



Presse et information

Tribunal de l'Union européenne
COMMUNIQUE DE PRESSE n° 15/15

Luxembourg, le 11 février 2015

Arrêt dans l'affaire T-204/11
Espagne / Commission

Le Tribunal confirme que la méthode biologique de détection des biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants pouvait être remplacée par une méthode chimique

La méthode chimique protège mieux la santé des consommateurs et permet accessoirement de réduire le nombre de tests pratiqués sur des animaux

Le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) assure un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union européenne. À cet effet, l'Union adopte des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire pour protéger la santé publique. Une de ces mesures consiste dans la limitation de la quantité totale de biotoxines marines que peuvent contenir les mollusques bivalves vivants commercialisés pour la consommation humaine¹ (notamment les palourdes, les huîtres, les moules, les pétoncles et d'autres coquillages).

Les mollusques bivalves peuvent en effet être contaminés par des toxines marines qui sont souvent dues à de hautes concentrations en phytoplancton toxique dans la mer, également appelées « marées rouges ». Afin de protéger la santé publique, les zones de production de mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine doivent être soumises à des contrôles périodiques visant à garantir l'absence de toxines marines. Les toxines lipophiles constituent un groupe spécifique de toxines marines.

De 2005 à 2011, la méthode officielle de détection des biotoxines lipophiles était, en vertu du droit de l'Union², la méthode biologique. Cette méthode impliquait notamment d'utiliser des souris pour effectuer les analyses³.

En 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a, à la demande de la Commission, adopté un avis scientifique sur les biotoxines marines dans les coquillages. Dans cet avis, l'EFSA a notamment considéré que la méthode biologique présentait des lacunes et n'était pas une méthode de contrôle appropriée en raison de la grande variabilité des résultats, de sa capacité de détection insuffisante et de sa spécificité limitée⁴.

En 2010, l'Union a adopté une directive⁵ pour protéger les animaux utilisés à des fins scientifiques. Cette directive oblige les États membres, dans la mesure du possible, à utiliser des méthodes ou

¹ Chapitre V de la section VII de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139, p. 55).

² Règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission, du 5 décembre 2005, établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement n° 853/2004 et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil portant dérogation au règlement n° 852/2004 et modifiant les règlements n° 853/2004 et n° 854/2004 (JO L 338, p. 27).

³ Cette méthode consistait essentiellement à injecter à des souris des extraits obtenus à partir de la chair de mollusques. La mort de souris dans un laps de temps de 24 heures après l'injection permettait de détecter l'éventuelle présence de substances toxiques pour l'homme.

⁴ Dans son avis, l'EFSA considérait également que certaines valeurs limites en matière de biotoxines marines imposées par la législation de l'UE ne permettaient pas de protéger à suffisance les consommateurs.

⁵ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2010, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276, p. 33).

des stratégies d'expérimentation scientifiquement satisfaisantes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants.

En 2011, la Commission a modifié les méthodes d'analyse de détection des biotoxines marines⁶. Désormais, la méthode officielle est la méthode chimique LC-MS/MS⁷. Il s'agit d'une méthode jugée plus fiable et qui n'implique pas l'utilisation d'animaux. Cette nouvelle méthode de référence pour la détection des toxines lipophiles connues doit être systématiquement utilisée tant pour les contrôles officiels à tous les stades de la chaîne alimentaire que pour les autocontrôles des exploitants du secteur alimentaire. Cependant, afin que les États membres puissent adapter leurs méthodes à la méthode chimique, la Commission a autorisé l'application de diverses procédures de dosage biologique sur souris jusqu'au 31 décembre 2014.

La Communauté autonome de Galice (Espagne) est une des principales régions de production de mollusques bivalves en Europe et dans le monde. L'Espagne considère que la Commission a violé les Traités puisqu'à son avis, le remplacement de la méthode biologique par la méthode chimique comme méthode de référence porte gravement préjudice à la protection de la santé publique et affecte fortement les producteurs galiciens. Elle allègue ainsi une violation de l'article 168 TFUE ainsi que des principes de proportionnalité et de confiance légitime. L'Espagne demande dès lors au Tribunal de l'Union européenne d'annuler le règlement par lequel la Commission a imposé cette méthode.

Par son arrêt de ce jour, le Tribunal rejette le recours de l'Espagne.

Le Tribunal souligne que, compte tenu des appréciations scientifiques de l'EFSA, le maintien de la méthode biologique aurait créé un risque pour la santé publique. La Commission était donc tenue de prendre sans tarder des mesures pour protéger la santé publique. Cependant, **la Commission n'a pas agi de façon précipitée**, puisque la méthode chimique a été validée à la suite d'une étude menée par les États membres et coordonnée par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les biotoxines marines.

Le Tribunal relève aussi que l'Espagne n'a pas démontré que la décision de remplacer la méthode biologique par la méthode chimique comme méthode de référence pour les biotoxines connues a entraîné un risque pour la santé publique en violation du TFUE. En effet, l'Espagne n'a pas prouvé que la méthode chimique est moins fiable que la méthode biologique. Elle n'a notamment pas démontré: (i) qu'il existe une différence entre le temps d'analyse de la méthode chimique et celui de la méthode biologique qui est à l'origine d'un risque pour la santé publique ; (ii) que le coût plus important de la méthode chimique entraînera une diminution de la protection de la santé publique⁸, et (iii) que les matériels de référence disponibles ne permettaient pas un contrôle adéquat.

Le Tribunal considère que le principe de proportionnalité n'a pas été violé, étant donné que le surcoût allégué par l'Espagne en raison de l'utilisation de la méthode chimique ne peut être considéré comme démesuré par rapport à l'objectif de protection de la santé des consommateurs de mollusques bivalves. D'une part, la méthode biologique ne permet pas de détecter de façon suffisamment fiable certains types de toxines. D'autre part, l'Espagne n'a pas démontré avoir pris

⁶ Règlement (UE) n° 15/2011 de la Commission, du 10 janvier 2011, modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 en ce qui concerne les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines chez les mollusques bivalves vivants (JO L 6, p. 3).

⁷ La méthode de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (« méthode LC-MS/MS ») est une méthode d'analyse chimique basée sur une extraction et une analyse des toxines des tissus. Elle a été validée dans le cadre d'une étude inter-laboratoires menée par les États membres et coordonnée par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les biotoxines marines.

⁸ Selon l'Espagne, c'est la demande des entreprises de conserverie qui détermine le prix en Galice, de sorte que les opérateurs ne pourront pas répercuter les coûts additionnels des autocontrôles sur les consommateurs finaux. L'Espagne craint que l'augmentation des coûts liée à la méthode chimique n'incite les entreprises à réduire le nombre des autocontrôles.

en considération la réduction de coûts que pourrait entraîner la méthode chimique pour les exploitants du secteur en raison de sa fiabilité accrue pour les toxines connues⁹.

Selon le Tribunal, le principe de confiance légitime n'a pas non plus été violé. En effet, si, au moment de l'adoption du règlement, des matériels de référence nécessaires à l'utilisation de la méthode chimique n'étaient pas disponibles pour certaines toxines, il était néanmoins possible de recourir de manière satisfaisante à une appréciation indirecte sur la base des matériels de référence existants destinés à des substances appartenant au même groupe.

RAPPEL: Un pourvoi, limité aux questions de droit, peut être formé devant la Cour contre la décision du Tribunal, dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

RAPPEL: Le recours en annulation vise à faire annuler des actes des institutions de l'Union contraires au droit de l'Union. Sous certaines conditions, les États membres, les institutions européennes et les particuliers peuvent saisir la Cour de justice ou le Tribunal d'un recours en annulation. Si le recours est fondé, l'acte est annulé. L'institution concernée doit remédier à un éventuel vide juridique créé par l'annulation de l'acte.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas le Tribunal.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse: Gilles Despeux 📞 (+352) 4303 3205

⁹ La Commission souligne à cet effet que la fermeture de zones de production en raison d'un nombre de faux résultats positifs plus importants résultant d'un contrôle réalisé avec la méthode biologique doit également être pris en considération. De même, la plus grande fiabilité de la méthode chimique réduira le nombre de faux résultats négatifs qui représentent également un coût pour les exploitants de mollusques bivalves vivants. L'Espagne reconnaît elle-même que tout problème sanitaire lié à un produit originaire de Galicie pourrait provoquer des situations de discrédit généralisé à l'égard de tels produits.