



# Recueil de la jurisprudence

**Affaire T-868/19**

**(publication par extraits)**

**Nouryon Industrial Chemicals BV e.a.**

**Contre**

**Commission européenne**

**Arrêt du Tribunal (quatrième chambre) du 29 mars 2023**

« REACH – Évaluation des dossiers d’enregistrement et contrôle de la conformité des informations communiquées par les déclarants – Demande d’études complémentaires aux fins du dossier d’enregistrement pour l’oxyde de diméthyle – Étude de toxicité pour le développement prénatal – Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération – Étude préliminaire de détermination des concentrations – Article 51, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1907/2006 – Essais sur des animaux – Article 25 du règlement n° 1907/2006 – Erreur manifeste d’appréciation – Proportionnalité »

1. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Procédure d’évaluation – Contrôle de la conformité des enregistrements – Absence d’accord unanime du comité des États membres sur le projet de décision de l’Agence européenne des produits chimiques (ECHA) – Transfert à la Commission de la compétence pour préparer un projet de décision – Étendue de la compétence de la Commission – Limitation aux aspects de la décision de l’ECHA n’ayant pas recueilli l’accord unanime du comité des États membres – Exclusion (Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006, art. 51, § 7)*

(voir points 27-33)

2. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Procédure d’évaluation – Contrôle de la conformité des dossiers d’enregistrement – Décision de l’Agence européenne des produits chimiques (ECHA) demandant des informations supplémentaires – Recours formé devant la chambre de recours de l’ECHA – Mission de la chambre de recours – Intensité du contrôle – Appréciation d’éléments factuels d’ordre scientifique et technique hautement complexes – Limitation du contrôle à l’appréciation d’erreurs manifestes d’appréciation de l’ECHA – Exclusion – Droit de revoir les appréciations de l’ECHA – Inclusion (Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006)*

(voir point 38)

3. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Procédure d'évaluation – Contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement – Décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) demandant des informations supplémentaires – Recours formé devant le juge de l'Union – Intensité du contrôle – Appréciation d'éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes – Limitation du contrôle à l'appréciation d'erreurs manifestes d'appréciation de l'ECHA – Inclusion*  
(Art. 263 TFUE ; règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006)

(voir point 38)

4. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Obligation d'enregistrement auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) – Objet de l'enregistrement – Garantie de l'usage non dangereux d'une substance dans le cadre de ses applications normales – Connaissance nécessaire des caractéristiques intrinsèques de la substance, notamment de ses effets sur les êtres vivants et sur l'environnement*  
(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006, annexes VII à X)

(voir point 83)

5. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Procédure d'évaluation – Notion de préoccupation particulière – Conditions – Existence d'informations faisant raisonnablement craindre des effets neurotoxiques de la substance – Inclusion*  
(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006, annexe X, rubrique 8.7.3., colonne 2, 2<sup>e</sup> alinéa)

(voir point 103)

6. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Procédure d'évaluation – Contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement – Compétence de la Commission – Portée – Droit de demander une étude de détermination des concentrations préliminaire à une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération – Inclusion*  
(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006, annexe X, rubrique 8.7.3.)

(voir point 133)

7. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Procédure d'évaluation – Contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement – Décision de demander de compléter le dossier d'enregistrement sur la base d'une étude impliquant des essais sur des animaux – Droit de répondre en proposant des adaptations par rapport aux études demandées – Admissibilité*  
(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006, annexe X, rubrique 8.7.3., colonne 2, 2<sup>e</sup> alinéa)

(voir points 144-148)

8. *Rapprochement des législations – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques – Règlement REACH – Procédure d'évaluation – Contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement – Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes – Demande de réalisation d'une étude de toxicité pour le développement prénatal sur une seconde espèce au titre de l'annexe X – Portée obligatoire*  
(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1907/2006, annexe X, rubrique 8.7.2.)

(voir point 164)

### Résumé

Les requérantes sont des fabricantes ou des importatrices d'oxyde de diméthyle établies dans l'Union européenne ou des représentantes exclusives agissant pour des fabricants de cette substance chimique établis hors de l'Union. En application du principe « pas de données, pas de marché »<sup>1</sup>, elles avaient déposé auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) une demande d'enregistrement pour l'oxyde de diméthyle pour des quantités fabriquées ou importées égales ou supérieures à 1 000 tonnes par an par fabricant ou par importateur.

Dans le cadre d'une procédure de contrôle de la conformité de l'enregistrement<sup>2</sup>, le comité des États membres de l'ECHA n'étant pas parvenu à un accord unanime sur un projet de l'ECHA, cette dernière a transmis le dossier à la Commission européenne pour qu'elle adopte une décision finale<sup>3</sup>. Dans cette dernière (ci-après la « décision attaquée »), la Commission a conclu que l'enregistrement de l'oxyde de diméthyle n'était pas conforme aux exigences en matière d'information en ce qui concernait deux effets différents relevant de la toxicité pour la reproduction, à savoir les effets sur le développement prénatal et les effets pour la reproduction sur une génération. En conséquence, dans la décision attaquée, la Commission impose aux déclarants de communiquer des informations à cet égard après avoir procédé à des essais supplémentaires sur des lapins et des rats.

Saisi d'un recours en annulation qu'il rejette, le Tribunal apporte des précisions importantes, au regard des dispositions du règlement REACH et de ses annexes, s'agissant, en particulier, de la compétence de la Commission en matière de contrôle du dossier d'enregistrement, des essais en laboratoire sur des animaux qui doivent obligatoirement être effectués ou qui peuvent être imposés et de leurs conditions de réalisation, des conditions d'adaptation des exigences figurant dans une décision adoptée à la suite d'un tel contrôle et de l'office du juge saisi d'un recours contre cette décision.

<sup>1</sup> Principe énoncé à l'article 5 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO 2006, L 396, p. 1, ci-après le « règlement REACH »).

<sup>2</sup> Sur le fondement de l'article 41 du règlement REACH.

<sup>3</sup> Article 51, paragraphe 7, du règlement REACH.

### *Appréciation du Tribunal*

Dans un premier temps, le Tribunal rejette le moyen pris de la violation par la Commission du règlement REACH en adoptant la décision attaquée qui, pour partie, couvre des aspects sur lesquels le comité des États membres est parvenu à un accord unanime.

À cet égard, premièrement, le Tribunal juge que, contrairement à ce que soutiennent les requérantes, il ne ressort pas de l'article 51, paragraphe 7, du règlement REACH que si un désaccord au sein du comité des États membres ne concerne qu'une partie du projet de décision de l'ECHA, celle-ci doit scinder la décision finale en une partie, objet de l'accord, qui serait adoptée par elle sur le fondement du paragraphe 6 du même article et une autre partie, objet du désaccord, qui serait adoptée par la Commission conformément au paragraphe 7 dudit article. Le Tribunal conclut, au terme d'une approche littérale, contextuelle et téléologique, que ce dernier paragraphe, base juridique de la décision attaquée, ne peut être compris qu'en ce sens que tout désaccord au sein du comité des États membres sur un aspect d'un projet de décision de l'ECHA examiné dans le cadre du contrôle de la conformité des enregistrements constitue un désaccord sur ce projet globalement considéré, investissant la Commission de la compétence pour préparer un nouveau projet de décision d'évaluation du dossier d'enregistrement et ensuite d'adopter une décision finale à cet égard.

Deuxièmement, le Tribunal expose que cette conclusion n'est pas remise en cause par l'argument pris de ce que les requérantes auraient bénéficié de plus de garanties si la décision finale, pour ce qui concerne les aspects sur lesquels le comité des États membres était parvenu à un accord unanime, avait été adoptée par l'ECHA, puisque le contrôle opéré par la chambre de recours de l'ECHA ne se limiterait pas, comme c'est le cas pour le Tribunal, à la vérification de l'existence d'erreurs manifestes. En effet, cette différence résulte du choix du législateur d'instaurer dans certains cas un contrôle de nature administrative et dans d'autres cas un contrôle de nature juridictionnelle.

Dans un deuxième temps, le Tribunal rejette le moyen tiré de ce que la Commission aurait méconnu le règlement REACH<sup>4</sup> et aurait commis une erreur manifeste d'appréciation en demandant des essais qui iraient à l'encontre des exigences juridiques applicables et qui ne seraient pas techniquement réalisables, sauf à présenter des dangers. En effet, il constate que l'argumentation exposée au soutien de ce moyen manque en fait et que les requérantes n'ont nullement démontré que la Commission a imposé dans la décision attaquée d'atteindre, en contrariété avec des dispositions juridiquement applicables, des concentrations dangereuses pour des essais de toxicité aiguë par inhalation. Par ailleurs, il constate qu'il ressort du dossier de l'affaire que des laboratoires s'estiment aptes à effectuer les essais en question.

Dans un troisième temps, le Tribunal rejette le moyen tiré de ce que la Commission aurait commis une erreur manifeste d'appréciation en exigeant des essais qui ne produiraient aucune information pertinente sur l'oxyde de diméthyle.

Après avoir rappelé l'agencement et le rôle des annexes du règlement REACH, il souligne notamment que les informations qui doivent, en principe, être fournies concernent des substances chimiques et visent, comme cela est énoncé à l'article 1<sup>er</sup> du règlement REACH, à assurer que les dangers de ces substances, fabriquées, mises sur le marché et utilisées, soient connus et que ces substances, lorsqu'elles sont utilisées, n'aient pas d'effets nocifs pour la santé

<sup>4</sup> Article 13, paragraphe 3, du règlement REACH.

humaine ou pour l'environnement. Il en déduit que, eu égard aux dangers potentiels des substances chimiques et en appliquant le principe de précaution, mais aussi en tenant compte de l'objectif de prévention des essais inutiles sur les animaux vertébrés, le législateur a déjà effectué des choix en vue de ne demander des études sur les animaux vertébrés aux déclarants que si elles apparaissent pertinentes compte tenu des quantités de substance concernées. Partant, dès lors qu'elles ne mettent pas en cause la légalité de ces annexes, les requérantes ne peuvent pas valablement prétendre qu'elles seraient dispensées de réaliser des études, qui doivent dans tous les cas être faites selon les dispositions de ces annexes, au motif que ces études ne seraient pas pertinentes.

Ensuite, le Tribunal examine les arguments avancés au soutien du troisième moyen visant à mettre en cause l'appréciation de la Commission relative à l'utilité des différentes études demandées, pour autant qu'elles ne soient pas en tout état de cause obligatoires. Le Tribunal rappelle que, une telle appréciation relevant de la catégorie des appréciations d'éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes par une autorité administrative, il doit se limiter à vérifier si elle n'est pas entachée d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir, ou si cette autorité n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation. Or, après avoir écarté, faute de nécessité pour se prononcer sur présent recours, la demande des requérantes de recourir à un expert indépendant, le Tribunal juge, s'agissant des arguments relatifs aux usages concrets par l'homme ainsi qu'à l'évaluation et à la gestion des risques en la matière, visant à montrer que, lorsque la substance est utilisée dans le cadre de ses applications industrielles, professionnelles ou domestiques, elle ne saurait engendrer d'effets narcotiques pour l'homme, que l'enregistrement d'une substance ne vise pas seulement à garantir son usage non dangereux dans le cadre de ses applications normales, mais aussi à connaître la substance et ses effets sur les êtres vivants et sur l'environnement en tant que tels, autrement dit à connaître ses caractéristiques intrinsèques, ce qui peut demander des essais reconstituant des conditions s'écartant de celles de ses applications normales. Il conclut à l'absence d'erreur manifeste d'appréciation de la Commission en demandant les essais énumérés dans la décision attaquée.

Dans un quatrième temps, le Tribunal rejette l'argument tiré de ce que la Commission aurait commis une erreur de droit en dénaturant la portée des termes « préoccupations particulières » figurant à une annexe du règlement REACH<sup>5</sup>. Il juge que, en dépit de l'absence de définition précise de ce qu'est une préoccupation particulière liée à la neurotoxicité pour le développement, il ressort des termes mêmes utilisés dans la disposition en cause que, pour qu'une telle préoccupation puisse exister, des informations d'une certaine nature en possession des déclarants ou de l'autorité compétente doivent établir que la substance en cause a des effets neurotoxiques pour le développement, ou même seulement faire raisonnablement craindre qu'elle en ait. En présence de telles informations, l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération comportant des cohortes 2A et 2B a alors pour objet de préciser, de confirmer ou d'infirmer les effets neurotoxiques pour le développement de la substance. Partant, il appartient à l'autorité compétente, en l'absence d'initiative spontanée en ce sens des déclarants, d'estimer si des préoccupations liées à la neurotoxicité pour le développement existent. Ainsi, en l'espèce, la Commission n'était pas tenue d'avancer déjà des preuves que l'oxyde de diméthyle engendre des effets sérieux et graves de neurotoxicité.

<sup>5</sup> Annexe X, rubrique 8.7.3., colonne 2, deuxième alinéa du règlement REACH.

Dans un cinquième temps, le Tribunal rejette le moyen tiré de ce que la Commission aurait commis une erreur de droit<sup>6</sup> en exigeant que l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération soit précédée d'une étude préliminaire de détermination des concentrations. En effet, tout d'abord, il dit pour droit que la Commission est autorisée à demander une étude de détermination des concentrations préliminaire à une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération. Ensuite, dans la mesure où, compte tenu des quantités déclarées en l'espèce, le niveau des substances fabriquées ou importées par an par fabricant ou par importateur en quantités égales ou supérieures au seuil des 1 000 tonnes est atteint, les requérantes ne peuvent pas se prévaloir des possibilités d'adaptation dont l'application porte sur les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures au seuil de 10 tonnes. Enfin, s'agissant de l'argumentation d'après laquelle la réalisation d'une étude préliminaire de détermination des concentrations méconnaît l'objectif<sup>7</sup> de n'effectuer des essais sur des animaux vertébrés que s'il n'existe aucune autre solution, le Tribunal estime qu'en l'espèce le fait d'avoir demandé cette étude dans le cadre de la réalisation d'une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération a permis de concilier le principe de précaution et l'exigence de réduire des essais sur les animaux.

Dans un sixième temps, le Tribunal rejette le moyen tiré de ce que la Commission aurait commis une erreur de droit<sup>8</sup> au motif que la décision attaquée ne permettrait pas aux requérantes de remédier à la non-conformité de l'enregistrement de l'oxyde de diméthyle en retenant des adaptations par rapport aux études demandées dans cette décision. Le Tribunal rappelle que les dispositions générales pertinentes du règlement REACH et l'objectif de limitation des essais sur les animaux impliquent qu'un déclarant auquel l'ECHA a demandé de compléter son dossier d'enregistrement sur la base d'une étude impliquant des essais sur des animaux a, pour autant que ce soit possible d'un point de vue scientifique et technique, la faculté et même l'obligation de répondre à cette demande en fournissant des informations adéquates au regard des motifs ayant justifié cette demande, mais issues de sources alternatives à cette étude. En outre, l'ECHA est soumise à l'obligation correspondante de contrôler la conformité de ces informations alternatives avec les exigences applicables et, plus précisément, de déterminer si celles-ci doivent être qualifiées d'adaptations conformes aux règles prévues par les annexes pertinentes du règlement REACH. Selon le Tribunal, aucune raison ne justifie de retenir une solution différente lorsque, comme en l'espèce, la décision demandant au déclarant de compléter son dossier d'enregistrement sur la base d'une étude impliquant des essais sur des animaux est adoptée<sup>9</sup>, non par l'ECHA, mais par la Commission en raison de l'absence d'unanimité au sein du comité des États membres sur le projet de décision de l'ECHA. Partant, le Tribunal conclut que la décision attaquée ne saurait être interprétée comme interdisant d'y répondre en proposant des adaptations et donc, dans le dossier technique, des informations adéquates au regard des motifs ayant justifié les demandes d'études sur des animaux formulées dans cette décision, mais issues de sources alternatives à ces études.

S'agissant du moyen tiré de ce que, en demandant que soit réalisée une étude de toxicité pour le développement prénatal sur des lapins, la Commission aurait en particulier commis une erreur de droit et une erreur manifeste d'appréciation<sup>10</sup>, le Tribunal le rejette. En effet, il estime que l'erreur de droit n'est pas établie, puisque la disposition de l'annexe IX selon laquelle « [l]'étude est effectuée initialement sur une espèce » et « [e]n fonction du résultat du premier essai et de

<sup>6</sup> Méconnaissance de l'annexe X, rubrique 8.7.3., colonne 1, ainsi que de l'article 25 du règlement REACH.

<sup>7</sup> Énoncé à l'article 25, paragraphe 1, du règlement REACH.

<sup>8</sup> Méconnaissance de l'article 41 et de l'annexe XI du règlement REACH.

<sup>9</sup> Dans le cadre de la procédure prévue à l'article 51 du règlement REACH sur l'adoption des décisions au titre de l'évaluation du dossier.

<sup>10</sup> Méconnaissance de l'annexe IX, rubrique 8.7.2., colonne 2, du règlement REACH.

toutes les autres données pertinentes disponibles, il peut être décidé d'effectuer une étude sur une deuxième espèce à ce niveau de quantité ou au suivant »<sup>11</sup>, mise en exergue par les requérantes, signifie uniquement que l'exigence de l'étude sur la seconde espèce pour une substance fabriquée ou importée en quantités comprises entre 100 et 999 tonnes par an par fabricant ou par importateur peut, lorsque les conditions pour effectuer une telle étude sont réunies, être éventuellement reportée au moment où la substance relèvera du « niveau suivant », à savoir lorsque la substance sera fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes par an par fabricant ou par importateur. Mais cette disposition de l'annexe IX n'est pas elle-même transposée à ce dernier niveau, objet de l'annexe X. Dès lors, s'agissant de l'erreur manifeste d'appréciation prétendument commise en demandant une étude de toxicité au stade du développement prénatal sur une deuxième espèce alors que les conditions ne seraient pas remplies, le Tribunal dit pour droit que l'exigence figurant dans la colonne 1 de l'annexe X pour la rubrique 8.7.2. de faire procéder à une « [é]tude de toxicité [...] sur une espèce » doit être interprétée comme étant différente de l'exigence énoncée dans des termes similaires dans la colonne 1 de l'annexe IX pour la même rubrique, ce qui signifie que les deux études en question doivent porter chacune sur une espèce différente. Comme aucune adaptation n'est prévue à cet égard à la rubrique 8.7.2. de l'annexe X, l'étude de toxicité pour le développement prénatal effectuée sur une seconde espèce est obligatoire lorsque la substance est produite ou importée aux niveaux visés à l'annexe X, sauf à ce que des adaptations soient possibles au titre de dispositions figurant ailleurs.

<sup>11</sup> Disposition figurant à l'annexe IX, rubrique 8.7.2., colonne 2, du règlement REACH.