

CJUE (Union européenne), 6 mai 2021, *Bayer CropScience AG et Bayer AG*, C-499/18P

Résumé :

Par cet arrêt, la Cour de justice de l'Union européenne confirme que la Commission européenne était en droit d'interdire l'utilisation des néonicotinoïdes sur les cultures attractives pour les abeilles, sur le fondement du principe de précaution et même en cas d'incertitude.

Cet arrêt a été rendu dans le cadre d'un pourvoi contre un jugement du Tribunal de l'Union européenne rejetant la demande d'annulation de Bayer contre un règlement d'exécution de la Commission européenne, adopté à l'issue du réexamen de deux substances actives de la famille des néonicotinoïdes, restreignant considérablement les possibilités d'utilisation de celles-ci.

Source :

[CURIA - Documents \(europa.eu\)](#)

[CURIA - Documents \(europa.eu\)](#)

Faits :

Par la directive 2006/41/CE et la directive 2008/116/CE, la Commission a inscrit les substances actives clothianidine et imidaclopride, relevant de la famille des néonicotinoïdes, à l'annexe I de la directive relative aux produits phytopharmaceutiques et les a ainsi autorisées. Les dates d'expiration respectives de ces approbations étaient fixées au 31 juillet 2016 (clothianidine) et au 31 juillet 2019 (imidaclopride).

Au sein de l'UE, ces deux substances sont produites et commercialisées par le groupe Bayer.

En 2010, à la suite de plusieurs incidents liés à une mauvaise utilisation ayant causé des pertes de colonies d'abeilles mellifères, la Commission a adopté une directive instaurant des dispositions supplémentaires pour les substances actives en cause, y compris des mesures d'atténuation des risques. En 2012, Après la publication de nouvelles études américaines concluant que des niveaux normaux des deux substances actives pouvaient avoir des effets considérables sur la stabilité et la survie des colonies d'abeilles mellifères et de bourdons, la Commission a demandé à l'EFSA d'évaluer ces nouvelles études et de mettre à jour les évaluations des risques associés aux substances visées, notamment s'agissant des effets sur le développement et la survie des colonies d'abeilles et des effets de doses sublétales sur la survie et le comportement des abeilles. En janvier 2013, l'EFSA a publié ses conclusions concernant l'évaluation des risques pour les abeilles des substances visées, dans lesquelles elle constatait que différentes utilisations comportaient un risque aigu élevé pour les abeilles. En outre, les conclusions de l'EFSA mettaient en lumière de nombreuses zones d'incertitude, dues au défaut de données scientifiques.

Compte tenu des risques identifiés par l'EFSA, la Commission européenne a, par un règlement d'exécution (UE) n° 485/2013 du 24 mai 2013, modifié les approbations de deux substances actives visées, restreignant considérablement les possibilités d'utilisation de celles-ci, à savoir plus précisément :

- interdiction de toute utilisation non professionnelle ;

- interdiction des utilisations pour le traitement des semences pour le traitement des sols sur les céréales suivantes, lorsqu'elles sont semées entre janvier et juin : orge, millet, avoine, riz, seigle, sorgho, triticale, blé ;
- interdiction des traitements foliaires pour ces mêmes céréales ;
- interdiction des utilisations pour le traitement des semences, le traitement des sols ou les applications foliaires pour une centaine de cultures, dont le colza, le soja, le tournesol et le maïs, à l'exception des utilisations en serre et du traitement foliaire après la floraison ;
- interdiction de l'utilisation et du placement sur le marché des semences des cultures énoncées à l'annexe II du règlement d'exécution qui ont été traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant les substances visées, à l'exception des semences utilisées sous terre.

C'est ce règlement d'exécution qui est contesté par Bayer devant la juridiction européenne.

Procédure :

Par une requête déposée le 19 août 2013, Bayer CropScience a introduit devant le Tribunal de l'UE :

- un recours en annulation contre le règlement de la Commission, sur le fondement de l'article 263 alinéa 4 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui permet à toute personne physique ou morale de former un tel recours contre un acte réglementaire la concernant directement et ne comportant pas de mesures d'exécution (affaire T-429/13) ;
- une action en responsabilité fondée sur les articles 268 et 340 du TFUE et tendant à obtenir réparation du préjudice subi du fait de l'édiction du règlement attaqué (affaire T-451/13).

Ont été admis à intervenir dans la procédure :

- au soutien des conclusions de Bayer : Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille anicoïdées (AGPM), National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (European Crop Protection Association – ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA) et Agricultural Industries Confederation Ltd (AIC) ;
- au soutien des conclusions de la Commission : Royaume de Suède, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund e. V. (DBEB), l'Österreichischer Erwerbsimkerbund (ÖEB), le Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), BeeLife – European Beekeeping Coordination (BeeLife) et Buglife – The invertebrate conservation trust (Buglife).

Le Tribunal a rejeté le recours par un arrêt du 17 mai 2018.

A noter que deux sociétés Bayer ont introduit le pourvoi devant la CJUE, Bayer CropScience et Bayer AG. La seconde n'étant pas partie à l'instance devant le Tribunal, la Cour a jugé le pourvoi irrecevable en tant qu'il a été formé par Bayer AG.

Moyens :

Bayer invoque quatre types de moyens à l'encontre du règlement attaqué et de l'arrêt du Tribunal :

- un moyen relatif aux conditions d'ouverture de la procédure de réexamen : Bayer soutient que le Tribunal a commis une erreur de droit en qualifiant de connaissance nouvelle un accroissement du

niveau de certitude des connaissances scientifiques antérieures, autorisant ainsi la Commission à réexaminer les approbations concernées ;

- un moyen relatif à l'évaluation des risques par l'EFSA : Bayer soutient que l'EFSA ne pouvait se fonder sur son propre avis et était tenue de fonder son évaluation des risques sur les orientations applicables au moment du réexamen ;
- des moyens relatifs à l'appréciation des critères d'approbation, au regard notamment du principe de précaution et du régime juridique de la preuve ;
- un moyen relatif à l'analyse de l'impact de la réglementation adoptée : Bayer soutient que le Tribunal aurait commis une erreur de droit dans la définition de l'envergure de l'analyse d'impact devant être effectuée préalablement à l'adoption des mesures de précaution.

Problème juridique :

L'autorisation des produits phytopharmaceutiques et des substances actives est régie par le règlement 1107/2009 du 21 octobre 2009. Les substances actives sont approuvées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Aux termes de l'article 4 du règlement, les substances actives de produits phytopharmaceutiques doivent, pour être approuvées, satisfaire à un certain nombre de conditions. Parmi ces conditions, la substance doit être suffisamment efficace et ne pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ou sur la santé animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement. Pour apprécier si la substance active satisfait aux critères d'approbation de l'article 4, l'EFSA utilise les documents d'orientation disponibles. L'annexe II, point 3.8.3 du règlement contient des règles spécifiques concernant la protection des abeilles ; il doit notamment être établi que l'utilisation des PPP contenant la substance active entraînera une exposition négligeable des abeilles et n'aura pas d'effets inacceptables sur la survie et le développement des colonies.

Le réexamen de l'approbation est régi par l'article 21 du règlement. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment et, si elle conclut qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement, retirer ou modifier l'approbation. La question décisive est en l'espèce de savoir si des effets inacceptables pour l'environnement justifient les nouvelles restrictions.

Le pourvoi porte sur l'appréciation juridictionnelle de différentes étapes de la procédure de réexamen de l'article 21 et de la faculté de modifier une approbation de substances phytopharmaceutiques et sur la signification du principe de précaution dans ce contexte.

Solution :

La CJUE a rejeté l'intégralité des moyens avancés par Bayer.

- ***Sur l'ouverture de la procédure de réexamen (§§45-56) :***

La Cour précise que **l'article 21§1 du règlement 1107/2009 autorise la Commission à réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment, sans autre condition**. L'existence de nouvelles connaissances scientifiques et techniques n'est qu'un des motifs de réexamen possible, et n'est donc pas nécessaire pour procéder à un réexamen.

- ***Sur les orientations applicables pour l'appréciation du risque (§§57-72) :***

Selon la Cour, **dans le cadre du réexamen de l'approbation d'une substance active, la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement 1107/2009 peut être fondée sur toute nouvelle connaissance scientifique ou technique, peu importe la source ou le document dont elle est issue.** Une telle interprétation de l'article 31§3 est en accord avec l'objectif de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. En l'espèce, l'EFSA, ayant identifié des faiblesses dans les orientations de l'OEPP, pouvait s'appuyer sur son propre avis dans le cadre de l'évaluation des risques, ledit avis ayant mis en évidence les domaines dans lesquels les évaluations effectuées jusqu'alors présentaient des lacunes, susceptibles de cacher des risques non encore évalués et dont il n'avait pas été tenu compte dans le cadre des décisions précédentes.

- **Sur l'appréciation des critères d'approbation**

La Cour rappelle que les dispositions du règlement 1107/2009 sont fondées sur le principe de précaution et qu'elles n'empêchent pas la Commission d'appliquer ce principe lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques pour la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les substances actives faisant l'objet d'un réexamen.

Or, selon la Cour, « **le principe de précaution implique que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques, notamment pour l'environnement, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrés. Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué, en raison de la nature non concluante des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour l'environnement persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives »** (§80).

Dès lors, pour la Cour :

- **Une évaluation des risques exhaustive n'est pas exigée pour justifier de nouvelles restrictions.** Le principe de précaution n'exige pas davantage que les mesures adoptées soient différées au seul motif que des études susceptibles de remettre en cause les données scientifiques et techniques sont en cours. (§§77-84)

- Si la Commission ne peut retirer ou modifier l'approbation d'une substance active qu'après avoir donné au producteur la possibilité de soumettre des observations, en l'espèce, Bayer a eu plusieurs fois la possibilité de présenter des observations au cours de la procédure de réexamen. **Le droit pour le producteur de la substance active d'être entendu n'oblige pas la Commission, dans le cadre d'un réexamen, à donner à ce dernier la possibilité de réaliser de nouvelles études pour combler d'éventuelles lacunes identifiées dans les données disponibles.** (§§91-97)

- Contrairement à ce qu'allègue Bayer, et conformément aux termes du règlement et au principe de précaution, **la Commission n'est pas soumise à une exigence de preuve plus élevée pour les substances actives déjà approuvées que pour celles non approuvées.** Dans tous les cas, la Commission doit notamment déterminer si les substances actives produisent des effets inacceptables sur l'environnement. Aucun degré de certitude renforcé par rapport à la procédure d'approbation initiale n'est nécessaire en ce qui concerne la réalisation des risques. (§§112-123)

- Contrairement à ce que soutient Bayer, le Tribunal n'a pas inversé la charge de la preuve. Conformément au principe de précaution, lorsqu'il s'agit pour la Commission de prendre une mesure restrictive pour parer à un risque dont l'existence ou la portée n'est pas certaine, mais qui apparaît

néanmoins suffisamment documentée, il incombe à l'intéressé de démontrer que la substance active concernée satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement. Si la Commission fournit des indices sérieux et concluants qui permettent raisonnablement de douter du respect de ces critères, la charge de la preuve initiale renaît dans le chef de l'intéressé, qui doit alors compléter ses preuves pour réfuter les indices de la Commission. (§§128-142)

Enfin, la Cour écarte en l'espèce les arguments tirés d'une erreur d'appréciation contre les mesures d'interdiction des applications foliaires et d'interdiction des usages non professionnels, jugeant au passage que la Commission peut elle-même procéder à l'évaluation des risques pour des usages non spécifiquement évalués par l'EFSA (§§146-160).

- ***Sur l'envergure de l'analyse d'impact devant être effectuée préalablement à l'adoption des mesures de précaution*** (§§163-178)

La Cour rappelle qu'aux termes de l'article 21§3 du règlement, dès lors que la Commission arrive à la conclusion, dans le cadre du réexamen de l'approbation d'une substance active, qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus, elle doit retirer ou modifier l'approbation. Conformément au **principe de proportionnalité**, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés.

La Cour confirme l'analyse du Tribunal selon laquelle « ***l'envergure et la forme de l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'inaction relèvent du pouvoir d'appréciation de la Commission*** » (§170). Tout en s'abstenant de reconnaître à la charge de la Commission une obligation autonome d'effectuer une analyse tenant spécifiquement compte des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action, la Cour estime qu'en l'espèce, la Commission avait bien examiné lesdits avantages et charges.

Julia Thibord, avocate, bénévole Naat.