



COMMUNIQUE DE PRESSE n° 153/23

Luxembourg, le 4 octobre 2023

Arrêt du Tribunal dans l'affaire T-77/20 | Ascenza Agro et Industrias Afrasa/Commission

Le Tribunal rejette le recours contre le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-méthyl, utilisée dans des produits phytopharmaceutiques

Deux fabricants de produits phytopharmaceutiques, l'entreprise portugaise Ascenza Agro et l'entreprise espagnole Industrias Afrasa, contestent devant le Tribunal de l'Union européenne le non-renouvellement par la Commission, en janvier 2020 ¹, de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-méthyl (ci-après le « CHP-méthyl »). Le CHP-méthyl est une substance active utilisée dans les produits phytopharmaceutiques pour lutter contre les organismes nuisibles et pour traiter les céréales stockées ainsi que les entrepôts vides. Il appartient à un groupe de produits chimiques appelés organophosphorés, auquel appartient également une autre substance active dénommée chlorpyrifos.

Dans le cadre de **l'évaluation des risques pour la santé humaine** du CHP-méthyl, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) **a considéré que les exigences de l'Union en matière de protection de la santé humaine** ² **n'étaient pas satisfaites**. En effet, il ressort notamment de cette évaluation que le potentiel génotoxique du CHP-méthyl ne pouvait pas être exclu et que des préoccupations concernant la neurotoxicité pour le développement de cette substance avaient été soulevées.

Réunis dans le cadre du **comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux**, les États membres ont par la suite émis, à la majorité qualifiée, en décembre 2019, un avis favorable sur le non-renouvellement de l'approbation du CHP-méthyl.

Le 10 janvier 2020, la Commission a décidé de ne renouveler ni l'approbation du CHP-méthyl ni celle du chlorpyrifos ³. Ascenza et Afrasa ont alors introduit un recours devant le Tribunal en ce qui concerne le CHP-méthyl.

Par son arrêt de ce jour, **le Tribunal rejette leur recours**.

Cette affaire donne au Tribunal l'opportunité de se prononcer sur un certain nombre de questions inédites dans le domaine des produits phytopharmaceutiques.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2020/17 de la Commission, du 10 janvier 2020, portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-méthyl, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO 2020, L 7, p. 11). L'approbation du CHP-méthyl par la Commission, qui devait initialement expirer le 30 juin 2016, a été prorogée à trois reprises, pour expirer finalement le 31 janvier 2020.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414 du Conseil (JO 2009, L 309, p. 1).

³ Règlement d'exécution (UE) 2020/18, portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorpyrifos, conformément au règlement n° 1107/2009, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution n° 540/2011 (JO 2020, L 7, p. 14).

En premier lieu, sur le plan procédural, le Tribunal clarifie la notion **de « conclusions » adoptées par l'EFSA** au sens des règles relatives à la procédure de renouvellement de l'approbation d'une substance active ⁴. Contrairement à ce que soutiennent Ascenza et Afrasa, le Tribunal constate que **l'EFSA a, en l'espèce, adopté des conclusions car elle a estimé que le CHP-méthyl ne remplissait pas les conditions d'approbation en ce qui concerne la santé humaine**. En effet, **l'élément déterminant permettant de caractériser l'existence de conclusions au sens des règles applicables est l'expression d'un avis de l'EFSA quant à l'aptitude d'une substance active à satisfaire auxdites conditions, indépendamment de la désignation du document en cause (en l'occurrence, deux « déclarations »)**.

En outre, le Tribunal précise l'incidence, sur la légalité de la décision de la Commission ⁵, des motifs d'un vote d'un État membre adopté dans le cadre de l'avis rendu par le comité permanent avant que la Commission ne se prononce sur le renouvellement de la substance active en cause.

Ascenza et Afrasa allèguent qu'un élément non pertinent, à savoir la consigne de vote devant le comité permanent donnée par le Royaume-Uni, selon elles fondée sur des considérations politiques, a joué un rôle décisif dans la prise de décision de la Commission. Le Tribunal souligne que, s'il est vrai qu'un avis favorable du comité permanent a pu être obtenu avec le vote favorable du Royaume-Uni, lequel a permis d'atteindre la majorité qualifiée requise, **les éléments pris en compte par le Royaume-Uni pour son vote ne l'ont pas été par la Commission pour adopter la décision de non-renouvellement de l'approbation du CHP-méthyl. Il en va de même pour le vote devant le comité permanent.**

En second lieu, **sur le fond, le Tribunal apporte, premièrement, des précisions relatives à l'application de l'obligation de transparence et du principe de précaution dans le domaine des produits phytopharmaceutiques.**

Le Tribunal rappelle notamment qu'**il incombe à la partie affectée qui invoque la violation de l'obligation de transparence au soutien de conclusions en annulation dirigées contre un acte de l'Union de portée générale de se prévaloir d'une disposition expresse lui conférant un droit procédural et relevant du cadre juridique régissant l'adoption dudit acte.**

Quant au principe de précaution, il précise que, contrairement à ce que soutiennent Ascenza et Afrasa, ce principe peut s'appliquer au cours de la phase d'évaluation des risques. Le Tribunal considère que **l'approche adoptée dans le cadre de la procédure ayant conduit la Commission à adopter la décision de non-renouvellement de l'approbation du CHP-méthyl est conforme au principe de précaution. Ce principe implique en effet que les autorités chargées de l'évaluation des risques, telles que l'EFSA, communiquent également à la Commission les constats d'incertitudes auxquels elles sont parvenues, afin de lui permettre d'adopter, le cas échéant, des mesures restrictives. Or, le Tribunal relève que l'évaluation des risques réalisée en l'espèce avait fait apparaître des incertitudes liées à l'utilisation proposée du CHP-méthyl sur la santé humaine.**

Secondement, le Tribunal considère que **les méthodes employées par l'EFSA lors de l'évaluation des risques ⁶ pouvaient être utilisées dans le cadre de l'examen du renouvellement de l'approbation d'une substance active afin d'évaluer les risques que présente cette substance pour la santé humaine.** En particulier, il souligne que **l'usage de ces méthodes est prévu par le droit de l'Union, car elles ont été jugées suffisamment fiables d'un point de vue scientifique.** Le Tribunal rappelle également que, pour que la demande d'approbation d'une substance active, ou de renouvellement d'une telle approbation, soit rejetée, il suffit qu'une simple incertitude quant à la présence d'un risque pour la santé puisse être identifiée. Par ailleurs, **ces méthodes participent aussi à la réduction des**

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement n° 1107/2009 (JO 2012, L 252, p. 26).

⁵ Sous forme d'un règlement tel que le règlement d'exécution attaqué.

⁶ Il s'agit, en l'espèce, de la méthode des références croisées, qui permet de prendre en compte, pour l'évaluation des risques, les données provenant d'études réalisées avec une autre substance active proche (en l'occurrence, le chlorpyrifos), et celle de l'approche fondée sur la force probante.

essais sur les animaux, de sorte qu'elles s'inscrivent dans la réalisation des objectifs poursuivis par la réglementation applicable en matière du renouvellement de l'approbation d'une substance active.

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.

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

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

Le [texte intégral et, le cas échéant, le résumé](#) de l'arrêt sont publiés sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Amanda Nouvel ☎ (+352) 4303 2524.

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur « [Europe by Satellite](#) » ☎ (+32) 2 2964106.

Restez connectés !

