour les caprins, le nombre d'animaux infectés, issus de troupeaux considérés, à tort, comme sains, livrés chaque année à la consommation humaine.

196 L'AFSSA a également souligné que cette estimation permettait uniquement de déterminer des ordres de grandeur et dépendait de l'intensité du programme de surveillance active.

197 L'AFSSA a conclu son avis du 13 juin 2007 en considérant que les nouvelles propositions de police sanitaire auraient abouti, en 2006 en France, à livrer à la consommation humaine au moins 1 000 carcasses de petits ruminants porteuses de quantité importantes d'infectiosité dans leur tissus lymphoïdes. La mise à la consommation humaine de ces carcasses est, selon l'AFSSA, de nature à engendrer un risque accru d'exposition du consommateur.

198 Au vu des avis scientifiques mentionnés aux points 181 et suivants ci-dessus, il ne peut être reproché à la Commission de ne pas avoir eu à sa disposition, lors de l'adoption des mesures contestées, une évaluation scientifique quantitative du risque supplémentaire pour l'homme de se voir exposé aux EST à la suite de l'adoption des mesures contestées.

199 En effet, avant l'adoption des mesures contestées, l'AFSSA avait indiqué que, en raison de l'absence de données quant à la prévalence réelle de la tremblante dans l'ensemble des troupeaux atteints et quant à la structure génétique réelle de la population ovine en général, il était impossible de faire une évaluation quantitative précise de l'augmentation du risque dû aux produits obtenus à partir d'ovins et de caprins des cheptels infectés de tremblante classique, abattus et testés dans les conditions correspondant à celles reprises dans les mesures contestées et que cette absence de données ne pourrait être comblée dans un avenir proche. Dans de telles circonstances, il ne peut être reproché à la Commission de ne pas avoir confié une telle évaluation à l'EFSA ou à toute autre instance scientifique.

200 En outre, l'absence de données quant à la prévalence réelle de la tremblante dans l'ensemble des troupeaux atteints et quant à la structure génétique réelle de la population ovine en général empêchent de considérer qu'il était indispensable pour la Commission de disposer d'une estimation ou d'un « ordre de grandeur » établis par une instance scientifique de l'augmentation du risque pour la santé humaine qu'entraînerait l'adoption des mesures contestées. En effet, l'absence des données en cause s'oppose à ce qu'il puisse être exigé de la Commission qu'elle demande à une instance scientifique une telle estimation des risques à cet égard. En revanche, cette absence de données n'affecte nullement l'obligation pour la Commission de tenir compte de l'ensemble des appréciations scientifiques disponibles, dont celles de l'AFSSA selon laquelle la prévalence de la tremblante dans un troupeau infecté par la tremblante classique est nettement plus élevée que celle concernant un animal « tout venant » et selon laquelle les « tests rapides » ont une efficacité limitée.

201 Partant, la circonstance que la Commission n'a pas eu à sa disposition, lors de l'adoption des mesures contestées, une estimation quantitative grossière établie par l'EFSA ou toute autre instance scientifique du risque supplémentaire d'exposition de l'homme aux EST qu'entraînerait leur adoption ne constitue pas une violation des garanties conférées par l'ordre juridique de l'Union.

202 Par ailleurs, il y a lieu de préciser que l'estimation quantitative, exprimée en nombre de cas additionnels, dudit risque, faite par la Commission elle-même, à la suite de l'introduction du présent recours en annulation, est sans incidence sur le grief de la République française. En effet, même à supposer que les données sur lesquelles se fonde ladite estimation de la Commission aient été disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué, ladite estimation ne semble pas émaner d'une instance scientifique et, en tout état de cause, elle ne peut être considérée comme indispensable dès lors qu'il ne s'agit que d'une estimation et non d'une évaluation quantitative et que l'AFSSA a considéré qu'une évaluation quantitative des risques était impossible en raison de l'absence de données pertinentes (voir point 185ci-dessus).

4. *Sur la gestion du risque*

Aperçu des arguments des parties

203 La République française soutient que, nonobstant le large pouvoir d'appréciation du législateur de l'Union dans un domaine tel que celui de l'espèce et, par conséquent, le contrôle restreint par le Tribunal des mesures contestées, en adoptant de telles mesures, le législateur de l'Union a violé son obligation de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine ainsi que le principe de précaution. Elle estime que, pour l'adoption des mesures contestées, la Commission s'est fondée sur un double postulat relatif, d'une part, à l'absence de transmissibilité à l'homme des EST affectant

les animaux autres que l'ESB et, d'autre part, à la fiabilité des tests de discrimination afin de distinguer avec certitude la tremblante de l'ESB. Or, les données scientifiques les plus récentes, à savoir les conclusions de l'EFSA dans ses avis du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008, feraient état d'importantes incertitudes concernant ces deux postulats. Selon elle, les données scientifiques les plus récentes ne sont pas de nature à modifier la perception du risque pour la santé humaine que présentent les EST affectant des petits ruminants et à justifier l'adoption de mesures moins contraignantes.

204 La Commission estime que, en prenant en compte l'intégralité des avis scientifiques disponibles, elle pouvait conclure, en sa qualité de gestionnaire du risque, qu'un allègement de la réglementation applicable aux ovins et aux caprins entraînerait un niveau de risque acceptable pour la société. Selon elle, le maintien de l'abattage et de la destruction de l'ensemble du troupeau d'ovins ou de caprins, lorsqu'un cas d'EST était détecté au sein de ce troupeau, serait injustifié, car disproportionné, au regard des avancées scientifiques ayant permis la mise au point de tests biochimiques de discrimination permettant de distinguer rapidement l'ESB de la tremblante. Elle estime également que la République française tente de se substituer à elle dans le cadre de la gestion du risque et que celle-ci demande au Tribunal de substituer sa propre appréciation du risque à celle de la Commission sur la question du niveau de risque acceptable pour la société. Le Tribunal n'aurait toutefois pas un tel pouvoir.

205 Le Royaume-Uni estime que le grief de la République française quant à la gestion du risque n'est rien d'autre que l'expression de la préférence de la République française pour une approche plus prudente sans que soit démontrée une erreur manifeste d'appréciation de la Commission. La République française fonderait erronément son grief sur le postulat selon lequel la Commission est tenue d'éliminer tous les risques pour la santé humaine. Or, la Commission aurait géré correctement le risque en cause en réalisant, sur la base des connaissances scientifiques actuelles sujettes à évolution, un équilibre entre le risque évalué et des mesures appropriées pour réduire ce risque. La Commission aurait correctement conclu que les mesures de précaution existantes

n'étaient plus proportionnelles et que les mesures de contrôle existantes devraient être assouplies, mais non supprimées.

Considérations liminaires

206 En vertu de l'article 13, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 999/2001, « une enquête est effectuée afin d'identifier tous les animaux à risque conformément à l'annexe VII, point 1 ». En outre, selon l'article 13, paragraphe 1, sous c), du règlement nº 999/2001, « tous les animaux et produits d'origine animale à risque, énumérés à l'annexe VII, point 2, [dudit] règlement, identifiés par l'enquête visée [sous] b) [au…] paragraphe [1 de l'article 13], sont abattus et détruits conformément au règlement (CE) nº 1774/2002 ». Ainsi, selon cette disposition, les animaux qui doivent être abattus et détruits sont ceux qui sont identifiés par l'enquête à effectuer conformément au point 1 de l'annexe VII du règlement nº 999/2001 et qui, en outre, remplissent les critères du point 2 de ladite annexe.

207 Selon l'article 23 du règlement nº 999/2001, la Commission peut modifier les annexes du règlement nº 999/2001, selon la procédure de comitologie visée à l'article 24, paragraphe 2, dudit règlement, après consultation du comité scientifique approprié sur toute question susceptible d'avoir un effet sur la santé publique. Ainsi, le législateur a délégué à la Commission le pouvoir de modifier les annexes du règlement nº 999/2001.

208 Au vu de la portée de l'article 13, paragraphe 1, sous c), et de celle de l'article 23 du règlement nº 999/2001, il convient de reconnaître à la Commission la compétence de limiter, par voie de règlement pris en application de la procédure de comitologie visée à l'article 24, paragraphe 2, du règlement nº 999/2001, les animaux identifiés

par l'enquête devant être abattus et détruits. En effet, dès lors que l'article 13, paragraphe 1, sous c), du règlement nº 999/2001 définit les animaux devant être abattus et détruits en renvoyant aux critères du point 2 de l'annexe VII, la Commission disposait, en vertu de l'article 23 du règlement nº 999/2001, du pouvoir d'adopter des dispositions, comme celles faisant l'objet du présent litige, limitant les animaux à abattre et à détruire qui avaient été identifiés par l'enquête susmentionnée.

209 La compétence de la Commission d'adopter les mesures contestées n'a d'ailleurs pas été remise en cause par la République française, qui, interrogée à ce propos à l'audience, a considéré, tout comme la Commission, que l'article 13, paragraphe 1, sous c), du règlement nº 999/2001 devait être interprété comme permettant l'adoption de mesures modifiant l'annexe VII dudit règlement entraînant l'obligation d'abattre et de détruire certains animaux et non la totalité des animaux d'un troupeau dans lequel un cas d'EST a été détecté.

210 Il s'ensuit que, au considérant 2 du règlement attaqué, la Commission a indiqué à juste titre que celui-ci avait été adopté en application de l'article 23 du règlement nº 999/2001.

211 Par ailleurs, il y a lieu de rappeler que les autorités publiques compétentes ont l'obligation de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine sans que celui-ci soit pour autant le plus élevé possible (voir points 64 et 79 ci-dessus). L'article 24 bis du règlement nº 999/2001 rappelle cette obligation dans le contexte des pouvoirs conférés à la Commission pour modifier les annexes du règlement nº 999/2001 en soumettant l'adoption de décisions prises dans le contexte dudit règlement à la condition du maintien, ou si cela est justifié du point de vue scientifique, de l'augmentation du niveau de protection de la santé humaine assuré dans la Communauté. Le principe de précaution est un des instruments permettant auxdites autorités de satisfaire à cette obligation (voir point 67 ci-dessus). En effet, ledit principe impose à l'autorité publique de gérer un risque dépassant le niveau de risque jugé acceptable pour la société de manière à le circonscrire audit niveau (voir points 67 et 81 ci-dessus). La

gestion du risque par l'adoption de mesures appropriées visant à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement correspond donc à l'ensemble des actions entreprises par une institution afin de faire face à un risque de manière à le circonscrire à un niveau acceptable.

212 En outre, il appartient à l'autorité compétente de réexaminer les mesures provisoires qu'elles ont adoptées en vertu du principe de précaution dans un délai raisonnable. En effet, il a été jugé que, lorsque des éléments nouveaux modifient la perception d'un risque ou montrent que ce risque peut être circonscrit par des mesures moins contraignantes que celles existant, les institutions, et notamment la Commission, doivent veiller à une adaptation de la réglementation aux données nouvelles (voir point 83 ci-dessus). Ainsi, l'assouplissement de mesures préventives adoptées antérieurement doit être justifiée par des éléments nouveaux modifiant l'appréciation du risque en cause.

213 Ces éléments nouveaux, tels que de nouvelles connaissances ou de nouvelles découvertes scientifiques, lorsqu'ils justifient un assouplissement d'une mesure préventive, modifient le contenu concret de l'obligation pour les autorités publiques de maintenir de manière constante un niveau élevé de protection de la santé humaine. En effet, ces éléments nouveaux peuvent modifier la perception du risque ainsi que le niveau de risque jugés acceptables par la société. La légalité de l'adoption d'une mesure préventive moins contraignante ne s'apprécie pas en fonction du niveau de risque jugé acceptable pris en considération pour l'adoption des mesures préventives initiales. En effet, l'adoption de mesures préventives initiales afin de ramener le risque à un niveau jugé acceptable s'effectue en fonction d'une évaluation des risques et, notamment, de la détermination du niveau de risque jugé acceptable pour la société. Si des éléments nouveaux modifient cette évaluation des risques, la légalité de l'adoption de mesures préventives moins contraignantes doit s'apprécier en tenant compte de ces éléments nouveaux et non en fonction des éléments ayant déterminé l'évaluation des risques dans le cadre de l'adoption des mesures préventives initiales. Ce n'est que lorsque ce

nouveau niveau de risque dépasse le niveau de risque jugé acceptable pour la société qu'une violation du principe de précaution doit être constatée par le juge.

214 Enfin, il y a lieu de rappeler que le niveau de risque jugé inacceptable pour la société dans un cas d'espèce résulte d'un choix politique qui revient à l'autorité compétente et non au juge (voir point 78 ci-dessus). L'autorité compétente jouit d'un large pouvoir d'appréciation dans ce contexte et il n'appartient pas au juge de se substituer à celle-ci. Le contrôle au fond du juge se limite à examiner si l'exercice par l'autorité de ses compétences n'est pas entaché d'une erreur manifeste d'appréciation, s'il n y a pas eu détournement de pouvoir ou si elle n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation (voir point 85 ci-dessus). Enfin, s'agissant de l'examen par le juge de l'Union de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation entachant un acte d'une institution, il convient de préciser que, afin d'établir que cette institution a commis une erreur manifeste dans l'appréciation de faits de nature à justifier l'annulation dudit acte, les éléments de preuve apportés par le requérant doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans cet acte (voir point 86 ci-dessus).

Sur les éléments nouveaux

215 Dans le contexte de la crise de l'ESB, la Commission a introduit, en 2000, des mesures de surveillance, de prévention, de contrôle et d'éradication des EST chez les ovins et les caprins, en se fondant sur les connaissances scientifiques de l'époque, afin de veiller à ce que les matériels provenant d'ovins et de caprins soient aussi sûrs que possible (voir les considérants 3, 4 et 6 du règlement attaqué). Ces mesures ont été prises sur la base de faibles connaissances scientifiques s'agissant de la prévalence et de la transmissibilité à l'homme des EST affectant des ovins et des caprins. Mise à part la prévention, ces mesures visaient à rassembler des données sur la prévalence des EST

autres que l'ESB chez les ovins et les caprins ainsi que sur les liens éventuels entre ces EST et l'ESB et leur transmissibilité à l'homme.

216 Par rapport à la situation existant au moment de l'adoption des mesures préventives initiales, la Commission a invoqué, en substance, trois éléments nouveaux qui justifieraient l'adoption des mesures contestées.

217 Premièrement, la Commission a invoqué l'absence de lien épidémiologique entre, d'une part, la tremblante, classique ou atypique, affectant les petits ruminants et, d'autre part, les EST affectant les humains depuis la mise en œuvre des mesures préventives initiales comprenant une surveillance active des petits ruminants. Elle s'est référé, à cet égard, aux avis de l'EFSA du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008 (voir considérants 4 et 6 du règlement attaqué).

218 Deuxièmement, la Commission a invoqué la mise au point et la validation de tests moléculaires de discrimination permettant de distinguer de manière fiable la tremblante de l'ESB dans un laps de temps restreint. Elle a estimé que la fiabilité desdits tests avait été confirmée par l'EFSA dans ses avis du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008.

219 Troisièmement, la Commission a invoqué les données épidémiologiques selon lesquelles la prévalence probable de l'ESB chez les ovins et les caprins était très faible (voir considérants 15 et 16 du règlement attaqué).

220 La République française ne conteste pas le caractère nouveau de ces éléments, mais l'appréciation selon laquelle ils peuvent justifier l'adoption des mesures contestées.

221 Il convient dès lors d'apprécier si, au vu de ces éléments nouveaux, la Commission devait adopter les mesures contestées, dès lors qu'elles permettaient, en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine, de réduire le coût pour la société en général des mesures de prévention en matière d'EST chez les petits ruminants, ou, au contraire, si, en adoptant les mesures contestées, la Commission a violé le principe de précaution et l'article 24 bis du règlement nº 999/2001 et, partant, l'obligation contenue dans ce principe et cette disposition de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine en exposant les personnes à des risques qui dépassent le niveau de risque jugé acceptable pour la société.

Sur le grief pris d'une erreur manifeste d'appréciation dans la gestion du risque

Introduction

222 Par rapport au régime antérieur au règlement nº 727/2007, qui a été remplacé par le règlement attaqué, les mesures contestées permettent, en substance, de mettre à la consommation humaine, d'une part, de la viande de petits ruminants âgés de plus de 18 mois qui font partie d'un cheptel au sein duquel un cas d'EST, qui n'est pas de l'ESB, a été détecté et qui, pour ceux qui sont abattus immédiatement ou dans les deux années qui suivent la détection du dernier cas d'EST, ont été soumis à un « test rapide » dont le résultat est négatif, et, d'autre part, de la viande de petits ruminants qui sont âgés de 3 à 18 mois et qui font partie d'un cheptel au sein duquel un cas d'EST, qui n'est pas de l'ESB, a été détecté, sans qu'ils soient soumis à des « tests rapides ».

223 La République française soutient que les risques pour la santé humaine suscités par les mesures contestées dépassent manifestement le niveau de risque qui est acceptable pour la société, de sorte que la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en adoptant les mesures contestées. Selon elle, la Commission a ainsi violé le principe de précaution et son obligation de maintenir le niveau élevé de protection de la santé humaine visé par l'article 24 bis du règlement nº 999/2001. La Commission estime, au contraire, que, au vu des éléments nouveaux, elle était tenue d'adopter les mesures contestées.

224 À cet égard, il convient de préciser que la détection d'un cas d'EST dans un cheptel permettant l'application des mesures contestées se fait, notamment, sur la base d'un échantillonnage de la population générale des petits ruminants et de « tests rapides », ce qui implique un risque de non-détection des cas d'EST dans la population générale des petits ruminants. Ledit risque constitue toutefois un risque acceptable pour la société selon la République française. Le grief de cette dernière porte, en effet, uniquement sur le risque de la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants qui font partie d'un troupeau au sein duquel un cas d'EST a été détecté et non sur le risque de non-détection de ce dernier cas.

225 En outre, il ressort des avis de l'EFSA et de l'AFSSA mentionnés aux points 190 et 191 ci-dessus que la prévalence dans un troupeau contenant un animal infecté par la tremblante classique pouvait être estimée à une proportion allant de 1 % à plus de 40 % alors que la prévalence de la tremblante classique dans la population générale des animaux âgés de plus de 18 mois était de l'ordre de 0,05 % (voir avis de l'AFSSA du 15 janvier 2007, p. 4 et 7, et avis de l'EFSA du 5 juin 2008, p. 8). La Commission a pu considérer que les petits ruminants provenant d'un troupeau contenant un cas infecté par une EST, sous la forme de la tremblante classique, ont une plus grande probabilité d'être infectés que ceux provenant de la population générale des petits ruminants.

226 De plus, dans son avis du 5 juin 2008, l'EFSA a considéré que les infections des petits ruminants par la tremblante dans des conditions naturelles sont généralement encourues à la naissance ou peu de temps après et que les signes cliniques apparaissent

dans un délai de deux à trois années à compter de l'infection chez les petits ruminants sensibles. Par ailleurs, dans cet avis, elle a précisé, sur la base d'une étude scientifique, que, chez des agneaux de génotype sensible qui sont exposés à une infection par un agent de la tremblante classique, les premiers signes d'infection sont décelés dès le premier mois de leur vie dans le canal alimentaire et dans ses structures lymphoïdes associées. En revanche, les prions ne sont détectables dans le système nerveux central qu'à partir du milieu de la période d'incubation (voir avis de l'EFSA du 5 juin 2008, p. 8 et 9). Dans l'annexe de son avis du 5 décembre 2007, l'AFSSA fait état d'un schéma de dissémination de l'agent des EST dans l'organisme qui comprend trois phases. La première phase, dite « de lympho-invasion », se caractérise par une contamination précoce des structures lymphoïdes du tube digestif puis des nœuds lymphatiques associés et conduit progressivement à l'accumulation des PrPres dans toutes les formations lymphoïdes secondaires. La deuxième phase, dite « de neuro-invasion », se caractérise par une accumulation des PrPres d'abord dans les neurones du système nerveux autonome périphérique associé au tube digestif puis dans ceux du système nerveux central. Enfin, la troisième phase, dite « de dissémination centrifuge », est la phase au cours de laquelle la maladie se dissémine à partir du système nerveux central vers des structures périphériques telles que le tissu musculaire.

Sur l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants

— Sur la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants âgés de plus de 18 mois

227 Un premier assouplissement des règles en vigueur prévu par les mesures contestées consiste à autoriser la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants âgés de plus de 18 mois qui font partie d'un cheptel au sein duquel un cas d'EST a été détecté, qui n'est pas de l'ESB, à condition pour les petits ruminants abattus

immédiatement ou dans les deux années qui suivent la détection du dernier cas d'EST détecté dans ce cheptel qu'ils soient soumis à un test rapide et que le résultat de ce test soit négatif [voir point 2.3, sous b), iii), et point 4 de l'annexe VII du règlement nº 999/2001, telle que modifiée par le règlement attaqué].

228 À cet égard, il convient de rappeler que l'infection de petits ruminants par la tremblante dans des conditions d'exposition naturelle se fait généralement à la naissance (voir point 226 ci-dessus), que chez les ovins génétiquement sensibles le système nerveux central est infecté par les prions à partir du moment où ils sont âgés de 18 mois (voir point 226 ci-dessus) et que les « tests rapides » ont une efficacité de près de 100 % lorsqu'ils sont pratiqués sur l'obex (voir point 119 ci-dessus). Au vu de ces éléments et sous réserve de l'examen de l'appréciation de la fiabilité des tests de discrimination permettant de considérer que le « cas index » était atteint d'une EST qui n'était pas l'ESB, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que, pour les ovins génétiquement sensibles, le premier assouplissement prévu par les mesures contestées n'entraîne pas d'augmentation sensible du risque pour l'homme de se voir exposer à de la viande d'un animal infecté par une EST, dès lors que la carcasse du petit ruminant dont provient la viande a été soumise à des « tests rapides » et que le résultat de ces tests est négatif. En revanche, pour les ovins avec une sensibilité moindre ou pour les caprins, la même conclusion ne s'impose pas nécessairement. Il s'ensuit que ladite mesure d'assouplissement entraîne un certain accroissement de l'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants.

229 La République française estime également que ladite mesure d'assouplissement entraîne une augmentation du risque en ce qu'elle limite à deux années, à compter du dernier cas d'EST détecté, l'obligation de soumettre les petits ruminants abattus qui sont âgés de plus de 18 mois à des « tests rapides ». En réponse à cet argument, la Commission invoque l'extrêmement faible probabilité que les animaux infectés ne soient pas détectés pendant cette période. Selon la Commission, la mesure en cause implique que pendant ces deux années aucun animal âgé de plus de 18 mois qui est

abattu ne doit présenter une infection. En outre, en réponse à des questions écrites du Tribunal à propos de ladite mesure d'assouplissement, la Commission a soutenu que les informations transmises par les États membres en vertu de l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement nº 999/2001 ne faisaient pas état de résurgence de cas de tremblante dans les exploitations au-delà des deux années après la découverte de cas infectés.

230 À cet égard, il est plausible que la probabilité que des animaux infectés par une EST de plus de 18 mois mis à la consommation ne soient pas détectés durant la période de deux années à compter du dernier cas d'EST détecté est extrêmement faible. En effet, ainsi qu'il a été indiqué au point 226 ci-dessus, dès lors que l'infection dans des conditions naturelles est généralement encourue à la naissance, et que dans une telle hypothèse, à partir de l'âge de 18 mois les prions deviennent détectables au niveau de l'obex, les « tests rapides » sur ces animaux âgés de plus de 18 mois peuvent être considérés comme d'une grande fiabilité.

231 Cette dernière appréciation ne donne toutefois pas d'indication précise sur le risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants suscités par la consommation humaine de viande de petits ruminants âgés de plus de 18 mois abattus dans les deux années qui suivent le dernier cas d'EST détecté au sein du troupeau. Cette dernière appréciation dépend potentiellement de la fréquence d'abattage des petits ruminants âgés de plus de 18 mois au sein dudit troupeau. Or, la Commission n'a avancé aucun élément probant permettant d'apprécier ce facteur.

232 Par ailleurs, en ce que la Commission estime que les informations transmises par les États membres en vertu de l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement nº 999/2001 ne faisaient pas état de résurgence de cas de tremblante au-delà des deux années après la découverte de cas d'EST, force est de constater que la Commission n'a pas fourni ces données. Par ailleurs, l'argumentation de la République française avancée à l'audience selon laquelle ces données ne donnent aucune indication sur ladite résurgence dès lors que ladite mesure d'assouplissement n'était pas encore en vigueur est plausible.

233 Partant, au vu de ce qui précède, il y a lieu de considérer que la première mesure d'assouplissement visée par les mesures contestées est susceptible d'entraîner une augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants.

— Sur la mise à la consommation de viande de petits ruminants âgés de 3 à 18 mois

234 Le deuxième assouplissement des règles en vigueur prévu par les mesures contestées consiste à permettre la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants âgés de 3 à 18 mois provenant d'un troupeau au sein duquel un cas d'EST, qui n'est pas l'ESB, a été détecté sans que ces petits ruminants soient soumis à des « tests rapides ».

235 L'absence de « tests rapides » sur les petits ruminants abattus âgés de 3 à 18 mois n'est pas contestée. Elle s'explique par la circonstance que, avant que les petits ruminants n'atteignent l'âge de 18 mois, les prions n'ont pas encore atteint en quantité suffisante l'obex des petits ruminants malades de sorte que les résultats des « tests rapides » pratiqués sur l'obex de ces animaux ne peuvent être fiables. (voir avis de l'EFSA du 5 juin 2008, p. 9).

236 Par ailleurs, la Commission concède que lesdites mesures entraînent une « augmentation mathématique » du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants.

237 Avant de procéder à l'appréciation de l'importance de l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants, il importe d'observer que trois facteurs sont susceptibles d'influencer cette appréciation, à savoir, l'efficacité

du retrait des MRS, l'âge des petits ruminants mis à la consommation humaine et le génotype des ovins mis à la consommation humaine.

238 S'agissant des MRS, il convient d'observer que ceux-ci comprennent, d'une part, le crâne y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des petits ruminants âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et, d'autre part, la rate et l'iléon des petits ruminants de tous âges (voir point 1 de l'annexe V du règlement nº 999/2001). Leur élimination implique une limitation des tissus infectés pouvant potentiellement être mis à la consommation humaine à la suite de l'adoption des mesures contestées.

239 S'agissant de l'âge des petits ruminants abattus, comme l'infection par une EST d'un petit ruminant dans des conditions naturelles est généralement encourue à la naissance, mais ne se répand que progressivement dans l'organisme, plus jeune est l'âge de l'abattage de l'animal, moins grand est le risque. Cela a été indirectement reconnu par la République française à l'audience lorsqu'elle a soutenu que, jusqu'à l'âge de trois mois, il y avait lieu de considérer que le petit ruminant infecté par le prion n'a pas développé l'EST de manière suffisante pour mettre en danger la santé humaine. Toutefois, les parties n'ont fourni aucune donnée précise sur le nombre de petits ruminants abattus par tranche d'âge en Europe.

240 Enfin, s'agissant du génotype des ovins abattus, il convient d'observer que pour les animaux de génotype résistant, à savoir le génotype ARR/ARR, provenant d'un troupeau au sein duquel un cas d'EST, qui n'est pas l'ESB, a été détecté, il n'est pas contesté que le risque d'infection par une tremblante classique est extrêmement faible, bien qu'il ne puisse être totalement exclu (voir point 18 ci-dessus). En revanche, pour les animaux de génotype sensible, à savoir le génotype VRQ/VRQ, provenant d'un troupeau au sein duquel un cas d'EST, qui n'est pas de l'ESB, a été détecté, le risque d'infection par une tremblante classique d'un petit ruminant provenant de ce troupeau est élevé. Ainsi, la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants de génotype sensible provenant d'un troupeau au sein duquel un cas d'EST a été détecté, entraîne une augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants.

— Sur l'importance de l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants

241 Ainsi que cela a été exposé aux points 184 et suivants ci-dessus, l'AFSSA a indiqué à deux reprises qu'une évaluation quantitative de l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants que génère l'adoption des mesures contestées n'était pas possible étant donné l'insuffisance de données concernant la prévalence réelle de la tremblante dans l'ensemble des troupeaux atteints et la structure génétique réelle de la population ovine en général.

242 Toutefois, dans son avis du 13 juin 2007, l'AFSSA a donné un « ordre de grandeur » de l'augmentation du risque en cause. En effet, elle a considéré, sur la base des données recueillies en France, que les tests sur l'obex ne détectent que 50 % environ des animaux infectés dans les troupeaux atteints, les 50 % environ restants correspondant à des animaux en incubation qui sont porteurs d'infectiosité dans leurs organes lymphoïdes. Dans son avis du 5 décembre 2007, l'AFSSA a confirmé la représentativité de la valeur de 50 % reprise dans son avis du 13 juin 2007.

243 Partant, malgré le caractère imparfait des estimations de l'AFSSA, l'adoption des mesures contestées entraîne une augmentation non négligeable du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants en raison de la mise à la consommation humaine de viande d'animaux atteints par une EST.

244 Les arguments de la Commission ne permettent pas de remettre en cause cette augmentation non négligeable du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants.

245 En ce que la Commission estime que les « tests rapides » détecteraient la grande majorité des animaux de génotype sensible parce que ceux-ci représentent plus ou moins 50 % de la population ovine et que les « tests rapides » détectent beaucoup plus rapidement les animaux sensibles, il y a lieu d'observer que, s'il peut être déduit de l'avis de l'EFSA du 5 juin 2008 que les animaux sensibles infectés par une EST peuvent être détectés par les « tests rapides » pratiqués sur l'obex de manière efficace à partir d'un âge situé entre 12 et 18 mois, l'AFSSA a indiqué que 50 % des animaux non détectés correspondaient à des animaux en incubation porteurs d'infectiosité dans leurs organes lymphoïdes. Partant, la détection plus rapide des animaux de génotype sensible n'affecte pas l'appréciation de l'AFSSA selon laquelle les tests sur l'obex ne détectent que 50 % environ des animaux infectés (voir point 242 ci-dessus).

246 En ce que la Commission invoque le retrait des MRS, il convient d'observer que l'AFSSA a considéré, dans son avis du 15 janvier 2007, que, « chez les individus de génotype sensible (non porteur d'un allèle ARR), le retrait des MRS même étendu à la tête et aux intestins ne permet[tait] pas d'éliminer l'ensemble des tissus porteurs de niveaux significatifs d'infectiosité ». Ainsi, même si le retrait des MRS contribue à limiter le risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants, cette mesure ne permet pas de remettre en cause l'appréciation selon laquelle l'augmentation dudit risque est non négligeable.

247 Par ailleurs, il y a lieu d'observer que l'estimation faite par la Commission en cours de procédure, indépendamment de la question de sa rigueur scientifique, n'infirme pas l'évaluation grossière de l'AFSSA dont peut être déduit une augmentation non négligeable de l'exposition de l'homme à des EST affectant les ovins et les caprins à la suite de l'adoption des mesures contestées.

248 Nonobstant ce qui précède, il convient toutefois d'observer que la République française n'a apporté aucun élément permettant de remettre en cause l'appréciation de la Commission selon laquelle l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants qu'entraîne l'adoption des mesures contestées est nettement inférieure à celle qu'entraîne l'allègement du programme de surveillance prévu par le règlement nº 727/2007.

Sur l'augmentation du risque pour la santé humaine

— Introduction

249 La circonstance que les mesures contestées entraînent une augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant des petits ruminants ne suffit pas pour établir une violation du principe de précaution ou de l'obligation pour la Commission de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine consacré par l'article 152, paragraphe 1, CE et l'article 24 bis du règlement nº 999/2001. En effet, une telle violation ne peut être établie que pour autant que l'adoption des mesures contestées et, partant, l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants entraînent des risques pour la santé humaine qui dépassent le niveau jugé acceptable pour la société.

250 Afin d'apprécier si la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation dans sa gestion du risque, il y a lieu d'apprécier si la Commission pouvait considérer, sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, que les mesures contestées étaient appropriées pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. À cet égard, il y a lieu de distinguer, d'une part, la question du risque pour la santé humaine de se voir exposer à de la viande de petits ruminants contaminée par l'ESB à la suite de l'adoption des mesures contestées et, d'autre part, la question du risque pour la santé humaine de se voir exposé à de la viande de petits ruminants contaminée par la tremblante à la suite de l'adoption des mesures contestées.

— Sur le risque pour la santé humaine dans le cadre de la consommation humaine de viande d'ovins ou de caprins infectés par des EST autres que l'ESB

251 Pour les motifs exposés aux points 93 et suivants ci-dessus, il y a lieu de considérer que la Commission n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant, sur la base des avis scientifiques disponibles, que le risque de transmissibilité à l'homme d'agents des EST autres que l'ESB présents chez les ovins et les caprins était extrêmement faible.

252 Or, un risque de transmissibilité à l'homme des EST affectant des petits ruminants autres que l'ESB extrêmement faible réduit de manière considérable l'impact sur la santé humaine de l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST autres que l'ESB affectant les petits ruminants qu'entraînent l'adoption des mesures contestées.

253 Partant, s'agissant des EST autres que l'ESB affectant les petits ruminants, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que les mesures contestées n'entraînaient pas une augmentation du risque pour la santé humaine allant au-delà du niveau de risque jugé acceptable pour la société.

— Sur le risque pour la santé humaine dans le cadre de la consommation humaine de viande d'ovins ou de caprins infectés par l'ESB

254 Afin de contrôler l'appréciation faite par la Commission du risque pour la santé humaine qu'entraînent les mesures contestées au vu de la transmissibilité à l'homme de l'ESB, il y a tout d'abord lieu de rappeler l'importance des tests moléculaires de discrimination dans le régime prévu par les mesures contestées.

255 Les mesures contestées prévoient que, lorsqu'un cas d'EST est détecté au sein de la population générale des petits ruminants, l'animal infecté est abattu, des prélèvements sur son cadrave sont soumis à un test moléculaire de discrimination et son cadavre est détruit. Si le résultat de ce test est positif, le troupeau auquel appartient l'individu est intégralement détruit. En revanche, si le résultat de ce test est négatif, le troupeau auquel appartient l'individu peut être mis à la consommation humaine sous réserve que les animaux abattus qui sont âgés de plus de 18 mois, dans une période de deux années à compter du dernier cas d'EST détecté, soient soumis à un test rapide et que le résultat de ce test soit négatif.

256 Les tests moléculaires de discrimination prévus par les mesures contestées contribuent ainsi à réduire le risque d'exposition de l'homme à l'ESB affectant des petits ruminants en permettant d'exclure la mise à la consommation humaine de viande provenant d'un troupeau au sein duquel il y a eu un cas d'ESB. Une défaillance de ce test a notamment pour conséquence que le troupeau au sein duquel un cas d'ESB est avéré peut être mis à la consommation humaine sans que les animaux âgés de moins de 18 mois ne soient soumis à un quelconque test.

257 Les tests moléculaires de discrimination n'ont cependant pas été introduits dans le règlement nº 999/2001 par les mesures contestées. Lesdits tests font partie du règlement nº 999/2001 depuis 2005 afin d'identifier les cas d'ESB parmi les cas d'EST identifiés à la suite de la surveillance active ou les cas suspects (voir point 27 ci-dessus). La République française n'a toutefois pas remis en cause la fiabilité desdits tests dans ce contexte.

258 Dans ses avis du 8 mars 2007 et du 24 janvier 2008, l'EFSA a estimé que, sur la base des données disponibles, les tests moléculaires de discrimination devaient être considérés comme des instruments pouvant être utilisés pour le dépistage des cas d'EST sur le terrain, conformément à l'annexe X, chapitre C, point 3.2, sous c), du règlement

nº 999/2001, et qu'ils permettaient d'atteindre l'objectif d'identification rapide et reproductible des cas d'EST ayant une signature compatible avec l'ESB classique.

259 Toutefois, l'AFSSA et l'EFSA ont également estimé que les tests moléculaires de discrimination ne pouvaient être considérés comme parfaits. Cette imperfection résulte du manque de compréhension de la véritable biodiversité des agents des EST présents chez les ovins et les caprins et de la manière dont ces agents interagissent en cas de co-infection (voir avis de L'EFSA des 8 mars 2007, p. 7, et 24 janvier 2008, p. 7). Or, bien qu'aucune donnée scientifique n'atteste d'une telle co-infection dans des conditions naturelles (voir point 154 ci-dessus), elle ne peut être exclue. L'imperfection des tests moléculaires de discrimination émane également de l'évaluation imparfaite de leur sensibilité et de leur spécificité. Dans son avis du 20 juillet 2006, l'AFSSA a ainsi indiqué que, si la sensibilité des tests de discrimination était estimée à 100 %, la limite inférieure de l'échelle de confiance relative à cette sensibilité serait de 82,35 %, car l'estimation de la sensibilité n'avait été établie qu'à partir de 19 petits ruminants infectés expérimentalement par l'ESB. Dans son avis du 25 janvier 2007, l'EFSA a précisé que les limites de cette évaluation des tests moléculaires de discrimination proviennent pour partie de l'absence de détection de cas d'ESB naturelles chez les caprins et les ovins. Elle a également indiqué que les tests moléculaires de discrimination avaient été conçus pour distinguer l'ESB classique des autres EST. Ils n'ont dès lors pas été évalués en ce qui concerne leur capacité à distinguer l'ESB de type L ou de type H des autres EST.

260 Partant, les mesures contestées ne permettent pas d'exclure que de la viande provenant d'un troupeau au sein duquel un animal a été infecté par l'ESB soit mise à la consommation humaine.

261 Toutefois, s'agissant de l'ESB classique, il y a lieu de rappeler que, pour les motifs avancés aux points 157 et suivants ci-dessus, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que la prévalence de l'ESB classique chez les petits ruminants était très faible. En outre, il y a lieu de rappeler que, au moment de l'adoption des mesures contestées, un seul cas d'ESB classique a été

confirmé chez les petits ruminants et concernait une chèvre qui avait été nourrie aux farines animales, qui sont dorénavant interdites.

262 Étant donné que les tests moléculaires de discrimination ont été reconnus par l'EFSA comme permettant d'atteindre l'objectif d'identification rapide et reproductible des cas d'EST ayant une signature compatible avec l'ESB classique, que la prévalence estimée de l'ESB classique chez les petits ruminants est très faible, que seul un cas d'ESB chez les petits ruminants a été identifié et qu'un nombre très restreint de cas d'EST est encore en cours d'analyse afin de déterminer définitivement s'il s'agit d'une EST ou de l'ESB, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que le risque supplémentaire d'exposition de l'homme à l'ESB classique affectant les petits ruminant qu'entraîne l'adoption des mesures contestées ne générait pas des risques pour la santé humaine qui dépassaient le niveau de risque jugé acceptable pour la société.

263 S'agissant du risque d'exposition de l'homme à d'autres souches d'ESB que l'ESB classique, il y a lieu d'observer que, dans son avis du 25 janvier 2007, l'EFSA a considéré que la signification, l'origine et la transmissibilité des ESB de type L ou H étaient, à cette date, spéculatives. Les auteurs de l'article scientifique invoqué par la République française n'ont pas infirmé cette appréciation même s'ils ont évoqué une possible transmissibilité à l'homme de l'ESB de type L.

264 Or, en l'absence d'indices additionnels, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que le risque supplémentaire d'exposition de l'homme à d'autres types d'ESB que l'ESB classique affectant les petits ruminants qu'entraîne l'adoption des mesures contestées ne générait pas des risques pour la santé humaine qui dépassaient le niveau de risque jugé acceptable pour la société.

Conclusion

265 Au vu de l'ensemble des considérations qui précèdent, c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer, sur la base des données scientifiques à sa disposition, que l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant de petits ruminants qu'entraine l'adoption des mesures contestées ne générait pas des risques pour la santé humaine qui dépassaient le niveau de risque jugé acceptable pour la société.

266 Par conséquent, la Commission n'a pas violé le principe de précaution et l'obligation de maintenir un niveau élevé de protection de la santé consacrée par l'article 152, paragraphe 1, CE et l'article 24 bis du règlement nº 999/2001 en adoptant les mesures contestées. Le recours doit donc être rejeté.

Sur les dépens

267 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La République française ayant succombé, il y a lieu de la condamner à ses propres dépens ainsi qu'à ceux de la Commission pour les procédures en référé et la procédure principale, conformément aux conclusions de la Commission.

268 En outre, en application de l'article 87, paragraphe 4, du règlement de procédure, qui prévoit que les États membres qui sont intervenus au litige supportent leurs propres dépens, il y a lieu de condamner le Royaume-Uni à ses propres dépens.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (troisième chambre élargie)

déclare et arrête :

1) Le recours est rejeté.

2) La République française est condamnée à supporter ses propres dépens ainsi que ceux de la Commission européenne pour la procédure principale et les procédures en référé.

3) Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est condamné à supporter ses propres dépens.

Azizi Cremona Labucka

Frimodt Nielsen O'Higgins

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 9 septembre 2011.

Signatures

Table des matières

Cadre juridique ..... II - 5839

1. Règlement (CE) nº 178/2002 ..... II - 5839

2. Règlement (CE) nº 999/2001 ..... II - 5840

Mesures contestées ..... II - 5844

Faits ..... II - 5850

1. Encéphalopathies spongiformes transmissibles ..... II - 5850

2. Encéphalopathie spongiforme bovine ..... II - 5850

3. Tremblante ..... II - 5851

4. Évolution de la politique communautaire de lutte contre les EST chez les ovins et les caprins ..... II - 5852

Procédure ..... II - 5863

Conclusions des parties ..... II - 5865

Sur le fond ..... II - 5866

1. Considérations de principe ..... II - 5866

Sur la protection de la santé humaine ..... II - 5866

Sur le principe de précaution ..... II - 5867

Définition ..... II - 5867

Évaluation des risques ..... II - 5869

— Introduction ..... II - 5869

— Sur l'évaluation scientifique des risques ..... II - 5869

— Sur la détermination du niveau de risque ..... II - 5872

Gestion du risque ..... II - 5873

Sur l'étendue du contrôle juridictionnel ..... II - 5874

2. Sur le moyen unique, tiré de la violation du principe de précaution ..... II - 5876

3. Sur l'évaluation du risque ..... II - 5876

Introduction ..... II - 5876

Sur les griefs pris de l'absence de prise en compte et de l'interprétation erronée des incertitudes scientifiques relatives à la transmissibilité à l'homme des EST autres que l'ESB ..... II - 5877

Sur le grief pris de l'absence de consultation d'experts scientifiques sur la fiabilité des « tests rapides » ..... II - 5883

Considérations liminaires ..... II - 5883

Sur l'usage des « tests rapides » à des fins autres qu'épidémiologiques .... II - 5885

Sur l'absence d'indications dans les avis de l'EFSA du 17 mai et du 26 septembre 2005 sur la fiabilité des « tests rapides », lorsque les petits ruminants ne présentent pas encore une accumulation suffisante de prions dans le tronc cérébral ..... II - 5887

Sur les griefs relatifs aux tests de discrimination ..... II - 5892

Introduction ..... II - 5892

Sur le grief pris de l'absence de prise en compte des incertitudes scientifiques quant à la fiabilité des tests de discrimination ..... II - 5893

Sur le grief pris de l'utilisation biaisée de l'avis de l'EFSA du 24 janvier 2008 ..... II - 5895

— Introduction ..... II - 5895

— Sur le risque de co-infection ..... II - 5897

— Sur la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants ..... II - 5899

Sur la prise en compte des avis de l'AFSSA du 8 octobre 2008 et de l'EFSA du 22 octobre 2008 ..... II - 5903

Sur le grief pris de l'absence d'appréciation de l'augmentation du risque résultant de l'adoption des mesures contestées ..... II - 5903

4. Sur la gestion du risque ..... II - 5911

Aperçu des arguments des parties ..... II - 5911

Considérations liminaires ..... II - 5913

Sur les éléments nouveaux ..... II - 5916

Sur le grief pris d'une erreur manifeste d'appréciation dans la gestion du risque II - 5918

Introduction ..... II - 5918

Sur l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants ..... II - 5920

— Sur la mise à la consommation humaine de viande de petits ruminants âgés de plus de 18 mois ..... II - 5920

— Sur la mise à la consommation de viande de petits ruminants âgés de 3 à 18 mois ..... II - 5923

— Sur l'importance de l'augmentation du risque d'exposition de l'homme aux EST affectant les petits ruminants ..... II - 5925

Sur l'augmentation du risque pour la santé humaine ..... II - 5927

— Introduction ..... II - 5927

— Sur le risque pour la santé humaine dans le cadre de la consommation humaine de viande d'ovins ou de caprins infectés par des EST autres que l'ESB ..... II - 5928

— Sur le risque pour la santé humaine dans le cadre de la consommation humaine de viande d'ovins ou de caprins infectés par l'ESB ..... II - 5928

Conclusion ..... II - 5932

Sur les dépens ..... II - 5932