

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

22 décembre 2010*

Dans l'affaire C-77/09,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italie), par décision du 17 décembre 2008, parvenue à la Cour le 20 février 2009, dans la procédure

Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}

contre

Ministero della Salute,

* Langue de procédure: l'italien.

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. J.N. Cunha Rodrigues, président de chambre, MM. A. Rosas, U. Lohmus, A. Ó Caoimh et M^{me} P. Lindh (rapporteur), juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,
greffier: M^{me} M. Ferreira, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 29 avril 2010,

considérant les observations présentées:

- pour Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}, par M^{es} C. Mereu, S. Ambrosetti et M. Velardo, avvocati,

- pour le gouvernement allemand, par MM. M. Lumma et J. Möller, en qualité d'agents,

- pour le gouvernement hellénique, par M. V. Kontolaimos, M^{me} K. Marinou, M. I. Chalkias et M^{me} M. Tassopoulou, en qualité d'agents,

— pour la Commission européenne, par MM. D. Nardi et L. Parpala, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 15 juillet 2010,

rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur la validité de la directive 2006/134/CE de la Commission, du 11 décembre 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fénarimol (JO L 349, p. 32).

- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da} (ci-après «Gowan»), société de droit portugais, au Ministero della Salute (ministère de la Santé) et visant à l'annulation des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché délivrées en Italie pour des produits pharmaceutiques contenant du fénarimol.

Le cadre juridique

La directive 91/414/CEE

3 La directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1), met en place des règles uniformes concernant les conditions et les procédures d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ainsi que de leur révision et de leur retrait. Elle vise non seulement à harmoniser les règles relatives aux conditions et aux procédures d'agrément desdits produits, mais aussi à assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des animaux ainsi que de l'environnement contre les menaces et les risques induits par un usage mal contrôlé de ces produits. Cette directive vise, en outre, à écarter les entraves à la libre circulation de ceux-ci.

4 Aux termes de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414:

«Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la présente directive [...]»

5 L'article 4 de cette directive énonce les conditions que doit remplir un produit phytopharmaceutique pour pouvoir être autorisé. Il exige, notamment, que les substances actives qui entrent dans sa composition soient énumérées à l'annexe I de ladite directive et que les conditions fixées à ladite annexe soient remplies. Les autorisations doivent préciser les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des

produits. Elles ne sont accordées que pour une durée déterminée, ne dépassant pas dix ans, qui est fixée par les États membres. Elles peuvent être réexaminées à tout moment et doivent, sous certaines conditions, être annulées. Lorsqu'un État membre retire une autorisation, il en informe immédiatement le détenteur.

- 6 L'article 5 de la directive 91/414 détermine les conditions requises pour l'inscription de ces substances à l'annexe I de ladite directive. Il est rédigé comme suit:

«1. Compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active rempliront les conditions suivantes:

- a) leurs résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement et, dans la mesure où ils sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant;

- b) leur utilisation consécutive à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'influence inacceptable sur l'environnement, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point b) iv) et v).

2. Pour inclure une substance active à l'annexe I, il faut tenir compte tout particulièrement des éléments suivants:

- a) le cas échéant, d'une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme;
- b) d'un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur, si nécessaire;
- c) le cas échéant, d'une estimation de son sort et de sa dissémination dans l'environnement, ainsi que de son incidence sur les espèces non ciblées.

3. Pour la première inscription d'une substance active qui n'était pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les exigences visées sont considérées comme étant respectées si on a constaté qu'elles l'étaient pour au moins une préparation contenant cette substance active.

4. L'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être subordonnée à des exigences telles que:

- le degré de pureté minimal de la substance active,
- la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci,

- des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 6, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées,

- le type de préparation,

- le mode d'utilisation.

5. Sur demande, l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans, cette inscription pouvant être révisée à tout moment s'il y a des raisons de penser que les critères visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont plus respectés. En cas de demande, à introduire suffisamment à l'avance et en tout cas au moins deux ans avant l'expiration de la période d'inscription, le renouvellement est accordé pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et est accordé pour la durée nécessaire pour fournir les informations requises conformément à l'article 6 paragraphe 4.»

- 7 En vertu de l'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 91/414, «[p]ar dérogation à l'article 4 [...], un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de la présente directive, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive».
- 8 Il résulte de l'article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa, de cette directive que, pendant la même période de douze ans, la Commission européenne entame un programme de travail pour l'examen graduel de ces substances actives.

- 9 Aux termes de l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de ladite directive, «au cours de [cette période], il peut être décidé, après examen [d'une] substance active par le comité visé à l'article 19 et selon la procédure prévue à ce même article, que ladite substance active peut être incluse à l'annexe I et dans quelles conditions, ou lorsque les exigences de l'article 5 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas incluse à l'annexe I». Cette disposition précise également que «[l]es États membres assurent que les autorisations pertinentes sont accordées, retirées ou modifiées, selon le cas, au cours de la période prescrite».
- 10 Il ressort des articles 6, paragraphe 1, et 19 de la directive 91/414, tel que modifié par le règlement (CE) n° 806/2003 du Conseil, du 14 avril 2003 (JO L 122, p. 1), que l'inscription d'une substance active à l'annexe I de ladite directive est décidée selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184, p. 23), la Commission étant assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31, p. 1).

Le règlement (CEE) n° 3600/92

- 11 Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission, du 11 décembre 1992, établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 (JO L 366, p. 10), tel que modifié par le règlement (CE) n° 2266/2000 de la Commission, du 12 octobre 2000 (JO L 259, p. 27,

ci-après le «règlement n° 3600/92»), organise la procédure d'évaluation de plusieurs substances actives, parmi lesquelles figure le fénarimol, en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de cette directive.

12 Aux termes de l'article 8, paragraphe 3, quatrième alinéa, du règlement n° 3600/92:

«Après l'examen [...] la Commission saisit le comité:

- a) d'un projet de [directive] visant à inscrire la substance active en cause à l'annexe I de la directive en fixant, le cas échéant, les conditions auxquelles cette inscription est soumise, y compris le délai

[...]»

La directive 2006/134/CE

13 La directive 2006/134/CE de la Commission, du 11 décembre 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fénarimol (JO L 349, p. 32), fixe les restrictions à l'emploi de cette substance au cours de sa période d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414, du 1^{er} janvier 2007 au 30 juin 2008.

- 14 L'article 3 de la directive 2006/134 prévoit que «les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414 [...], les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2007. Avant cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le fénarimol sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription concernant cette substance active».
- 15 L'annexe de la directive 2006/134 contient les dispositions spécifiques suivantes:

«PARTIE A

Seules les utilisations comme fongicide sur les cultures suivantes peuvent être autorisées:

— tomates

— poivrons en serre,

— aubergines

— concombres en serre,

— melons,

- plantes ornementales, arbres de pépinières et plantes vivaces,

[...]

Les utilisations suivantes ne peuvent pas être autorisées:

- application aérienne,
- pulvérisateurs à dos ou appareils tenus à la main par des utilisateurs amateurs,
- jardinage.

Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées visant à atténuer les risques soient appliquées. Une attention particulière doit être accordée à la protection:

- des organismes aquatiques [...]
- des vers de terre [...]
- des oiseaux et mammifères [...]

— des opérateurs [...]

— des travailleurs [...]

PARTIE B

Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fénarimol, et notamment de ses appendices I et II.

Les États membres doivent veiller à ce que les détenteurs de l'autorisation signalent au plus tard le 31 décembre de chaque année les incidences sur la santé des opérateurs. Les États membres peuvent exiger que des éléments tels que les données de ventes et une enquête sur les modes d'utilisation soient fournis, afin d'avoir une idée réaliste des conditions d'utilisation et de l'impact toxicologique éventuel du fénarimol.

Les États membres demandent la présentation d'autres études concernant les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du fénarimol dans un délai de deux ans après l'adoption des lignes directrices pour les essais sur la perturbation endocrinienne par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le fénarimol a été inscrit dans la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans les deux années suivant l'adoption des lignes directrices susvisées.»

Le litige au principal et la question préjudicielle

- 16 Le 28 juillet 1993, la société DowElanco Europe a notifié à la Commission son intérêt pour l'inscription du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414. Après avoir repris les activités de DowElanco Europe, Gowan a poursuivi la procédure d'inscription du fénarimol en son nom propre.
- 17 Afin de se conformer aux dispositions de la directive 2006/134, la République italienne a, par décret ministériel du 8 juin 2007, révoqué les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol.
- 18 Par décret ministériel du 17 octobre 2007, le fénarimol a été inscrit à l'inventaire des substances actives autorisées en Italie, liste figurant à l'annexe I du décret législatif n° 194 du 17 mars 1995.
- 19 À une date ultérieure, non précisée par le Tribunale amministrativo regionale del Lazio, le décret ministériel du 8 juin 2007 a été partiellement rapporté dans le but de réintégrer provisoirement certains produits contenant du fénarimol parmi ceux autorisés en Italie, conformément aux termes du décret législatif n° 194, tel que modifié par le décret ministériel du 17 octobre 2007.
- 20 Gowan a contesté ces décrets ministériels en saisissant le Tribunale amministrativo regionale del Lazio d'un recours en annulation. Dans le cadre de ce recours, Gowan excipe de l'illégalité de la directive 2006/134. Elle fait essentiellement valoir que la sévérité des restrictions à l'emploi du fénarimol n'est pas justifiée par les études scientifiques réalisées au cours de la procédure d'évaluation. Les termes de l'inscription du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414 restreindraient l'utilisation de cette substance pendant une période de 18 mois à certaines cultures d'importance marginale

par rapport à celles qui constituaient, jusqu'alors, son marché principal (vignes, pommes, poires, pêches, pastèques, courgettes, poivrons hors serre et fraisiers).

- 21 La juridiction de renvoi constate que la procédure scientifique d'évaluation aboutissait à des conclusions positives et que la Commission avait initialement proposé d'inscrire le fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414, sans restrictions.
- 22 Dans ces conditions, le Tribunale amministrativo regionale del Lazio a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«La directive 2006/134/CE qui a significativement limité l'usage du fénarimol est-elle valide compte tenu du fait que le résultat de l'évaluation technico-scientifique conduite par l'État rapporteur semblerait conclure que le risque découlant de cet usage est acceptable?»

Sur la recevabilité du renvoi préjudiciel

- 23 La République fédérale d'Allemagne, la République hellénique et la Commission doutent de la recevabilité de la demande de décision préjudicielle. Elles estiment que les termes de cette demande ne sont pas suffisamment clairs et précis pour permettre à la Cour de déterminer les éléments de droit ou de fait sur lesquels reposent les doutes exprimés par le juge national quant à la validité de la directive 2006/134.

- 24 Lorsqu'une question sur la validité d'un acte pris par les institutions de l'Union européenne est soulevée devant une juridiction nationale, c'est à cette juridiction de juger si une décision sur ce point est nécessaire pour rendre son jugement et, partant, de demander à la Cour de statuer sur cette question. En conséquence, dès lors que les questions posées par le juge national portent sur la validité d'une règle de droit de l'Union, la Cour est, en principe, tenue de statuer [arrêts du 10 décembre 2002, *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, C-491/01, Rec. p. I-11453, point 34, ainsi que du 3 juin 2008, *Intertanko e.a.*, C-308/06, Rec. p. I-4057, point 31].
- 25 En effet, il n'est possible pour la Cour de refuser de statuer sur une question préjudicielle posée par une juridiction nationale que lorsque, notamment, il apparaît de manière manifeste que l'interprétation ou l'appréciation de la validité d'une règle de l'Union, demandées par la juridiction nationale, n'ont aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal, lorsque le problème est de nature hypothétique ou encore lorsque la Cour ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées (voir, s'agissant des questions d'interprétation, arrêts du 15 décembre 1995, *Bosman*, C-415/93, Rec. p. I-4921, point 61, et du 12 octobre 2010, *Rosenbladt*, C-45/09, Rec. p. I-9391, point 33).
- 26 Il ressort de la décision de renvoi que Gowan a introduit, devant le Tribunale amministrativo regionale del Lazio, un recours visant à l'annulation des décrets ministériels pris en exécution de la directive 2006/134 à l'égard des produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol. Il n'est pas contesté devant la Cour que la question de validité de la directive 2006/134 posée est pertinente pour la solution du litige au principal. Il n'apparaît donc pas de manière manifeste que l'appréciation de la validité de la directive 2006/134, demandée par la juridiction de renvoi, n'a aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal ou concerne un problème de nature hypothétique.

- 27 Dans sa décision de renvoi, la juridiction nationale a expliqué douter de la validité de la directive 2006/134 en raison, essentiellement, de l'incohérence qui existerait entre les limitations à l'usage du fénarimol qui ont été posées par cette directive et les évaluations techniques et scientifiques de cette substance qui ont été globalement positives. Bien que la décision de renvoi ne contienne pas un exposé exhaustif des griefs développés dans l'affaire au principal, il convient de constater que cette décision ainsi que les observations écrites et orales ont fourni à la Cour des informations suffisantes lui permettant d'examiner la validité de la directive 2006/134 au regard de la situation faisant l'objet du litige au principal (voir en ce sens, notamment, arrêt du 13 juillet 2006, Manfredi e.a., C-295/04 à C-298/04, Rec. p. I-6619, point 29 et jurisprudence citée).
- 28 Dès lors, la demande de décision préjudicielle est recevable.

Sur la question préjudicielle

- 29 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la directive 2006/134 est valide compte tenu du fait que les restrictions à l'utilisation du fénarimol qui en résultent dépassent ce qui, au terme de la phase d'évaluation de ces risques, avait été considéré comme nécessaire.

Observations liminaires

- 30 Afin de fournir une réponse utile à la juridiction de renvoi, il y a lieu d'examiner la validité de la directive 2006/134 au regard du principe de sécurité juridique, de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation ainsi que des principes de précaution et de proportionnalité.

- 31 Il importe, à titre liminaire, de préciser les circonstances dans lesquelles la directive 2006/134 a été adoptée.
- 32 Il ressort du préambule de la directive 2006/134 que les effets du fénarimol sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification.
- 33 Le 30 avril 1996, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, agissant en qualité d'État membre rapporteur, a présenté à la Commission un projet de rapport d'évaluation accompagné de recommandations. Il ressort du dossier, en particulier de la documentation transmise par la Commission à la demande de la Cour, que ce document était favorable à l'inscription du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414, sous réserve de la présentation de certaines données complémentaires.
- 34 Au mois de novembre 2000, afin d'apprécier le risque de perturbation endocrinienne posé par le fénarimol, la Commission a demandé au notifiant de procéder à une étude complémentaire sur les poissons («full fish life cycle study»). Au terme de cette étude, produite par Gowan dans les délais impartis, le Royaume-Uni a estimé que le niveau de risque chronique pour les poissons posé par l'utilisation du fénarimol était acceptable sans qu'aucune autre analyse ou mesure de gestion des risques ne soit requise. Le 16 janvier 2004, le groupe de travail «évaluation» du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale a validé le résultat de cette étude et, plus généralement, le rapport d'évaluation présenté par le Royaume-Uni, avant de clôturer ses travaux le 11 mars 2004.
- 35 En outre, le dossier montre que la Commission a soumis plusieurs questions au comité scientifique des plantes, concernant, en particulier, les risques de perturbation endocrinienne liés aux effets inhibiteurs de l'aromatase par le fénarimol.

- 36 Il ressort du quatrième considérant de la directive 2006/134 que, selon ce comité, les effets du fénarimol sur la fécondité mâle constatés chez les rats devaient être considérés comme pertinents aux fins de l'évaluation des risques pour l'homme. Il a considéré que les effets du fénarimol sur la parturition chez les rats pouvaient être considérés comme non pertinents aux fins de l'évaluation des risques pour l'homme. Il a conclu que «mis à part la réduction de la fécondité mâle et les effets liés à la parturition retardée, il n'y avait aucune preuve convaincante d'autres conséquences défavorables à la reproduction qui soient associées à l'inhibition de l'aromatase par le fénarimol».
- 37 Au cours de la période comprise entre le mois de juin 2004 et le mois de mars 2006, les mesures de gestion des risques ont été discutées au sein du groupe de travail «législation» du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Il ressort, à cet égard, des documents transmis à la Cour par la Commission que, après avoir, le 7 octobre 2004, présenté au groupe de travail «législation» un document informel préconisant l'inclusion du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414 (document SANCO/10321/2004-rev. 0) pour une période de dix ans, les préoccupations de plusieurs États membres liées à la question des perturbateurs endocriniens ont conduit la Commission à envisager des restrictions à l'emploi du fénarimol ainsi qu'une durée d'autorisation inférieure.
- 38 C'est ainsi que, par lettre du 2 août 2005, la Commission a informé Gowan du fait que, après une «consultation intensive» des experts des États membres, elle envisageait la possibilité de ne pas inclure le fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414, en invoquant, notamment, le risque de perturbation endocrinienne. En réponse à cette lettre, Gowan a proposé à la Commission, par lettre du 11 novembre 2005, de limiter, notamment, le nombre d'usages du fénarimol pour lesquels elle sollicitait son inscription à l'annexe I de la directive 91/414.
- 39 Au mois de février 2006, la Commission a soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale un projet de rapport d'évaluation (document

6847/VI/97-rev. 4 du 5 janvier 2006) ainsi qu'une proposition de directive visant à inscrire le fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414, tout en limitant son utilisation à une période de sept ans et pour des usages plus restreints que ceux envisagés par Gowan dans sa lettre du 11 novembre 2005 (document SANCO/10321/2005-rev. 5 du 19 janvier 2006).

40 Le sixième considérant de la directive 2006/134 précise, à l'égard de ce projet initial, que, afin «d'éviter des divergences dans le niveau élevé de protection recherché, l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE devait être limitée aux utilisations proposées du fénarimol qui avaient effectivement été évaluées dans le cadre de l'évaluation communautaire et qui avaient été jugées conformes aux conditions de la directive 91/414/CEE [...] Enfin, en raison de la nature dangereuse du fénarimol, il a été jugé nécessaire de prévoir une harmonisation minimale au niveau communautaire de certaines mesures visant à atténuer les risques qui doivent être appliquées par les États membres lors de l'octroi des autorisations».

41 La Commission a mis en évidence, en outre, ainsi qu'il est rappelé au dixième considérant de la directive 2006/134, que nonobstant «la conclusion selon laquelle on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol pourront satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, il y a lieu d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. Les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du fénarimol ont été évaluées au cours d'essais réalisés selon les meilleures pratiques actuellement disponibles. La Commission est consciente du fait que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) met au point actuellement des lignes directrices pour les essais, afin d'améliorer l'évaluation des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Par conséquent, il convient d'exiger que le fénarimol fasse l'objet de ces essais dès que les lignes directrices auront été adoptées par l'OCDE, et que ces études soient présentées par l'auteur de la notification. En outre, il importe que les États membres exigent des détenteurs de l'autorisation qu'ils

fournissent des informations sur l'utilisation du fénarimol, y compris tout élément relatif aux incidences sur la santé des opérateurs».

- 42 Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'est pas parvenu à adopter un avis sur ce projet lors de sa réunion du 3 mars 2006.
- 43 Ainsi qu'il est rappelé aux septième et huitième considérants de la directive 2006/134, en raison des préoccupations exprimées par plusieurs États membres qui estimaient que des restrictions supplémentaires étaient nécessaires pour réduire le risque à un niveau pouvant être considéré comme acceptable et conforme au niveau élevé de protection recherché, la Commission a revu sa position. Elle a jugé utile, en plus des principes énoncés au sixième considérant, de ramener la période d'inscription de 7 ans à 18 mois, cette limitation devant réduire encore les risques en garantissant que la substance concernée sera réévaluée en priorité.
- 44 La Commission a transmis au Conseil de l'Union européenne un projet de directive en ce sens ainsi qu'il ressort du seizième considérant de la directive 2006/134. À la date d'expiration du délai de trois mois fixé à l'article 19, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414, le Conseil n'ayant ni adopté l'acte de mise en œuvre proposé, ni indiqué son opposition à la proposition sur les mesures d'application, la Commission a adopté les mesures concernées en arrêtant la directive 2006/134.

Sur la violation du principe de sécurité juridique

- 45 Gowan soutient que les restrictions à l'utilisation du fénarimol prévues par la directive 2006/134 reposent sur des critères d'évaluation qui ne figurent pas à l'article 5,

paragraphe 1, sous a) et b), de la directive 91/414, ce qui serait contraire au principe de sécurité juridique. La Commission aurait, en effet, invoqué l'existence d'effets négatifs sur le système endocrinien. Or, selon Gowan, il n'existe aucune méthode scientifique établie au niveau communautaire permettant de vérifier l'existence de tels effets (Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters — a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife [SEC(2004) 1372, p. 22]).

⁴⁶ Gowan fait, en outre, valoir que la directive 2006/134 repose sur des considérations liées au danger posé par le fénarimol. Or, des préoccupations de cette nature ne permettraient pas de conclure à l'existence d'un risque inacceptable pour l'environnement et pour la santé humaine au sens de la directive 91/414.

⁴⁷ Il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, le principe général de sécurité juridique, qui constitue un principe fondamental du droit de l'Union, exige, notamment, qu'une réglementation soit claire et précise, afin que les justiciables puissent connaître sans ambiguïté leurs droits et obligations et prendre leurs dispositions en conséquence (voir arrêts du 9 juillet 1981, *Gondrand et Garancini*, 169/80, Rec. p. 1931, point 17; du 14 avril 2005, *Belgique/Commission*, C-110/03, Rec. p. I-2801, point 30; du 10 janvier 2006, *IATA et ELFAA*, C-344/04, Rec. p. I-403, point 68, ainsi que *Intertanko e.a.*, précité, point 69).

⁴⁸ Les critères sur la base desquels les substances actives peuvent être inscrites à l'annexe I de la directive 91/414 sont énoncés en termes généraux à l'article 5 de cette directive. Selon le paragraphe 1 de cette disposition, deux conditions sont requises pour qu'une substance soit inscrite à l'annexe I de ladite directive. Il faut, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, qu'il soit permis d'escompter

que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active remplissent les conditions suivantes:

- «a) leurs résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement [...];

- b) leur utilisation consécutive à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'influence inacceptable sur l'environnement, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point b) iv et v).»

⁴⁹ L'article 5, paragraphe 2, de la directive 91/414 prévoit que, pour inclure une substance active à l'annexe I de ladite directive, il faut tenir compte tout particulièrement des éléments suivants:

- «a) le cas échéant, d'une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme;

- b) d'un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur, si nécessaire;

- c) le cas échéant, d'une estimation de son sort et de sa dissémination dans l'environnement, ainsi que de son incidence sur les espèces non ciblées.»

- 50 Enfin, les conditions à remplir pour introduire le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I de la directive 91/414 sont précisées à l'annexe II de cette directive.
- 51 Il est constant qu'aucune de ces dispositions ne contient de critères spécifiques portant sur l'évaluation des effets d'une substance active sur le système endocrinien. Toutefois, de tels effets relèvent sans ambiguïté de l'appréciation des effets nocifs sur la santé humaine ou animale visée à l'article 5, paragraphe 1, sous b), de la directive 91/414. Dès lors, une violation du principe de sécurité juridique ne saurait être constatée et la directive 2006/134 n'est pas invalide en raison de la violation de ce principe.

Sur l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation

- 52 Gowan estime que la directive 2006/134 n'est justifiée par aucune des études scientifiques effectuées conformément à la directive 91/414 qui, dans leur ensemble, démontreraient que les utilisations du fénarimol pour lesquelles l'inscription de cette substance était sollicitée répondent aux critères de cette directive. En s'écartant des avis scientifiques qui lui ont été présentés, la Commission aurait méconnu le principe d'excellence scientifique.
- 53 Gowan estime que le Royaume-Uni ayant au terme de son évaluation scientifique proposé l'inscription du fénarimol, la Commission ne pouvait, en l'absence de motivation ou de justifications scientifiques, revenir sur son appréciation initiale et adopter des restrictions injustifiées à l'emploi de cette substance.
- 54 Il convient de rappeler que, ainsi qu'il ressort de ses cinquième, sixième et neuvième considérants, la directive 91/414 vise à l'élimination des entraves aux échanges

intracommunautaires de produits phytopharmaceutiques, tout en maintenant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale (arrêt du 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commission*, C-326/05 P, Rec. p. I-6557, point 74).

- 55 Afin de pouvoir poursuivre efficacement l'objectif qui lui est assigné, et en considération des appréciations scientifiques complexes qu'elle doit opérer lorsque, dans le cadre de l'examen des demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414, elle procède à l'évaluation des risques posés par l'utilisation de ces substances, un large pouvoir d'appréciation doit être reconnu à la Commission.
- 56 L'exercice de ce pouvoir n'est toutefois pas soustrait au contrôle juridictionnel. En effet, il résulte d'une jurisprudence constante que, dans le cadre de ce contrôle, le juge de l'Union doit vérifier le respect des règles de procédure, l'exactitude matérielle des faits retenus par la Commission, l'absence d'erreur manifeste dans l'appréciation de ces faits ou l'absence de détournement de pouvoir (arrêts du 25 janvier 1979, *Racke*, 98/78, Rec. p. 69, point 5, et du 22 octobre 1991, *Nölle*, C-16/90, Rec. p. I-5163, point 12).
- 57 En particulier, afin de vérifier si une erreur manifeste d'appréciation a été commise par l'institution compétente, le juge de l'Union doit contrôler si cette institution a examiné, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce, éléments qui appuient les conclusions qui en sont tirées (voir, notamment, arrêt du 21 novembre 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, Rec. p. I-5469, point 14).
- 58 Il y a également lieu de rappeler qu'il ressort de l'article 6, paragraphe 2, sous b), du règlement n° 3600/92 que c'est l'auteur de la notification qui doit apporter la preuve que, sur la base des informations soumises pour une ou plusieurs préparations

correspondant à une série limitée d'usages représentatifs, les exigences de la directive 91/414 sont satisfaites au regard des critères visés à l'article 5 de cette directive.

- 59 C'est à la lumière des considérations qui précèdent qu'il convient d'examiner si la directive 2006/134 manque de base scientifique.
- 60 Il convient de souligner que, dans le cadre de la directive 91/414, si la Commission est tenue de prendre en considération l'évaluation scientifique préparée par l'État membre rapporteur, cette évaluation ne lie pas pour autant la Commission, ni, le cas échéant, le Conseil, lesquels, dans la procédure prévue à l'article 19 de cette directive, demeurent en droit d'adopter des mesures de gestion des risques différentes de celles proposées par l'État membre rapporteur.
- 61 S'agissant de la directive 2006/134, il y a lieu de constater que les conclusions de l'État membre rapporteur au terme de son évaluation scientifique des propriétés du fénarimol et des risques posés par l'utilisation de cette substance pour les usages envisagés par l'auteur de la notification ont été validées par le groupe de travail «évaluation» du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- 62 S'agissant plus particulièrement de la question des risques de perturbation endocrinienne liés à l'utilisation du fénarimol, le dossier démontre que les données fournies par le notifiant, en particulier une étude complémentaire fournie, en 2003, sur la base d'une analyse complète de cycle de vie réalisée sur les poissons, ont confirmé l'évaluation initiale de l'État membre rapporteur quant à l'absence de risque inacceptable et ont été acceptées par le groupe de travail «évaluation».

- 63 Concernant la décision d'inscrire le fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414, il convient de souligner que la directive 2006/134 n'infirmes pas les résultats de l'évaluation scientifique des risques posés par cette substance active puisque cette dernière directive conduit à autoriser son usage dans des produits phytopharmaceutiques.
- 64 À cet égard, il est rappelé au cinquième considérant de la directive 2006/134 que, sur «la base des différents examens effectués, on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol pourront satisfaire aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission, à condition que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées».
- 65 Dans de telles circonstances, il ne peut être reproché à la Commission de ne pas avoir pris en considération avec soin et impartialité les éléments scientifiques présentés par l'État membre rapporteur au cours de la phase d'évaluation des risques posés par l'utilisation du fénarimol.
- 66 La question posée par la juridiction de renvoi vise essentiellement à déterminer si les restrictions à l'usage du fénarimol résultant de la directive 91/414 vont au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis par cette directive, à la lumière de l'évaluation scientifique qui a été réalisée sur la base des données fournies par Gowan. Cette question relève de l'examen de la directive 2006/134 au regard des principes de précaution et de proportionnalité.
- 67 Il convient, dès lors, de conclure que, au vu des éléments scientifiques résultant de l'évaluation des risques posés par les usages du fénarimol envisagés par l'auteur de la notification, l'examen du dossier n'a révélé aucun élément permettant de conclure que la directive 2006/134 soit entachée d'une erreur manifeste d'appréciation de la part de la Commission.

Sur la violation des principes de précaution et de proportionnalité

- 68 Gowan conteste le recours au principe de précaution comme justification des restrictions imposées à l'usage du fénarimol. Ce principe ne pourrait s'appliquer qu'en cas d'incertitude scientifique (arrêt du Tribunal du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, Rec. p. II-3305, point 142), découlant, notamment, de données insuffisantes, non concluantes ou imprécises (communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000 [COM(2000) 1 final]). En revanche, il ne saurait être recouru à ce principe au motif que l'absence de risque n'a pas été démontrée (conclusions de l'avocat général Mischo dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 21 mars 2000, Greenpeace France e.a., C-6/99, Rec. p. I-1651).
- 69 Gowan affirme avoir présenté toutes les études permettant de mettre en lumière les effets du fénarimol sur le système endocrinien. Dans de telles circonstances, invoquer le principe de précaution, comme le fait la Commission, reviendrait à imposer aux personnes demandant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414 de rapporter une preuve de l'absence pure et simple d'un risque qui ne figure même pas parmi ceux visés par cette directive comme pertinents aux fins d'une telle inscription.
- 70 Selon Gowan, à supposer même qu'une incertitude scientifique subsiste quant aux effets du fénarimol sur le système endocrinien, toute mesure adoptée au titre du principe de précaution doit être proportionnée aux objectifs de la directive 91/414, sachant que ces mesures peuvent rarement ramener ce risque à zéro (communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000, p. 3,

point 6). Or, les restrictions à l'usage du fénarimol qui découlent de cette directive équivaldraient, en pratique, à interdire cette substance.

- 71 Il convient de rappeler qu'il ressort de l'article 191, paragraphes 1 et 2, TFUE que la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement. Cette politique, qui vise un niveau de protection élevé, se fonde, notamment, sur le principe de précaution. Les exigences de cette politique doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de l'Union. En outre, ainsi qu'il est prévu à l'article 168 TFUE, les exigences en matière de protection de la santé humaine sont une composante de toutes les politiques et actions de l'Union et doivent dès lors être prises en compte dans la mise en œuvre de la politique agricole commune par les institutions de l'Union.
- 72 Le principe de précaution s'applique lorsque les institutions de l'Union prennent, dans le cadre de la politique agricole commune, des mesures de protection de la santé humaine (voir, en ce sens, arrêts du 5 mai 1998, *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, Rec. p. I-2211, point 64, ainsi que *Royaume-Uni/Commission*, C-180/96, Rec. p. I-2265, point 100).
- 73 Il découle du principe de précaution que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (voir arrêts *National Farmers' Union e.a.*, précité, point 63; *Royaume-Uni/Commission*, précité, point 99, ainsi que du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia e.a.*, C-236/01, Rec. p. I-8105, point 111).

- 74 Bien que la directive 91/414 prévoie, comme une des expressions possibles du principe de précaution, une procédure d'autorisation préalable des produits phytopharmaceutiques, il doit être admis que le principe de précaution faisant partie intégrante du processus de décision conduisant à l'adoption de toute mesure de protection de la santé humaine, lorsque la Commission ou, le cas échéant, le Conseil statue sur une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414, ces institutions peuvent prendre des mesures de protection, en vertu du principe de précaution, sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées.
- 75 Une application correcte du principe de précaution présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation proposée de la substance en cause et, en second lieu, une évaluation complète du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale (voir, par analogie, arrêt du 28 janvier 2010, Commission/France, C-333/08, Rec. p. I-757, point 92 et jurisprudence citée).
- 76 Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives, sous réserve qu'elles soient non discriminatoires et objectives (voir arrêt Commission/France, précité, point 93 et jurisprudence citée).
- 77 S'agissant de la procédure d'inscription du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414, il y a lieu de constater que si l'évaluation scientifique des propriétés et des risques posés par l'utilisation de cette substance active a permis d'aboutir à la conclusion, exprimée au cinquième considérant de la directive 2006/134, selon laquelle il est possible d'«escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol

pourront satisfaire aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414[...] en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission», il est néanmoins apparu, lors de l'élaboration du projet de décision visant à inscrire le fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414, que demeuraient certaines préoccupations au sujet des effets toxiques intrinsèques du fénarimol, «et notamment de ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne», justifiant ainsi «qu'il importe que son utilisation ne soit pas autorisée sans restriction».

78 Or, il ne saurait être considéré que de telles préoccupations reposent sur de simples considérations de nature purement hypothétique. Outre les éléments scientifiques invoqués par certains États membres lors des travaux du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, il convient de relever que, dans ses observations écrites, la Commission s'est référée à plusieurs études et rapports consacrés à la question des effets perturbateurs sur le système endocrinien de certaines substances, en particulier la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur une stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens — Une série de substances suspectées d'influer sur le système hormonal des hommes et des animaux, du 17 décembre 1999 [COM(1999) 706 final]. De plus, ainsi qu'il a été souligné au dixième considérant de la directive 2006/134, les travaux de l'OCDE visant à mettre au point des lignes directrices pour les essais, afin d'améliorer l'évaluation des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne n'étaient, à la date d'adoption de la directive 2006/134, pas encore achevés.

79 Compte tenu de ces éléments qui tendent à démontrer qu'il existait encore certaines incertitudes scientifiques quant à l'appréciation des effets sur le système endocrinien de substances telles que le fénarimol, il ne saurait être considéré que la Commission a procédé à une application manifestement erronée du principe de précaution en assortissant l'autorisation de cette substance à des restrictions d'utilisation.

- 80 Encore convient-il de vérifier si ces restrictions sont conformes au principe de proportionnalité.
- 81 Selon une jurisprudence constante, le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union, exige que les moyens mis en œuvre par une disposition du droit de l'Union soient aptes à réaliser les objectifs légitimes poursuivis par la réglementation concernée et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour les atteindre (arrêt du 8 juin 2010, *Vodafone e.a.*, C-58/08, Rec. p. I-4999, point 51 et jurisprudence citée).
- 82 En ce qui concerne le contrôle juridictionnel des conditions mentionnées au point précédent, il y a lieu de reconnaître à la Commission un large pouvoir d'appréciation, lorsqu'elle arrête, dans le cadre de la procédure d'inscription d'une substance à l'annexe I de la directive 91/414, des mesures de gestion des risques. En effet, ce domaine implique de sa part, notamment, des choix politiques, ainsi que des appréciations complexes. Seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine peut affecter la légalité d'une telle mesure (voir, par analogie, arrêts du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health e.a.*, C-154/04 et C-155/04, Rec. p. I-6451, point 52, ainsi que du 7 juillet 2009, *S.P.C.M. e.a.*, C-558/07, Rec. p. I-5783, point 42 et jurisprudence citée).
- 83 S'agissant du point de savoir si les mesures de restriction à l'usage du fénarimol sont aptes à réaliser les objectifs poursuivis par la directive 91/414, il ressort de la procédure ayant abouti à l'adoption de la directive 2006/134 ainsi que des considérants de cette directive, que la Commission s'est efforcée de parvenir à un équilibre entre les objectifs de la directive 91/414 relatifs à l'amélioration de la production végétale et de protection de la santé humaine et animale, des eaux souterraines et de l'environnement et l'intérêt du notifiant à obtenir l'inscription du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414 au terme de l'évaluation scientifique des risques posés par cette substance. Compte tenu des préoccupations au sujet des effets potentiels de perturbation endocrinienne du fénarimol et des incertitudes scientifiques à cet égard qui ont justifié le recours par la Commission au principe de précaution, les restrictions

auxquelles la directive 2006/134 soumet l'utilisation de cette substance n'apparaissent pas inaptes à atteindre ces objectifs.

⁸⁴ Quant au caractère nécessaire de la mesure en cause, celui-ci est contesté par Gowan au motif que les termes de l'inscription du fénarimol seraient assimilables à une interdiction pure et simple de cette substance active et iraient donc au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs visés. À cet égard, il convient de relever que, si l'inscription du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414 a été réduite à une période de 18 mois, il ressort du onzième considérant de la directive 2006/134 que cette limite temporelle ne s'oppose pas à un éventuel renouvellement de cette inscription conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 5, de la directive 91/414.

⁸⁵ De même, il ressort expressément du sixième considérant de la directive 2006/134 que la circonstance selon laquelle l'autorisation du fénarimol est limitée aux seules utilisations effectivement évaluées et jugées conformes aux conditions de la directive 91/414 ne s'oppose pas à ce que d'autres utilisations puissent être inscrites à l'annexe I de cette directive, après leur évaluation complète.

⁸⁶ Dans ces circonstances, et notamment eu égard au large pouvoir d'appréciation dont dispose la Commission dans le domaine concerné, il ne saurait être considéré que les mesures de restrictions à l'emploi du fénarimol dépassent ce qui peut être estimé comme nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis.

⁸⁷ Compte tenu de ces éléments, la directive 2006/134 n'est pas invalide en raison de la violation du principe de précaution et du principe de proportionnalité.

- 88 Il résulte de tout ce qui précède que l'examen de la question préjudicielle n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité de la directive 2006/134.

Sur les dépens

- 89 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit:

L'examen de la question préjudicielle n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité de la directive 2006/134/CE de la Commission, du 11 décembre 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fénarimol.

Signatures