



**AIX-MARSEILLE UNIVERSITÉ  
FACULTÉ DE DROIT ET DE SCIENCE POLITIQUE**

**CERIC  
Centre d'Études et de Recherches Internationales et Communautaires**

**Unité Mixte de Recherche 7318  
Droits International, Comparé et Européen  
(UMR 7318 DICE)  
AMU-CNRS**

**MÉMOIRE DANS LE CADRE DU**

**MASTER 2 DROIT DE L'ENVIRONNEMENT  
MENTION DROIT INTERNATIONAL ET EUROPÉEN**

**La fiabilité et l'autorité des avis scientifiques dans le domaine des substances risquées pour  
l'environnement et la santé à l'épreuve de la jurisprudence de la CJUE.**

Sous la direction de  
**Madame la Professeure Estelle Brosset**

**Valentine Delcroix**

## **REMERCIEMENTS**

Mes remerciements les plus profonds s'expriment envers ma directrice de recherche, Madame la Professeure Estelle Brosset. Son aide précieuse, ses judicieux conseils et sa confiance m'ont été absolument essentiels dans la réalisation du présent mémoire.

Ensuite, mes plus sincères remerciements s'adressent au Docteur Apolline Roger, son aide m'a été fondamentale dans la conception et la compréhension d'un tel sujet.

Et enfin, mes plus chaleureux remerciements sont pour ma famille et mes proches, leur soutien et leurs encouragements m'ont poussée tout le long de ce travail.

## SOMMAIRE

### TITRE I.

|   |           |
|---|-----------|
| <b>UNE JURISPRUDENCE DE LA CJUE VOLONTARISTE SUR LA FIABILITÉ ET L'AUTORITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES.....</b> | <b>14</b> |
|---|-----------|

#### CHAPITRE I.

|   |           |
|---|-----------|
| <b>L'EFFORT D'IDENTIFICATION DE CRITÈRES DE FIABILITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES.....</b> | <b>14</b> |
|---|-----------|

|   |    |
|---|----|
| Section 1. L'acceptation générale comme indicateur de fiabilité des avis scientifiques..... | 15 |
|---|----|

|   |    |
|---|----|
| Section 2. L'intervention d'une agence de l'Union comme gage de fiabilité des avis scientifiques..... | 25 |
|---|----|

#### CHAPITRE II.

|  |           |
|--|-----------|
| <b>LA DÉTERMINATION PRÉCISE DES CONDITIONS DE L'AUTORITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES.....</b> | <b>37</b> |
|--|-----------|

|   |    |
|---|----|
| Section 1. L'exigence d'un risque suffisamment documenté..... | 37 |
|---|----|

|   |    |
|---|----|
| Section 2. L'existence de preuves scientifiques concordantes..... | 47 |
|---|----|

### TITRE II.

|  |           |
|--|-----------|
| <b>UNE JURISPRUDENCE DE LA CJUE AMBIGÜE SUR LES MESURES DE GESTION DES RISQUES ET LEURS RELATIONS AVEC LES AVIS SCIENTIFIQUES.....</b> | <b>57</b> |
|--|-----------|

#### CHAPITRE I.

|   |           |
|---|-----------|
| <b>L'OBLIGATION CLAIRE D'INTÉGRATION DES AVIS SCIENTIFIQUES FIABLES DANS L'ÉLABORATION DE MESURES DE GESTION DES RISQUES.....</b> | <b>57</b> |
|---|-----------|

|   |    |
|---|----|
| Section 1. Un fondement scientifique fiable nécessaire..... | 58 |
|---|----|

|  |    |
|--|----|
| Section 2. L'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents..... | 67 |
|--|----|

#### CHAPITRE II.

|  |           |
|--|-----------|
| <b>LES EFFETS CONTRASTÉS DE L'AUTORITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES FIABLES DANS L'ADOPTION DE MESURES DE GESTION DES RISQUES.....</b> | <b>78</b> |
|--|-----------|

|  |    |
|--|----|
| Section 1. Des affirmations contradictoires quant à l'autorité des avis scientifiques dans l'adoption de mesures de gestion des risques..... | 78 |
|--|----|

|   |    |
|---|----|
| Section 2. Des positions contrastées quant à la marge de manœuvre de la Commission dans l'adoption de mesures de gestion des risques..... | 90 |
|---|----|

## Tables des sigles et abréviations

|          |   |
|----------|---|
| AMM      | Autorisation de mise sur le marché                                  |
| ASE      | Analyse socio-économique  |
| CASE     | Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA                         |
| CER      | Comité d'évaluation des risques de l'ECHA                           |
| CJCE     | Cour de Justice des Communautés Européennes                         |
| CJUE     | Cour de Justice de l'Union Européenne                               |
| CHMP     | Comité des médicaments à usage humain                               |
| CSAH     | Comité scientifique de l'alimentation humaine                       |
| CSP      | Comité des spécialités pharmaceutiques                              |
| ECHA     | Agence européenne des produits chimiques                            |
| EFSA     | Autorité européenne de sécurité des aliments                        |
| EMA      | Agence européenne des médicaments                                   |
| EMEA     | Agence européenne pour l'évaluation des médicaments                 |
| EPA      | Environmental protection agency                                     |
| ESB      | Encéphalopathie spongiforme bovine                                  |
| EST      | Encéphalopathie spongiforme transmissible                           |
| FAO      | Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| LMR      | Limite maximale de résidus  |
| OCDE     | Organisation de coopération et de développement économiques         |
| OGM      | Organisme génétiquement modifié                                     |
| OMS      | Organisation mondiale de la santé                                   |
| UE       | Union Européenne  |
| TFUE     | Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne                  |
| TUE      | Traité sur l'Union Européenne                                       |
| TPICE    | Tribunal de Première Instance des Communautés Européennes           |
| Trib. UE | Tribunal de l'UE  |

## INTRODUCTION

« *A generally applicable principle of law states jura novit curia: it is for the Court to know the law. However, no general principle can be found to support the view that Courts must know everything. Indeed, such a view is contradicted by common sense.* »<sup>1</sup>

Sensé est donc cet adage d'attendre du juge qu'il ne connaisse que le droit et seulement le droit. L'on mesure ainsi, par ces propos d'ouverture, combien il peut s'avérer difficile pour lui de trancher les litiges d'une complexité et d'une technicité accrues que sont les contentieux environnementaux et sanitaires, qui plus est, relatifs aux substances risquées pour l'environnement et la santé.

Effectivement, s'agissant de terrains propices à l'application du principe de précaution, d'univers incertains et controversés<sup>2</sup>, ces domaines rendent, de surcroît, le besoin de recourir à des « savoirs et savoir-faire extérieurs »<sup>3</sup> d'autant plus vif.

D'où l'intérêt d'avoir permis au juge, quel qu'il soit, dans des contentieux particulièrement délicats, de solliciter un expert afin qu'il lui apporte son savoir sur une question complexe et/ou technique, quelle qu'elle soit, pour qu'il puisse mener à bien sa fonction de *juridictio*. Si une telle option est généralement prévue dans chaque ordre juridique, les pratiques de recourir à un tel expert sont diverses<sup>4</sup>. Principalement, se distinguent deux pratiques : une première, issue de la *common law*, selon laquelle, le juge n'est qu'un « arbitre »<sup>5</sup> face aux preuves apportées par les experts des parties au litige et une seconde, issue de la *civil law*, selon laquelle, il revient au juge de nommer l'expert en vertu de ses pouvoirs d'enquête, chargé de produire une expertise<sup>6</sup>.

Spécifiquement, le juge de l'Union européenne, entendu comme englobant dans le cadre de ce mémoire, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après, « CJUE ») et le Tribunal de

---

<sup>1</sup> BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), « Expert evidence before the EC Courts », *Common Market Law Review*, Vol. 45, Issue 4, 2008, p. 983.

<sup>2</sup> GODARD (O.), « De l'usage du principe de précaution en univers controversé : entre débats publics et expertise », *Futuribles*, 1999, pp. 37-60.

<sup>3</sup> Expression utilisée par DUMOULIN (L.), *L'expertise judiciaire dans la construction du jugement : de la ressource à la contrainte, Droit et société*, 2000, pp. 199-223.

<sup>4</sup> Sur la diversité des pratiques de recourir à l'expertise, voir : TRUILHÉ-MARENGO (E.), Variables et tendances dans les contentieux sanitaires et environnementaux, in TRUILHÉ-MARENGO (E.) (Dir.), *La relation juge-expert dans les contentieux sanitaires et environnementaux*, La documentation française, 2011, p. 25-28.

<sup>5</sup> Expression utilisée par TRUILHÉ-MARENGO (E.), *ibid.*, p. 25.

<sup>6</sup> *Ibid.*

l'Union, opte pour une pratique « hybride »<sup>7</sup> du recours à l'expertise : elle n'est « ni tout à fait accusatoire ni complètement inquisitoire »<sup>8</sup>, mélangeant donc tant pratique de *common law* que de *civil law*. Mais si ce système « hybride »<sup>9</sup> laisse à penser que le juge de l'Union utilise tant à la fois l'une et l'autre méthode d'expertise, il n'en est toutefois rien en pratique. Celui-ci s'est en effet avéré être réticent à recourir à des « modes contraignants d'administration de la preuve »<sup>10</sup>, bien que les règles de procédure viennent clairement et largement régir cette possibilité<sup>11</sup>. Le juge de l'Union s'abstenant donc de désigner un expert, va utilement se servir des expertises fournies par les parties elles-mêmes afin de résoudre un litige dont le statut est pour le moins flou<sup>12</sup>. Le juge de l'Union se délaisse alors d'expertises « neutres »<sup>13</sup>, pour se satisfaire d'expertises « partisans »<sup>14</sup>.

Outre ces expertises qualifiées de « partisans »<sup>15</sup>, s'apparentant bien souvent aux expertises fournies par les entreprises, lesquelles sous-tendent une orientation visant à prouver un certain résultat – l'innocuité d'une substance –, le juge de l'Union va aussi avoir affaire à des expertises dites « décisionnelles »<sup>16</sup>. Celles-ci sont « diligentée[s] par l'auteur d'une décision publique lorsqu'il est amené à régler une question scientifique »<sup>17</sup>.

L'expertise scientifique est au cœur de l'élaboration de la réglementation de l'Union dans le domaine des substances risquées pour l'environnement et la santé, puisque cette mise à disposition de connaissances par un spécialiste vise à assurer l'adoption d'une réglementation plus éclairée<sup>18</sup>. Une collaboration est ainsi nécessaire entre scientifiques et politiques, car « l'information est du côté de la science, la décision du côté de la politique »<sup>19</sup>. Cette répartition stricte des compétences a d'ailleurs été clairement posée par le juge communautaire dans l'arrêt du 11 septembre 2002 *Pfizer Animal Health / Conseil*, si les experts scientifiques disposent

---

<sup>7</sup> Expression utilisée par BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), *op. cit.*, p.942.

<sup>8</sup> L'expression employée par BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.) en anglais est la suivante : « *the procedure before the EC courts is neither wholly accusatorial nor entirely inquisitorial* », *ibid.*

<sup>9</sup> BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), *op. cit.*, p.942.

<sup>10</sup> Voir sur ce point BROSSET (E.), L'expert, l'expertise et le juge de l'Union européenne, in TRUILHÉ-MARENGO (E.) (Dir.), *op. cit.*, p. 256-262.

<sup>11</sup> BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), *op. cit.*, p. 943-948.

<sup>12</sup> BROSSET (E.), *op. cit.*, p. 263.

<sup>13</sup> Expression « *neutral expert evidence* » de BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), *op. cit.*, p. 943.

<sup>14</sup> Expression « *partisan expert evidence* », *ibid.*

<sup>15</sup> *Ibid.*

<sup>16</sup> TRUILHÉ-MARENGO (E.), *op. cit.*, p. 24.

<sup>17</sup> Définition de « l'expertise à finalité de gouvernement » de LECLERC (O.), *Le juge et l'expert : contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, Paris, LGDJ, 2005, p. 6.

<sup>18</sup> *Ibid.*, p. 5.

<sup>19</sup> LARRÈRE (C.), Le contexte philosophique du principe de précaution, in LEBEN (C.) et VERHOVEN (J.) (Dir.), *Le principe de précaution : aspects de droit international et communautaire*, Paris, Ed. Panthéon-Assas, 2002, p. 21.

d'une légitimité scientifique, ceux-ci n'ont en aucun cas de « légitimité démocratique » ni de « responsabilité politique » ; « or une légitimité scientifique ne suffit pas pour justifier l'exercice de l'autorité publique »<sup>20</sup>. Cet exercice de l'autorité publique revient donc à la Commission, jouissant d'une légitimité démocratique et d'une responsabilité politique, à laquelle incombe le rôle de prendre des décisions « en avenir incertain »<sup>21</sup>, à partir de « schémas de décision »<sup>22</sup> que l'expert élabore et lui propose, qui choisit de les retenir ou non<sup>23</sup>.

C'est ainsi qu'ont été instituées au niveau de l'Union européenne (ci-après, « UE ») des agences de régulation. Certains ont même parlé à ce propos de phénomène d'« *agencification* »<sup>24</sup> afin d'illustrer l'ampleur du développement desdites agences. Ce processus apparaît effectivement légitime au vu de la logique dans laquelle elles s'inscrivent. Les raisons majeures de leur apparition sont au nombre de trois. Premièrement, celles-ci ont été créées afin d'endosser le rôle de « collaborateur scientifique » de la Commission dans l'élaboration de la réglementation de l'Union et d'assurer, *a fortiori*, la délivrance d'une expertise scientifique indépendante<sup>25</sup>. Deuxièmement, ces agences ont été vues comme le gage d'une meilleure crédibilité des réglementations de l'Union<sup>26</sup> ; en venant, troisièmement, « isoler la prise de décision de la politique »<sup>27</sup>. En somme, la mise en place d'agences de régulation a pour objectif d'assurer une « bonne gouvernance »<sup>28</sup>.

Si elles ne font pas l'objet d'une définition officielle en droit de l'Union, la Commission est toutefois venue, dans le projet d'accord interinstitutionnel pour un encadrement des agences européennes de régulation, identifier une agence européenne de régulation comme étant « une entité juridique autonome créée par le législateur pour participer à la régulation d'un secteur à l'échelle européenne et à la mise en œuvre d'une politique communautaire »<sup>29</sup>, ayant, entre autres, pour mission de « fournir une assistance à la Commission [...] sous formes d'avis techniques et scientifiques »<sup>30</sup>.

---

<sup>20</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, Rec. II-03305, pt. 201.

<sup>21</sup> LARRÈRE (C.), *op. cit.*, p. 21.

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> *Ibid.*

<sup>24</sup> Expression utilisée par CHAMON (M.), « EU Agencies: Does the Meroni Doctrine Make Sense », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 17, Issue 3, 2010, pp. 281-305.

<sup>25</sup> *Ibid.*, pt. 283

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> *Ibid.*, l'expression en anglais est la suivante : « *isolating decision-making from politics* ».

<sup>28</sup> *Ibid.*, p. 284.

<sup>29</sup> Projet d'accord interinstitutionnel pour un encadrement des agences européennes de régulation, 25.02.2005, COM/2005/0059 final.

<sup>30</sup> *Ibid.*

L'on s'intéressera ici spécifiquement à trois agences, à savoir, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après, « EFSA ») créée par le règlement n°178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, l'Agence européenne des médicaments (ci-après, « EMA ») mise en place par le règlement n°726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après, « ECHA ») instituée par le règlement n°1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (ci-après, « REACH »). Puisqu'en effet, par substances risquées pour l'environnement et la santé, l'on opte pour une définition large regroupant les domaines de compétences desdites agences, incluant donc, entre autres, tant les substances chimiques que les substances actives de médicaments ou de produits phytopharmaceutiques, en passant par les organismes génétiquement modifiés (ci-après, « OGM ») ou encore les questions liées à la santé animale.

L'expertise scientifique occupe donc une place centrale dans l'application du principe de précaution. Mais afin de saisir ce rôle cardinal qu'elle occupe, il convient de revenir brièvement sur un tel principe. Pour reprendre les mots d'Olivier Godard : « le principe de précaution ne vient pas de la planète Mars. Il s'enracine dans l'expérience historique de la modernité contemporaine »<sup>31</sup>. C'est en effet face au développement exponentiel du progrès technique et scientifique de nos sociétés qu'un tel principe a émergé, caractérisées par l'incertitude et la controverse scientifiques. Celui-ci opère par anticipation, il s'intéresse « au caractère incertain des effets de l'activité humaine » et « cherche à régir des situations non survenues et qui ne surviendront peut être jamais »<sup>32</sup>. De ce fait, la « matrice »<sup>33</sup> même du principe de précaution étant la notion de risque, celui-ci tente effectivement de venir gérer les risques potentiels non encore avérés<sup>34</sup> de nos sociétés. Or, toute la difficulté réside dans l'évaluation de ces risques<sup>35</sup>.

La Commission européenne dans la communication sur le recours au principe de précaution relève que ce principe comporte deux questions : l'une relative à l'action politique

---

<sup>31</sup> GODARD (O.), Le principe de précaution face au dilemme de la traduction juridique des demandes sociales. Leçons de méthode tirées de l'affaire de la vache folle, *in* LEBEN (C.) et VERHOVEN (J.) (Dir.), *op. cit.*, p. 32.

<sup>32</sup> BOISSON DE CHAZOURNES (L.), « Le principe de précaution : nature, contenu et limites », *in* LEBEN (C.) et VERHOVEN (J.) (Dir.), *op. cit.*, p. 69.

<sup>33</sup> *Ibid.*, p. 71.

<sup>34</sup> LARRÈRE (C.), *op. cit.*, p. 21.

<sup>35</sup> BOISSON DE CHAZOURNES (L.), *op. cit.*, p. 73.

(faut-il agir ?), l'autre relative au choix de l'action (comment agir ?)<sup>36</sup>. S'agissant de la première question soulevée, la Commission identifie des « facteurs déclenchant l'application du principe de précaution »<sup>37</sup>. A cet égard, celle-ci précise que le principe de précaution ne peut s'appliquer qu'en cas de risque potentiel ; dès lors, une évaluation scientifique des risques peut fournir une base pour déclencher la décision d'invoquer le principe de précaution, devant être réalisée de la meilleure manière possible, à partir de données scientifiques fiables et un raisonnement logique, sans exiger toutefois une évaluation des risques complète<sup>38</sup>.

Il est donc à la charge desdites agences de l'Union de venir effectuer l'évaluation scientifique des risques liés à l'utilisation d'une substance, s'agissant de la première phase de la mise en œuvre du principe de précaution<sup>39</sup> ; phase correspondant au « processus scientifique qui consiste à identifier et à caractériser un danger, à évaluer l'exposition et à caractériser le risque »<sup>40</sup>. C'est après cette étape essentielle que le gestionnaire des risques, une des institutions de l'Union, qui, dans le cadre de ce mémoire, sera la Commission, vient déterminer le niveau de risque jugé inacceptable pour la société. Il leur incombe, en d'autres termes, de « déterminer le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé publique, la sécurité et l'environnement et le degré de ces effets potentiels qui ne leur semble plus acceptable pour cette société et, qui, une fois dépassé, nécessite, dans l'intérêt de la protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement, le recours à des mesures préventives malgré l'incertitude scientifique subsistante »<sup>41</sup>. Ces deux volets, que sont l'évaluation scientifique des risques et la gestion des risques, constituent l'évaluation des risques<sup>42</sup>.

Plus spécialement, il revient à ces agences d'évaluer les dossiers transmis par des opérateurs économiques, contenant leurs propres études scientifiques, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché d'une substance risquée pour l'environnement et la santé qu'ils produisent ou commercialisent (ci-après, « AMM ») ; la mise sur le marché correspondant à « la détention en vue de la vente à l'intérieur de [l'UE], y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la

---

<sup>36</sup> Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM/2000/0001/final.

<sup>37</sup> *Ibid.*

<sup>38</sup> *Ibid.*

<sup>39</sup> Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM/2000/0001/final.

<sup>40</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 156 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, Rec. II-03495, pt. 169.

<sup>41</sup> Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, aff. T-31/07, Rec. p. 167, pt. 145.

<sup>42</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pts. 149-154 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, préc., pts. 162-167.

distribution et les autres formes de cession proprement dites »<sup>43</sup>. A la suite de cette évaluation scientifique des risques, les agences rendent un avis scientifique sur une telle demande, en toute objectivité, puisque leur indépendance est leur « véritable raison d'être »<sup>44</sup>, afin que la Commission adopte, *in fine*, sur cette base scientifique, une mesure de gestion des risques, c'est-à-dire qu'elle vient « déterminer quelles mesures lui semblent appropriées et nécessaires pour éviter que le risque ne se réalise »<sup>45</sup>. Lorsque la Commission, en sa qualité de gestionnaire des risques, entend adopter une mesure de gestion des risques, le principe de précaution lui impose de respecter certains principes afin qu'elle effectue une « bonne » gestion des risques, à savoir, les principes de proportionnalité, de non-discrimination, de cohérence, auxquels s'ajoutent un examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action, et un examen de l'évolution scientifique<sup>46</sup>. L'adoption de mesures de gestion des risques par la Commission, conformément au principe de précaution, lui permet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement<sup>47</sup>. Puisqu'en effet ledit principe est un principe général du droit de l'UE qui impose aux institutions de prendre, dans le cadre de leurs compétences, « des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques »<sup>48</sup>.

Il convient de noter, par ailleurs, que s'agissant du principe de précaution, la CJUE a amplement participé à sa consécration en droit de l'Union<sup>49</sup>. Ledit principe est d'abord apparu au sein de sa jurisprudence, avant de faire l'objet d'une consécration textuelle dans le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après, « TFUE ») en 1992 à l'article 191, utilisé, d'abord, en tant que principe général d'interprétation, puis, venant s'immiscer dans le contrôle de la légalité des mesures adoptées par les institutions de l'Union<sup>50</sup>. De ce fait, face à cette position dynamique de la Cour vis-à-vis du principe de précaution, la question d'un contrôle des diverses expertises scientifiques se pose d'une acuité toute particulière.

---

<sup>43</sup> Définition de « mise sur le marché » issue de l'article 3 du règlement n° 1107/2009, du 21 octobre 2009, du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.

<sup>44</sup> CHAMON (M.), *op. cit.*, p. 284.

<sup>45</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 163 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, préc., pt. 176.

<sup>46</sup> Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM/2000/0001/final.

<sup>47</sup> Article 191 §1 et §2 du TFUE.

<sup>48</sup> TPICE, 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals / Conseil*, aff. T-392/02, Rec. II-04555, pt. 121.

<sup>49</sup> Voir pour de plus amples développements sur ce point : BROSSET (E.), « Le juge de l'Union et le principe de précaution : état des lieux », *RTD Eur.*, 2015, p. 737.

<sup>50</sup> *Ibid.*

Ainsi confrontée à ces deux types d'expertises, comment la CJUE – utilisée en tant que synonyme du juge de l'Union – se positionne-t-elle face à celles-ci ? Peut-elle les contrôler ? Et finalement, que vient-elle contrôler ?

Dans ce domaine scientifiquement complexe, le juge de l'Union affirme qu'il s'adonne à un contrôle juridictionnel restreint, en raison du large pouvoir d'appréciation dont disposent les autorités de l'Union, quant à « l'appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes pour déterminer la nature et l'étendue des mesures qu'elles adoptent »<sup>51</sup>. En effet, « le juge de l'Union se limite à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si ces autorités n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation »<sup>52</sup>. Celui-ci justifie un tel contrôle car il ne peut « substituer son appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique à celle des institutions à, qui, seul le traité a conféré cette tâche »<sup>53</sup>. Bien que le juge de l'Union affirme se cantonner à un contrôle limité, il n'en demeure pas moins que « des variations dans la nature du contrôle exercé »<sup>54</sup> sont notables, puisqu'en effet « les distinctions entre contrôle minimum, contrôle restreint et contrôle entier ou maximum expriment plus une échelle mobile d'intensité du contrôle qu'une taxinomie rigoureuse qui lierait le juge »<sup>55</sup>.

Effectivement, le juge de l'Union semble même procéder à leur « procès »<sup>56</sup>, afin de s'assurer qu'il ne s'agit pas là de « *junk science* »<sup>57</sup>, mais bien de « *good science* »<sup>58</sup>.

Néanmoins, certaines interrogations ont pu être soulevées quant à l'approfondissement d'un tel contrôle par le juge et, s'il ne s'agirait pas là, comme a pu le soulever Christine Noiville, d'« un problème en soi ? »<sup>59</sup> Selon elle, cet approfondissement du contrôle apparaît logique puisque le principe de précaution permet aux autorités publiques de disposer d'un pouvoir

---

<sup>51</sup> CJCE, 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Vallés / Commission*, aff. C-326/05, Rec. I-06557, pts. 75-77 ; et CJCE, 15 octobre 2009, *Enviro Tech (Europe)*, aff. C-425/08, Rec. I-10035, pt. 47.

<sup>52</sup> CJCE, 15 octobre 2009, *Enviro Tech (Europe)*, aff. C-425/08, préc., pt. 47.

<sup>53</sup> *Ibid.*

<sup>54</sup> Voir sur ce point BROSSET (E.), « Le juge de l'Union et le principe de précaution : état des lieux », *RTD Eur.*, 2015, p. 737.

<sup>55</sup> SIMON (D.), « Le contrôle de proportionnalité exercé par la CJCE », LPA, 5 mars 2009, n°46, p.18, cité par BROSSET (E.), *op. cit.*, in TRUILHÉ-MARENGO (E.) (Dir.), *op. cit.*, p. 261.

<sup>56</sup> BROSSET (E.), *op. cit.*, in TRUILHÉ-MARENGO (E.) (Dir.), *op. cit.*, p. 263.

<sup>57</sup> Expression utilisée par BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), *op. cit.*, p. 976.

<sup>58</sup> *Ibid.*

<sup>59</sup> Voir à ce propos : NOIVILLE (C.), Du juge guide au juge arbitre ? Le rôle du juge face à l'expertise scientifique dans le contentieux de la précaution, in TRUILHÉ-MARENGO (E.) (Dir.), *op. cit.*, p. 94.

d'appréciation large s'agissant des questions scientifiques, le juge doit donc pouvoir logiquement « superviser » ces appréciations<sup>60</sup>.

Passant donc outre cette autolimitation de principe du contrôle juridictionnel des mesures de gestion des risques adoptées par la Commission, le juge de l'Union effectue un examen précis de ces avis scientifiques, qu'ils proviennent des parties ou des agences de l'Union, et s'engage, notamment, dans le contrôle de leur fiabilité.

Si *prima facie* cet examen s'impose avec davantage d'acuité en ce qui concerne les études effectuées par les entreprises, il n'en est rien en réalité. Celui-ci s'avère être tout autant nécessaire s'agissant des avis scientifiques rendus par les agences, qui, *a priori* fiables, forment bien souvent un *continuum* avec les études scientifiques fournies par les opérateurs économiques. L'on va donc, dans le cadre de ce mémoire, s'intéresser à ce *continuum*, et à la façon dont le juge de l'Union en apprécie la fiabilité.

Ce faisant, une approche sémantique s'impose : qu'entend-on par « fiabilité » ? Quelles sont les caractéristiques attachées à un avis scientifique fiable ? Ce terme fait « souvent référence à la qualité « interne », « intrinsèque », « inhérente » d'un test, d'une méthode, d'une donnée »<sup>61</sup>. Selon l'EFSA, « *reliability refers to the extent to which a study is free from bias and its findings reflect true facts* »<sup>62</sup> ; quant à l'ECHA, celle-ci identifie la fiabilité comme « *evaluating the inherent quality of a test report or publication relating to preferably standardised methodology and the way the experimental procedure and results are described to give evidence of the clarity and plausibility of the findings* »<sup>63</sup>. En somme, la fiabilité est « *an inherent property of a study, which includes the use of well-founded scientific approaches, the avoidance of bias within the study design and faithful study conduct and documentation* »<sup>64</sup>.

Finalement en vérifiant la fiabilité des avis scientifiques qui lui sont soumis, la Cour vient s'assurer elle-même du caractère neutre, objectif et exact de ceux-ci. Ce contrôle semble effectivement bienvenu puisqu'à défaut de recourir à des experts « neutres » et donc de

---

<sup>60</sup> *Ibid.*

<sup>61</sup> Traduction libre de la définition de la fiabilité donnée par ROTH (N.), CLIFFROY (P.), « A critical review of frameworks used for evaluating reliability and relevance of (eco)toxicity data: Perspectives for an integrated eco-human decision-making framework », *Environment International*, Vol. 95, 2016, p. 18.

<sup>62</sup> EFSA, Submission of scientific peer-reviewed open literature for approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009, *EFSA Journal* 2011, 9(2) :2092, p. 27.

<sup>63</sup> ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, Version 1.1, 2011, p. 1.

<sup>64</sup> Définition de la fiabilité donnée par KALTENHÄUSER (J.), KNEUER (C.), MARX-STOELTING (P.), NIEMANN (L.), SCHUBERT (J.), STEIN (B.) et SOLECKI (R.), « Relevance and reliability of experimental data in human health risk assessment of pesticides », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 88, 2017, p. 229.

bénéficiaire d'expertises « neutres »<sup>65</sup>, il est nécessaire que le juge de l'Union procède à un examen minutieux des avis scientifiques qu'il a à sa disposition afin de pouvoir, *in fine*, rendre un jugement crédible<sup>66</sup>.

Mais alors, lorsque le juge de l'Union procède à un examen de la fiabilité des avis scientifiques, se pose légitimement la question des critères sur lesquels il se fonde.

S'ajoute à cette question de la fiabilité des avis scientifiques, celle de leur autorité. Effectivement, en raison du fait que l'évaluation scientifique des risques et les avis scientifiques qui en découlent constituent un pivot dans la gestion des risques, l'on peut valablement s'interroger sur leur autorité, et, de surcroît, au fait de savoir si la Cour dans sa jurisprudence vient aborder cette question, et plus spécifiquement, si elle en détermine les conditions.

Dans un sens commun du terme, l'autorité se réfère au « pouvoir de commander, de se faire obéir », à la « qualité, ascendant par lesquels quelqu'un se fait obéir », et donc au fait d'avoir de l'autorité et de pouvoir s'imposer<sup>67</sup>. Dès lors, s'interroger sur l'autorité des avis scientifiques dans l'adoption de mesures de gestion des risques revient à se demander si ceux-ci peuvent s'imposer à la Commission lorsqu'elle adopte une mesure de gestion des risques. Si de prime abord une réponse négative à cette question apparaît sans équivoque vu la répartition stricte des compétences, cette affirmation semble en pratique moins certaine.

En effet, les agences de régulation de l'Union dans le domaine des substances risquées pour l'environnement et la santé ont pu être classées comme étant des « *pre-decision making agencies* »<sup>68</sup> en ce qu'elles jouissent d'une influence considérable dans l'adoption de mesures de gestion des risques par la Commission<sup>69</sup>. La question de l'autorité des avis scientifiques des agences à l'égard de l'adoption d'une mesure de gestion des risques se pose donc de manière vive.

Par ailleurs, des interrogations quant à l'autorité des avis scientifiques élaborés par les opérateurs économiques s'élèvent tout autant. Puisque ceux-ci forment souvent un *continuum* avec les avis scientifiques des agences, l'on peut en effet valablement se demander s'ils peuvent avoir une quelconque autorité dans l'adoption de mesures de gestion des risques par la Commission.

---

<sup>65</sup> BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), *op. cit.*, p. 943.

<sup>66</sup> *Ibid.*, 984.

<sup>67</sup> Définition du terme « autorité » issue du Petit Larousse illustré, 100<sup>e</sup> édition, 2005.

<sup>68</sup> CHAMON (M.), *op. cit.*, p. 285.

<sup>69</sup> *Ibid.*

Ainsi, bon nombre de questions s'élèvent quant à l'approfondissement du contrôle exercé par la CJUE à l'égard des avis scientifiques et des répercussions que cela implique dans l'adoption de mesures de gestion des risques par la Commission.

Finalement, il s'agira, dans le cadre de ce mémoire, d'étudier les différents discours prononcés par la CJUE, dans le cadre des contentieux relatifs aux substances risquées pour l'environnement et la santé, s'agissant de la fiabilité des avis scientifiques, mais aussi de leur autorité, pour ainsi voir les conséquences de ces divers discours dans l'adoption de mesure de gestion des risques par la Commission. L'on laissera, toutefois, de côté les éventuelles questions liées à l'opportunité d'un tel contrôle approfondi.

Dès lors, l'on s'attachera à répondre à l'interrogation suivante : dans quelle mesure la jurisprudence de la Cour influe-t-elle sur les critères de fiabilité et d'autorité des avis scientifiques et sur la marge de manœuvre de la Commission dans l'adoption de mesures de gestion des risques sur la base d'avis scientifiques ?

Pour ce faire, il conviendra, d'abord, de s'intéresser à la jurisprudence de la CJUE effectivement plutôt volontariste en ce qui concerne la fiabilité et l'autorité des avis scientifiques (Titre I.), pour ensuite étudier son discours ambigu quant aux mesures de gestion des risques et leurs relations avec les avis scientifiques (Titre II.).

## TITRE I.

### UNE JURISPRUDENCE DE LA CJUE VOLONTARISTE SUR LES AVIS SCIENTIFIQUES FIABLES ET LEUR AUTORITÉ

Loin de rester coi face aux avis scientifiques prétendument « *[in] a posture of mystic infallibility* »<sup>70</sup> qui lui sont soumis dans le cadre des contentieux relatifs aux substances risquées pour l'environnement et la santé, le juge de l'Union va au contraire faire preuve de volontarisme, en venant dresser une jurisprudence relative à la fiabilité et à l'autorité des avis scientifiques.

Effectivement, l'on peut relever que la Cour est volontariste à deux égards. D'abord, l'on verra que celle-ci s'efforce de dégager des critères de fiabilité des avis scientifiques (Chapitre I.). Ensuite, l'on pourra noter que s'agissant de leur autorité, la Cour cherche à en déterminer de manière précise les conditions (Chapitre II.).

## CHAPITRE I.

### L'EFFORT D'IDENTIFICATION DE CRITÈRES DE FIABILITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES

Comme le relèvent judicieusement Eric Barbier de la Serre et Anne-Lise Sibony en les termes suivants : « *the EC courts could certainly draw inspiration from the spirit of Daubert and engage in deeper analysis of the reliability of expert evidence before them* »<sup>71</sup>. L'on se demande ainsi si la CJUE s'adonne à un tel contrôle de la fiabilité des avis scientifiques et, qui plus est, identifie des critères de fiabilité de ceux-ci, à l'instar de la Cour suprême des Etats-Unis dans son célèbre arrêt *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.*<sup>72</sup>, qui vient dégager quatre standards à utiliser par les juges afin de déterminer si la méthodologie employée par un expert et le raisonnement suivi sont à la fois fiables et pertinents<sup>73</sup>.

---

<sup>70</sup> CHAN (E. J.), « The Brave New World of Daubert: True Peer Review, Editorial Review, and Scientific Validity », *New York University Law Review*, Vol. 70, Issue 1, 1995, p. 102. L'auteur cite l'arrêt *United States v. Addison*, 498 F.2d 741, 744 (D.C. Cir. 1974).

<sup>71</sup> BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), « Expert evidence before the EC Courts », *Common Market Law Review*, Vol. 45, Issue 4, 2008, p. 976.

<sup>72</sup> *Daubert v. Merrill Dow Pharmaceuticals Inc.*, 509 U.S. 579, 113 S. Ct. 2786 (1993).

<sup>73</sup> LIVINGOOD (J. A. Jr.), *op. cit.*, p. 25.

Au regard de la jurisprudence de la CJUE, l'on peut venir identifier deux principaux critères de fiabilité des avis scientifiques. Il est possible de relever que celle-ci emploie un premier critère connu sous la formulation d'« acceptation générale » (Section 1.), lui permettant utilement de se référer à ce qui est scientifiquement communément admis par la communauté scientifique, afin de dire si un avis scientifique est fiable ou non. Par ailleurs, l'on peut noter que la Cour en identifie un second, en ce qu'elle voit derrière l'intervention d'une agence de l'Union un gage de fiabilité des avis scientifiques (Section 2.).

## Section 1.

### L'acceptation générale comme indicateur de fiabilité des avis scientifiques

Ce critère est depuis longtemps pratiqué outre-Atlantique par le juge américain, connu sous l'appellation de « *general acceptance test* »<sup>74</sup>, en tant que standard d'admissibilité des preuves scientifiques. D'abord dégagé dans la jurisprudence *Frye v. United States*<sup>75</sup>, comme recouvrant ce qui est « généralement accepté par la communauté scientifique », ce standard permettait au juge, non familier avec les méthodes et théories scientifiques utilisées par les experts, de vérifier assez aisément la validité scientifique de l'opinion rendue par un expert<sup>76</sup>.

Toutefois, qualifié par certains de « *useful, yet crude, measuring stick* »<sup>77</sup>, ce critère conduisait bien souvent au rejet par le juge des preuves scientifiques « trop nouvelles »<sup>78</sup>. Pour remédier à cet écueil, mais surtout pour harmoniser les critères d'admissibilité des preuves scientifiques, la Cour suprême des Etats-Unis est donc venue poser quatre standards à utiliser par les juges afin de déterminer si la méthodologie employée par un expert et le raisonnement suivi sont à la fois fiables et pertinents<sup>79</sup>. Mais loin d'avoir évincé ce « test de l'acceptation générale », la Cour suprême en fait l'un d'eux, puisque « *widespread acceptance can be an important factor in ruling a particular evidence admissible* »<sup>80</sup>.

---

<sup>74</sup> Voir pour de plus amples développements sur le critère de l'acceptation générale comme standard d'admissibilité des preuves scientifiques par le juge américain : LIVINGOOD (J. A. Jr.), « Admissibility and Reliability of Expert Scientific Testimony after Daubert », *Defense Counsel Journal*, Vol. 61, Issue 1, 1994, pp. 19-27.

<sup>75</sup> *Frye v. United States*, 293 F. 1013 (D.C. Cir. 1923).

<sup>76</sup> LIVINGOOD (J. A. Jr.), *op. cit.*, p. 21.

<sup>77</sup> Expression de LIVINGOOD (J. A. Jr.), *ibid.*

<sup>78</sup> LIVINGOOD (J. A. Jr.) citant sur ce point STRICKLAND & ELKINS, *op. cit.*, p. 21.

<sup>79</sup> LIVINGOOD (J. A. Jr.), *op. cit.*, p. 25.

<sup>80</sup> *Ibid.*, citation de l'arrêt *Daubert v. Merrill Dow Pharmaceuticals Inc.*, 509 U.S. 579, 113 S. Ct. 2786 (1993).

Ainsi, à l'instar du juge américain, l'on peut relever que la CJUE semble également se référer à ce concept d'« acceptation générale » en tant qu'indicateur de fiabilité d'un avis scientifique. De ce fait, il convient d'étudier l'utilisation qu'elle en fait (§1.), pour ensuite voir les limites d'un tel concept (§2.).

### §1. La signification du concept d'« acceptation générale » au sens de la Cour

En raison du fait que le juge est étranger au domaine scientifique, difficile sera pour lui de déterminer ce qu'il convient d'admettre comme étant une méthodologie scientifique valide et, *a fortiori*, fiable ; la CJUE va se servir utilement de ce critère de l'acceptation générale, afin de vérifier si une étude a été « *sufficiently tested and accepted by the relevant scientific community* »<sup>81</sup>, pour être qualifiée comme étant scientifiquement valide. L'on se place alors ici sur le terrain de la validité, décrite « *as the accuracy of the scientific technique, ensuring that the procedure measured what it was supposed to measure* »<sup>82</sup> ; condition *sine qua non* de la fiabilité d'une étude<sup>83</sup>. Ainsi, une certaine fiabilité va découler du fait qu'un avis scientifique a pu être validé par la communauté scientifique. En effet, dans un sens commun du terme, est valide « ce qui est en bonne santé », « recevable comme vrai et fondé »<sup>84</sup> ; l'on saisit donc l'importance d'une telle étape, un avis validé par la communauté scientifique présuppose qu'il est scientifiquement « sain », dénué de cause d'invalidité venant le gangréner et affecter son caractère « vrai et fondé », et partant, sa fiabilité.

Alors, comment la CJUE applique-t-elle un tel critère ? Comment opère-t-il ?

Au regard de la jurisprudence, il est possible de distinguer trois expressions de cette « acceptation générale » par la communauté scientifique. D'abord, la Cour va se référer à des méthodologies consacrées au plan international pour venir vérifier la fiabilité d'un avis scientifique. Ensuite, celle-ci va plus banalement faire référence à une validation générale par la communauté scientifique d'un avis scientifique. Et enfin, l'on peut également voir une

---

<sup>81</sup> MAVROFOROU (A.) et MICHALODIMITRAKIS (E.), « The impact of the Daubert case on modern litigation », *Medecine and Law*, Vol. 27, Issue 4, 2008, p. 758.

<sup>82</sup> LIVINGOOD (J. A. Jr.), *op. cit.*, p. 20.

<sup>83</sup> Effectivement, à cet égard, P. C. GIANNELLI affirme que la fiabilité d'une étude repose sur trois facteurs : « (1) the validity of the underlying theory; (2) the validity of the technique; and (3) the proper application of the technique in particular occasion » : voir GIANNELLI (P.C.), « Admissibility of scientific evidence », *Oklahoma City University Law Review*, Vol. 28, Issue 1, 2003, p. 3.

<sup>84</sup> Définition de « valide » issue du Petit Larousse illustré, 100<sup>e</sup> édition, 2005.

certaine forme d' « acceptation générale » en ce qu'un avis scientifique a fait l'objet d'un examen par les pairs.

Premièrement, l'on peut relever que le juge de l'Union a pu dans certains arrêts utiliser une méthodologie internationalement reconnue afin de venir se prononcer sur la fiabilité d'une étude scientifique en cause. Tel a été le cas s'agissant de l'arrêt *Deza / ECHA* du 11 mai 2017<sup>85</sup>. En l'espèce, la requérante alléguait que les études effectuées après 2008 destinées à montrer l'influence du DEHP – une substance chimique comportant de potentielles propriétés de perturbation endocrinienne – sur les poissons constitueraient des études « *non-guidelines* » en ce qu'elles n'auraient pas été réalisées en conformité avec les normes de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (ci-après, « OCDE »), qui auraient dû être évaluées sur la base « d'une méthodologie internationalement reconnue et appelée l'échelle Klimisch »<sup>86</sup>. Selon cette échelle Klimisch, la requérante affirme que les études « *non-guidelines* » doivent se voir attribuer la note 3, s'agissant des études « non fiables ». Le Tribunal de l'Union muni de ladite échelle, également utilisée par l'ECHA afin d'évaluer la fiabilité des études sur les poissons, va venir lui-même apprécier quelle est la cotation qu'il convient de retenir concernant les études « *non-guidelines* ». Contrairement à ce que prétendait la requérante, le juge de l'Union va affirmer que s'agissant des études qui ne respectent pas les normes de l'OCDE, dites « *non-guidelines* », il ne ressort pas de l'échelle Klimisch que celles-ci doivent obtenir la cotation « 3 = non fiables »<sup>87</sup>. Il ajoute en effet que la cotation la plus adéquate s'agissant de ces études « *non-guidelines* » est précisément la n°2, « fiables avec restrictions », laquelle correspond aux études dont les paramètres d'essai documentés ne sont pas complètement conformes à une ligne directrice spécifique<sup>88</sup>. C'est ainsi que le Tribunal conclut que « le simple fait qu'une expertise soit qualifiée d'étude « *non-guideline* » ne saurait impliquer que cette étude est dépourvue de fiabilité »<sup>89</sup>. Il en ressort donc que le juge de l'Union, à l'aide de cette méthodologie internationalement reconnue appelée « échelle Klimisch », va affirmer que des études « *non-guidelines* », alors qu'elles n'ont pas été élaborées en totale conformité avec les lignes directrices de l'OCDE, peuvent tout de même être reconnues comme étant fiables.

---

<sup>85</sup> Trib. UE, 11 mai 2017, *Deza / ECHA*, aff. T-115/15, Rec. p. 329.

<sup>86</sup> *Ibid.*, pt. 160.

<sup>87</sup> *Ibid.*, pt. 185.

<sup>88</sup> *Ibid.*

<sup>89</sup> *Ibid.*

Deuxièmement, l'« acceptation générale » peut également s'exprimer par l'intermédiaire d'une validation générale de la communauté scientifique. En effet, la Cour, afin d'apprécier la fiabilité d'un avis scientifique, va regarder si celui-ci a pu être validé de manière générale par la communauté scientifique.

Dans l'arrêt du 11 septembre 2018 *Apimab Laboratoires e.a. / Commission*, le Tribunal de l'Union a effectivement utilisé cet argument lors de l'examen du fondement de l'évaluation des risques effectuée par la Commission, relative aux hydrocarbures aromatiques polycycliques (ci-après, « HAP »), une sous-catégorie de contaminants dans les denrées alimentaires. Un premier avis avait été rendu par le comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après, « CSAH »), ancêtre de l'EFSA, considérant que 15 des 33 HAP évalués montraient clairement des effets mutagènes et génotoxiques dans les cellules somatiques dans des expérimentations animales *in vitro*, et que parmi ces 15, 14 démontraient dans le même temps des effets cancérigènes<sup>90</sup>. Le Tribunal va effectivement préciser<sup>90</sup> que cet avis du CSAH a été confirmé par un comité mixte d'experts sur les additifs alimentaires de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (ci-après, « FAO ») et de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après, « OMS »)<sup>91</sup>. L'évocation faite par le juge de l'Union de la confirmation par le comité mixte FAO/OMS de l'avis du CSAH semble lui donner davantage de crédibilité, mais aussi à l'avis de l'EFSA rendu ultérieurement, ayant pour objet d'effectuer « une revue complète » de l'avis du CSAH, dans lequel elle conclut « qu'aucune donnée toxicologique nouvelle n'était disponible pour altérer les conclusions précédentes du CSAH et du [comité mixte] »<sup>92</sup>.

Dans le même sens, la Cour a également employé cette validation générale par la communauté scientifique dans l'arrêt *Etimine* rendu le 21 juillet 2011. Il s'agissait en l'espèce d'un renvoi préjudiciel sur appréciation de validité des classifications effectuées par la Commission s'agissant de substances contenant des borates, au sein de l'annexe I de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, ensuite intégrées dans l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges (ci-après, « règlement CLP »)<sup>93</sup>. La juridiction de renvoi demandait notamment à la Cour si la Commission n'avait pas excédé son pouvoir d'appréciation en appliquant les méthodes de références croisées au

---

<sup>90</sup> Trib. UE, 11 septembre 2018, *Apimab Laboratoires e.a. / Commission*, aff. T-14/16, Rec. p. 524, pt. 87.

<sup>91</sup> *Ibid.*, pt. 88.

<sup>92</sup> *Ibid.*, pt. 92.

<sup>93</sup> CJUE, 21 juillet 2011, *Etimine*, aff. C-15/10, Rec. I-06681.

lieu d'évaluer les propriétés intrinsèques desdites substances via des critères et des exigences en matière de données prévus à l'annexe VI de la directive 67/548<sup>94</sup>. A ce titre, la CJUE va relever que cette méthode des références croisées est « une méthode largement reconnue par la communauté scientifique »<sup>95</sup>. Ensuite, s'agissant des griefs invoqués à l'égard desdites classifications en ce qu'elles se fondent sur des données relatives aux composés de borate appartenant au même groupe, le juge de l'Union va tout autant se servir de ce critère de la validation générale par la communauté scientifique. Effectivement, celui-ci relève que les divers comptes-rendus des réunions du groupe de travail de la Commission sur la classification et sur l'étiquetage des substances dangereuses auprès du Bureau européen des substances chimiques, du comité technique pour la classification et l'étiquetage des substances dangereuses, et enfin du comité pour l'adaptation au progrès technique, convergent tous sur le point de dire que « les experts s'accordent sur le fait que les substances à base de borate en cause au principal ont des propriétés très semblables »<sup>96</sup>. De plus, le Tribunal ajoute qu'un rapport élaboré par des experts du Programme international sur la sécurité des substances chimiques, instauré conjointement par l'Organisation internationale du travail et le Programme des Nations Unies pour l'environnement, a considéré que lesdites substances à base de borate semblaient similaires<sup>97</sup>. Ainsi, le juge de l'Union finit par conclure que tant la méthode des références croisées que l'appréciation portée sur les propriétés physico-chimiques desdites substances à base de borate « ont été le résultat d'un consensus auquel de nombreux experts faisant parties de plusieurs comités scientifiques, en présence des représentants de l'industrie concernée, sont arrivés au terme d'un processus qui a duré plusieurs années »<sup>98</sup>. Il ressort donc de cet arrêt que le Tribunal a intensivement eu recours à cet indicateur de validité scientifique, qu'est la validation générale par la communauté scientifique, d'une étude dans son ensemble, que ce soit à l'égard de la méthode utilisée que des conclusions tirées.

L'on peut noter également que, dans l'arrêt *Deza / ECHA* du 11 mai 2017, le Tribunal a relevé que l'approche scientifique adoptée par l'ECHA afin de conclure que le DEHP possédait des propriétés intrinsèques telles qu'identifiées à l'article 57, sous f), du règlement REACH, était celle proposée par un groupe consultatif d'experts<sup>99</sup>. Ladite approche scientifique se fonde notamment sur « une définition largement acceptée et promue par le programme de

---

<sup>94</sup> *Ibid.*, pt. 94.

<sup>95</sup> *Ibid.*, pt. 104.

<sup>96</sup> *Ibid.*, pt. 105.

<sup>97</sup> *Ibid.*, pt. 106.

<sup>98</sup> *Ibid.*, pt. 109.

<sup>99</sup> Trib. UE, 11 mai 2017, *Deza / ECHA*, aff. T-115/15, préc., pt. 169.

[l'OMS] en matière de perturbateurs endocriniens »<sup>100</sup>. Le juge de l'Union invoque donc ici cette validation générale par la communauté scientifique afin de conforter le raisonnement scientifique de l'ECHA, qui l'a amené à considérer que le DEHP est un perturbateur endocrinien.

Troisièmement, dans une acception plus rigoureuse, la validation générale par la communauté scientifique d'une étude peut s'exprimer à travers l'examen par les pairs, s'agissant d'un examen effectif de la validité d'une étude. Identifié également comme l'un des standards d'admissibilité des preuves scientifiques par le juge américain dans l'arrêt *Daubert*, l'examen par les pairs est souvent vu par la communauté scientifique comme un indicateur de fiabilité des études scientifiques, en tant qu'il joue « *a critical role in ensuring the credibility and integrity of scientific information generated, evaluated, and communicated by the authors* »<sup>101</sup>, venant en somme « séparer le bon grain de l'ivraie »<sup>102</sup>.

La CJUE va effectivement se référer à cet examen par les pairs afin d'apprécier la fiabilité d'une étude. A titre d'illustration, l'on peut citer l'arrêt du 17 mai 2018 *Bayer CropScience / Commission*, s'agissant d'une étude intitulée « Blacquièrre e.a. », qualifiée de « secondaire » fournie au stade de la réplique par Bayer, prenant la forme d'une revue systémique, élaborée par deux de ses employés, visant à démontrer que les applications foliaires de produits phytopharmaceutiques contenant une des substances litigieuses ne produiraient aucun risque pour les abeilles<sup>103</sup>. Le Tribunal va affirmer, qu'outre le fait que ladite étude ne vienne pas conclure à une absence totale ou à l'impossibilité d'une translocation vers le pollen ou le nectar, à la suite d'application foliaire de la substance, cette étude est partielle en ce qu'elle est, de par ses objectifs, orientée afin de prouver l'innocuité de la substance en cause, et que, de surcroît, celle-ci n'a ni été publiée ni soumise à un examen par les pairs<sup>104</sup>. De ce fait, les critères de la publication et de l'examen par les pairs permettent utilement au juge de l'Union de vérifier la validité d'une étude. Il convient de noter qu'il s'agit là d'une forme de validation générale plus poussée puisque l'examen par les pairs suppose qu'il y ait eu un véritable contrôle

---

<sup>100</sup> *Ibid.*

<sup>101</sup> FENNER-CRISP (P. A.), DELLARCO (V. L.), « Key Elements for Judging the Quality of a Risk Assessment », *Environmental Health Perspectives*, Vol. 124, Issue 8, 2016, p.1131.

<sup>102</sup> Expression traduite de la citation anglaise suivante : « *The process is meant to separate the wheat from chaff* » de HILL (K. D.), « The Crisis in Scientific Publishing and its Effect on the Admissibility of Technical and Scientific Evidence », *John Marshall Law Review*, Vol. 49, Issue 3, 2016, p. 733.

<sup>103</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, Rec. p. 280, pt. 540.

<sup>104</sup> *Ibid.*, p. 541.

de la validité d'une étude, contrairement à une vague référence à la communauté scientifique dans son ensemble.

Ainsi, le concept de l' « acceptation générale » tel qu'utilisé par la CJUE lui permet de vérifier tant la validité d'une méthode utilisée que les conclusions d'un avis scientifique. Bien qu'il soit facile d'accès et clé en main pour la Cour afin de se prononcer sur la fiabilité d'un avis scientifique, il n'en demeure pas moins qu'il s'agit-là d'un indicateur très approximatif et, qui plus est, comportant de nombreuses limites.

## §2. Les limites d'un tel concept

Les limites du concept de l' « acceptation générale » émergent dès lors que l'on s'interroge sur « qui ». Qui se cache derrière cette « communauté scientifique » ? Qui vient consacrer des méthodologies internationalement reconnues ? Qui vient valider les avis scientifiques ? Surpris l'on sera d'apprendre qu'il s'agit bien souvent d'acteurs fort éloignés du domaine scientifique. Mais c'est sans grand étonnement que l'on découvrira qu'il s'agit, la plupart du temps, d'acteurs économiques.

L' « échelle Klimisch », comme on l'a vu précédemment, a été utilement employée par le juge de l'Union afin de vérifier la fiabilité de certaines études dans l'arrêt *Deza / ECHA* du 11 mai 2017, en tant que « méthodologie internationalement reconnue ». De même, dans l'arrêt du 24 octobre 2018 *Deza / Commission*, le Tribunal va relever que la fiabilité des études prises en considération par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA « a été évaluée conformément à des indicateurs objectifs, tel que le système de classification « Klimisch » »<sup>105</sup>. Cette affirmation du Tribunal semble toutefois quelque peu hâtive. En effet, ladite échelle correspond à une étude intitulée « *A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological Data* »<sup>106</sup>, élaborée au nom du « *GDCh Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance* » : « *the largest chemical society in continental Europe with members from academe, education, industry, and others area* »<sup>107</sup>. Si les proclamations suivantes que l'on peut lire sur son site internet, à savoir : « *for the greater*

---

<sup>105</sup> Trib. UE, 24 octobre 2018, *DEZA / Commission*, aff. T-400/17, Rec. p. 712, pt. 57.

<sup>106</sup> KLIMISCH (H.-J.), ANDREAE (M.) et TILLMANN (U.), « A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological Data », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 25, Issue 1, 1997, pp. 1-5.

<sup>107</sup> Voir sur ce point le site du GDCh : <https://en.gdch.de/main-navi/gdch/about-us-mission-statement-and-history.html>.

*good, we act independently, consistently and sustainably as part of the international community of natural scientists: we are constantly mindful of the needs of coming generations* », laissent à penser qu'il s'agit effectivement d'une organisation indépendante, et que dès lors ladite étude puisse paraître objective, il n'en est rien. En effet, si l'on porte un regard attentif à l'étude Klimisch, en deçà de son titre, l'on peut lire l'inscription suivante : « *BASF Aktiengesellschaft, D-67056 Ludwigshafen, Germany* », s'agissant de l'adresse outre-Rhin du géant de l'industrie chimique allemand, BASF<sup>108</sup>. Dès lors, l'on peut valablement douter du caractère objectif d'une telle étude estampillée par BASF.

S'agissant du contenu de cette étude Klimisch, l'on peut relever que celle-ci identifie quatre cotations de fiabilité des études scientifiques. La catégorie suprême de « fiable sans restriction » est consacrée aux études, données et rapports élaborés conformément, d'une part, aux lignes directrices internationalement acceptées, élaborées en grande partie par l'OCDE et, d'autre part, aux principes de bonnes pratiques de laboratoire<sup>109</sup>.

Dès lors, cette échelle « introduit un biais en faveur des études conformes aux bonnes pratiques de laboratoire et aux lignes directrices »<sup>110</sup>. Selon celle-ci, dans la plupart des cas, seules les études dites « *guideline-compliant* », qui respectent donc à la fois les bonnes pratiques de laboratoire et les lignes directrices, pourront être qualifiées d'études scientifiques fiables, excluant ainsi les « *non-guideline* », en dépit de leur qualité scientifique<sup>111</sup>. Comme l'affirment certains auteurs, faire reposer la fiabilité des études scientifiques sur le respect des bonnes pratiques de laboratoire et des lignes directrices a pour conséquence d'exclure automatiquement les études académiques et universitaires de l'évaluation des risques, qui, très souvent, ne les suivent pas<sup>112</sup>. De plus, les tests et méthodes préconisés par les lignes directrices et les bonnes pratiques de laboratoire comportent un défaut intrinsèque majeur. En effet, elles échouent

---

<sup>108</sup> Voir sur ce point : BUONSANTE (V. A.), MUILERMAN (H.), SANTOS (T.), ROBINSON (C.), TWEEDALE (A. C.), « Risk assessment's insensitive toxicity testing may cause it to fail », *Environmental Research*, Vol. 135, 2014, p. 140. Ces auteurs relèvent que ladite étude Klimisch est « *a published guide to data reliability authored by employees of the chemical multinational BASF* ».

<sup>109</sup> KLIMISCH (H.-J.), ANDREAE (M.) et TILLMANN (U.), *op. cit.*, p. 2.

<sup>110</sup> KALTENHÄUSER (J.), KNEUER (C.), MARX-STOELTING (P.), NIEMANN (L.), SCHUBERT (J.), STEIN (B.) et SOLECKI (R.), « Relevance and reliability of experimental data in human health risk assessment of pesticides », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 88, 2017, p. 228. La citation en anglais est la suivante : « *One important criticism of the criteria in Klimisch is that they introduce a bias in favour of the use of GLP- and TG- studies* ».

<sup>111</sup> *Ibid.*

<sup>112</sup> Pour de plus amples développements sur ce point voir : BUONSANTE (V. A.), MUILERMAN (H.), SANTOS (T.), ROBINSON (C.), TWEEDALE (A. C.), *op. cit.* ; et MYERS (J. P.), VOM SAAL (F. S.), AKINGBEMI (B. T.), ARIZONO (K.), BELCHER (S.), COLBORN (T.), et al., « Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data : the case of bisphenol A », *Environmental Health Perspectives*, Vol. 117, Number 3, 2009, pp. 309-315.

généralement à identifier le niveau de toxicité auquel les organismes sont réellement exposés, en raison de leur défaut de sensibilité<sup>113</sup>. Bien qu'il soit reconnu à ces lignes directrices et ces bonnes pratiques de laboratoire certains avantages, en ce qu'elles sont standardisées et transparentes, permettant ainsi une meilleure comparaison entre les études et les rendant, de surcroît, plus faciles à reproduire que les études universitaires, leur spécificité leur est préjudiciable<sup>114</sup>. En effet, « *more specificity often means less sensitivity* »<sup>115</sup>, alors qu'il s'agit là d'un critère fondamental lorsqu'il convient d'évaluer les effets d'une substance risquée sur la santé humaine et l'environnement<sup>116</sup>. Les lignes directrices cherchent à la fois à montrer le « *lowest observable adverse effect level* » (LOAEL) et le « *no observable adverse effect level* » (NOAEL) afin d'établir la dose quotidienne sans danger<sup>117</sup>, en supposant donc qu'il n'y a pas de toxicité observable en dessous du LOAEL, ce qui conduit alors à éluder les faibles doses de toxicité<sup>118</sup>.

D'ailleurs, d'aucuns soutiennent même que les bonnes pratiques de laboratoire ne garantissent aucunement la fiabilité et la validité des résultats scientifiques, en ce que celles-ci « *specifies nothing about the quality of the research design, the skills of the technicians, the sensitivity of the assays, or whether the methods employed are current or out-of-date* »<sup>119</sup>.

Ainsi, les industries ont, semble-t-il, largement intérêt à ce que la fiabilité des études scientifiques soit appréciée au regard du respect des lignes directrices et des bonnes pratiques de laboratoire, qui, en raison de leur défaut majeur d'insensibilité, permettent d'exclure les risques de toxicité faible liés à l'utilisation d'une substance.

C'est pourquoi ont été développés par la suite des outils afin de mieux évaluer la fiabilité des études. Le logiciel web « *Toxicological data Reliability assessment Tool* », dit ToxRTTool, a été développé dans le cadre d'un projet mené par le Centre commun de recherche de la Commission, se basant sur les catégories de fiabilité de l'étude Klimisch, en vue d'élaborer des critères d'évaluation de la fiabilité des données toxicologiques<sup>120</sup>, tant d'études *in vivo* que *in*

---

<sup>113</sup> BUONSANTE (V. A.), MUILERMAN (H.), SANTOS (T.), ROBINSON (C.), TWEEDALE (A. C.), *op. cit.*, p. 142.

<sup>114</sup> *Ibid.*, p. 141.

<sup>115</sup> *Ibid.*

<sup>116</sup> *Ibid.*

<sup>117</sup> *Ibid.*

<sup>118</sup> *Ibid.*

<sup>119</sup> MYERS (J. P.), VOM SAAL (F. S.), AKINGBEMI (B. T.), ARIZONO (K.), BELCHER (S.), COLBORN (T.), et al., *op. cit.*, p. 310.

<sup>120</sup> Pour de plus amples développements voir : SCHNEIDER (K.), SCHWARZ (M.), BURKHOLDER (I.), KOPPSCHNEIDER (A.), EDLER (L.), KINSNER-OVASKAINEN (A.), et al., « "ToxRTTool", a new tool to assess the reliability of toxicological data », *Toxicology Letters*, Vol. 189, Issue 2, 2009, pp. 138-144.

*vitro*<sup>121</sup>. De même, la plateforme web « *Science in Risk Assessment and Policy* », dite SciRAP, initiée par des chercheurs de l'Institut Karolinska et de l'Université de Stockholm, a été mise en place afin d'évaluer la fiabilité et la pertinence des études *in vivo*<sup>122</sup>.

Il n'en demeure pas moins que le juge de l'Union continue de se référer à ces lignes directrices et ces bonnes pratiques de laboratoire, tel que l'illustre l'arrêt *Deza / Commission* du 24 octobre 2018, dans lequel le Tribunal procède à un examen minutieux du respect par le rapport NTP de 2005 du document d'orientation n°116 de l'OCDE sur « la conduite et la conception des études de toxicité chronique et de cancérogénicité à l'appui des lignes directrices d'essai ». Le juge de l'UE va d'abord vérifier que ledit rapport a bien utilisé le bon type de rats et de souris afin d'évaluer la cancérogénicité de la substance en cause, puis celui-ci va se prononcer sur le mode d'alimentation choisi et enfin, venir apprécier le dépassement de la dose maximale tolérée pour une substance donnée<sup>123</sup>. A la suite de ce contrôle, le Tribunal va conclure que la requérante n'a pas démontré que le rapport NTP a été adopté en violation des bonnes pratiques de laboratoire, et que la Commission n'a dès lors pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en le considérant comme « une étude fiable et acceptable »<sup>124</sup>.

En outre, les avis scientifiques proviennent le plus souvent des entreprises elles-mêmes. A titre d'exemple particulièrement parlant, l'on peut citer les études réalisées dans le domaine des organismes génétiquement modifiés (ci-après, « OGM »), fortement marqué par des controverses scientifiques, dans lequel les conflits d'intérêts s'y font vivement ressentir. Deux thèses s'affrontent s'agissant des OGM : d'un côté, l'on a les études montrant l'absence de risques pour la santé et l'environnement, utilisées par les entreprises pour justifier des autorisations de mise sur le marché de produits contenant des OGM ; de l'autre, les études invoquées, le plus souvent par des Organisations non-gouvernementales (ci-après, « ONG »), prouvant l'existence de risques pour la santé et l'environnement liés à l'utilisation d'OGM<sup>125</sup>. Il a pu effectivement être montré que dès lors qu'il pouvait être relevé, dans une étude, un conflit d'intérêts financiers ou professionnels, les résultats de celle-ci ont fortement tendance à

---

<sup>121</sup> Voir sur ce point : KALTENHÄUSER (J.), KNEUER (C.), MARX-STOELTING (P.), NIEMANN (L.), SCHUBERT (J.), STEIN (B.) et SOLECKI (R.), *op. cit.*, p. 228.

<sup>122</sup> Pour de plus amples développements voir : BERONIUS (A.), MOLANDER (L.), ZILLIACUS (J.), RUDEN (C.), HANBERG (A.), « Testing and refining the Science in Risk Assessment and Policy (SciRAP) web-based platform for evaluating the reliability and relevance of in vivo toxicity studies », *Journal of Applied Toxicology*, Vol. 38, Issue 12, 2018, pp. 1460-1470.

<sup>123</sup> Trib. UE, 24 octobre 2018, *DEZA / Commission*, aff. T-400/17, préc., pts. 70-87.

<sup>124</sup> *Ibid.*, pt. 88.

<sup>125</sup> DIELS (J.), CUNHA (M.), MANAI (C.), SABUGOSA-MADEIRA (B.), SILVA (M.), « Association of financial or professional conflict of interest to research outcomes on health risks or nutritional assessment studies of genetically modified products », *Food Policy*, Vol. 36, Issue 2, 2011, p. 198.

conclure à l'innocuité d'un OGM<sup>126</sup>. Ce faisant, la plupart des études qui démontrent que les OGM sont aussi sûrs que les plants ou aliments conventionnels ont été élaborées par les industries et leurs associés<sup>127</sup>.

Ainsi, alors que la mise en place des lignes directrices et des bonnes pratiques de laboratoire poursuivait initialement un objectif de transparence et de rigueur scientifique afin de contrer certaines pratiques frauduleuses mises en place par des opérateurs économiques visant à obtenir des résultats falsifiés<sup>128</sup>, l'inverse semble s'être produit. Celles-ci apparaissent favorables aux entreprises qui, de surcroît, exercent une influence considérable sur l'issue des études. L'on doit néanmoins noter l'effort entrepris visant à améliorer ces méthodologies consacrées au plan international, afin d'assurer une meilleure fiabilité des données scientifiques, et de souligner la nécessité d'inclure davantage dans l'évaluation des risques des études « *non-guideline* ».

Le concept de l' « acceptation générale » en tant qu'indicateur de fiabilité d'un avis scientifique, doit donc être utilisé avec parcimonie par la CJUE au vu de ses nombreuses limites, et être complété par d'autres. Il convient dès lors de voir que le juge de l'Union s'appuie également sur les agences de l'Union afin d'apprécier la fiabilité d'un avis scientifique.

## **Section 2.**

### **L'intervention d'une agence de l'Union comme gage de fiabilité des avis scientifiques**

Puisque les agences de l'Union ont pour mission de produire une base scientifique objective nécessaire à l'adoption de mesures de gestion des risques, leur intervention va être vue comme un gage de fiabilité des avis scientifiques sur lesquels elles se fondent. L'on peut citer à cet égard les propos de l'Avocat général Maciej Szpunar dans ses conclusions du 17 octobre 2018 relatives à l'affaire *TestBioTech*, qui illustrent clairement ce constat : lorsqu'une décision d'autorisation est « adoptée par une autorité – la Commission – après consultation d'un autre organe administratif – l'EFSA – il existe une présomption de véracité, d'exhaustivité, d'exactitude de la décision d'autorisation, car il est de la nature même desdites autorités de faire

---

<sup>126</sup> *Ibid.*, p. 202.

<sup>127</sup> Pour de plus amples développements voir : DOMINGO (J.), BORDONABA (J. G.), « A literature review on the safety assessment of genetically modified plants », *Environment International*, Vol. 37, Issue 4, 2011, pp. 734-742.

<sup>128</sup> KALTENHÄUSER (J.), KNEUER (C.), MARX-STOELTING (P.), NIEMANN (L.), SCHUBERT (J.), STEIN (B.) et SOLECKI (R.), *op. cit.*, p. 229.

preuve d'impartialité »<sup>129</sup>. De ce fait, il convient de s'intéresser, d'abord, aux garanties présentées par l'intervention d'une agence (§1.), puis, de voir que certaines questions persistent à leur égard (§2.).

### §1. Les garanties liées à l'intervention d'une agence

En vertu de l'article 298 du TFUE, le fonctionnement des agences de l'Union est irrigué par le principe d'indépendance, décliné ensuite dans les règlements les instituant et continuellement rappelé dans les documents internes propres à chacune d'elles. A titre d'exemple, l'on peut citer le considérant 95 du règlement REACH qui dispose qu' « il est capital de garantir l'indépendance de [l'ECHA] de la doter de capacités scientifiques, techniques et réglementaires élevées et d'assurer la transparence et l'efficacité de son action ». L'article 22 § 7 du règlement n° 178/2002 instituant l'EFSA prévoit que celle-ci « exécute sa mission dans des conditions lui permettant d'assurer un rôle de référence par l'indépendance et la qualité scientifique et technique des avis qu'elle rend et des informations qu'elle diffuse, par la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement ». Conformément aux principes de bonne administration, les agences agissent de manière impartiale et sont tenues de respecter les principes d'excellence et de rigueur scientifique lorsqu'elles émettent des avis scientifiques, tel qu'il ressort de l'article 57 § 1 du règlement n° 726/2004 instituant l'EMA : « l'Agence donne aux Etats membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire ».

Afin de rendre « les meilleurs avis scientifiques possibles », les agences sont constituées de comités scientifiques spécifiques en fonction des domaines de compétences concernés. L'ECHA est par exemple composée de deux comités scientifiques, à savoir, le comité d'évaluation des risques (ci-après, « CER ») ayant pour objet de rendre un avis relatif à l'évaluation des risques qu'entraînent pour la santé et/ou l'environnement l'utilisation ou les utilisations d'une substance, ainsi que de se prononcer sur le caractère approprié et l'efficacité

---

<sup>129</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Maciej SZPUNAR présentées le 17 octobre 2018, *TestBioTech e.a. / Commission*, aff. C-82/17, Rec. p. 837, pt. 52.

des mesures de gestion des risques<sup>130</sup>, dans le cadre d'une procédure d'autorisation<sup>131</sup> et de rendre un avis sur l'opportunité de restrictions proposées en vue de réduire les risques pour la santé et l'environnement, dans le cadre d'une procédure de restriction<sup>132</sup>. Le comité d'analyse socio-économique (ci-après, « CASE ») doit, quant à lui, rendre un avis comprenant une « évaluation des facteurs socio-économiques, de la disponibilité, du caractère approprié et de la faisabilité technique des solutions de remplacement liés à l'utilisation ou aux utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande [...] et la contribution de tout tiers »<sup>133</sup> dans le cadre d'une procédure d'autorisation, et un avis sur les impacts socio-économiques d'une restriction proposée<sup>134</sup>, s'agissant de la procédure de restriction.

Dans le même sens, l'EFSA, afin de « fournir une vision scientifique globale indépendante de la sécurité et d'autres aspects des chaînes alimentaires dans leur ensemble »<sup>135</sup>, est constituée d'un comité scientifique et de groupes scientifiques permanents chargés de fournir, dans leurs domaines de compétences respectifs, les avis scientifiques de celle-ci<sup>136</sup>.

L'EMA est tout autant divisée en sous-comités prenant des avis en son nom sur les questions relatives à la recevabilité des dossiers, l'octroi, la modification, la suspension ou le retrait d'une AMM, et sont au nombre de sept, par exemple, le comité des médicaments à usage humain, le comité à usage des médicaments vétérinaires, le comité des médicaments orphelins, ou encore le comité des médicaments à base de plantes<sup>137</sup>.

Ainsi, la création de comités scientifiques spécialisés au sein desdites agences permet d'assurer efficacement une assistance technique et scientifique dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation d'une substance, puisque ceux-ci viennent évaluer les dossiers soumis par des opérateurs économiques en vue d'obtenir une AMM, ou bien apporter des précisions sur des questions particulièrement complexes. Comme le relevait déjà le juge communautaire dans l'arrêt *Technische Universität München* du 21 novembre 1991, « le groupe d'experts ne saurait remplir sa mission que s'il est composé de personnes possédant les connaissances techniques requises dans les différents domaines d'utilisation des appareils scientifiques en cause ou si les

---

<sup>130</sup> Article 64 § 4, sous a), du règlement REACH.

<sup>131</sup> La procédure d'autorisation du règlement REACH « s'apparente à une autorisation classique de mise sur le marché à solliciter auprès des autorités de régulation lambda » : définition de LÉCA (N.), Etude du règlement « REACH » : gestion du risque juridique, Thèse, Université Montesquieu Bordeaux IV, 2011, p. 13.

<sup>132</sup> Article 70 du règlement REACH.

<sup>133</sup> Article 64 § 4, sous b), du règlement n°1907/2006.

<sup>134</sup> Article 71 § 1 du règlement n°1907/2006.

<sup>135</sup> Cons. (36) du règlement n°178/2002.

<sup>136</sup> Article 28 § 1 du règlement n°178/2002.

<sup>137</sup> Cons. (23) du règlement n°726/2004.

membres de ce groupe bénéficient du conseil d'expert possédant ces connaissances »<sup>138</sup>. Or, en prévoyant la répartition des compétences techniques et scientifiques en différents comités et groupes d'experts, les agences s'assurent que ceux-ci disposent des connaissances scientifiques nécessaires. L'avis qu'ils rendent s'apparente donc logiquement à un gage de fiabilité.

Précisément, s'agissant d'un avis rendu par un des groupes scientifiques de l'EFSA, le groupe scientifique de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et de leurs résidus (ci-après, « SPR »), le Tribunal est venu préciser s'il liait véritablement l'EFSA dans l'adoption de son rapport, dans l'arrêt *Denka International / Commission* du 19 novembre 2009. Le Tribunal va d'abord relever que c'est dans le cadre de la procédure spécifiquement élaborée par l'EFSA pour procéder à l'évaluation des substances actives dont l'innocuité pose problème, que celle-ci a prévu la convocation de réunions d'experts nationaux ainsi que la possibilité de consulter ledit comité sur ces questions problématiques<sup>139</sup>. Il va ensuite apprécier l'article 28 § 1 du règlement n° 178/2002, qui dispose que « les groupes scientifiques permanents sont chargés, dans leur domaine de compétences propres, de fournir les avis scientifiques de [l'EFSA] » et relever que, dès lors que l'EFSA décide de demander un avis à un tel groupe, elle est tenue de s'y conformer ; cette interprétation étant de surcroît confirmée par les règles que l'EFSA s'est fixées, lesquelles imposent que cet avis doit être pris en compte par le rapport des réunions d'experts nationaux<sup>140</sup>. Ce faisant, une exception à cette règle n'est possible que si l'EFSA dispose d'éléments scientifiques justifiant la mise à l'écart de cet avis<sup>141</sup>.

Toutefois, le Tribunal précise que dans le cadre de la procédure d'évaluation des dossiers notifiés par les producteurs en vue d'obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/141, l'avis du groupe SPR ne saurait être confondu avec l'avis rendu par l'EFSA en ce qui concerne la conformité de la substance active aux exigences de sécurité de ladite directive<sup>142</sup>. En effet, si ledit groupe peut être consulté sur des questions particulières par l'unité de coordination d'examen par les pairs des pesticides, dite le PRAPeR, il ne peut néanmoins aucunement se substituer à l'EFSA pour la préparation de l'avis visé à l'article 8 § 7 du règlement n° 451/2000<sup>143</sup>. Ainsi, l'avis du groupe lie l'EFSA pour les questions

---

<sup>138</sup> CJCE, 21 novembre 1991, *Technische Universität München / Hauptzollamt München-Mitte*, aff. C-269/90, Rec. I-05469, pt. 22.

<sup>139</sup> TPICE, 19 novembre 2009, *Denka International / Commission*, aff. T-334/07, Rec. II-04205, pt. 66.

<sup>140</sup> *Ibid.*, pt. 68.

<sup>141</sup> *Ibid.*

<sup>142</sup> *Ibid.*

<sup>143</sup> *Ibid.*, pt. 69.

sur lesquelles il a été consulté, sans qu'il ait en revanche aucune conséquence sur l'évaluation générale du risque présenté par la substance active, dont l'EFSA est chargée<sup>144</sup>.

De ce fait, le juge communautaire va venir apprécier si l'avis rendu par le groupe SPR a été déformé ou contredit par le rapport de l'EFSA. Le Tribunal va relever que celui-ci contient un résumé fidèle des réponses apportées aux questions qui lui ont été soumises ; dès lors, il ne déforme ni ne méconnaît l'avis du groupe SPR<sup>145</sup>. De plus, le Tribunal vient établir une distinction claire quant à leurs rôles respectifs : « l'évaluation des risques effectuée par le groupe SPR est de nature théorique, il incombe à l'EFSA, lorsqu'elle effectue cette même évaluation, de tenir compte des contingences pratiques liées à la gestion de ces risques »<sup>146</sup>. C'est pourquoi, alors même que l'avis dudit groupe identifiait, en théorie, des risques minimes de mutagénicité et de carcinogénicité, l'EFSA a pu, quant à elle, considérer que l'évaluation des risques n'était pas concluante, en raison de lacunes des données fournies par la requérante, rendant impossible la fixation d'une valeur seuil<sup>147</sup>.

Ce faisant, le juge communautaire vient ici préciser que le rôle de ce groupe scientifique se cantonne à une évaluation scientifique théorique des risques, venant simplement fournir des réponses aux questions complexes qui lui sont posées, alors que l'EFSA, lorsqu'elle procède à son évaluation scientifique des risques peut tenir compte, outre ces informations scientifiques théoriques, de « contingences pratiques liées à la gestion de ces risques ». Celle-ci viendrait donc en quelque sorte apprécier les informations scientifiques qui lui ont été délivrées par ledit groupe au regard de considérations pratiques liées à une éventuelle gestion des risques.

Par ailleurs, à l'instar de cet arrêt, l'on peut noter qu'une procédure d'examen par les pairs est effectuée par l'EFSA concernant les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques, spécifiquement pris en charge par l'unité « Pesticides »<sup>148</sup>.

Précisément, la procédure telle que prévue s'agissant des substances actives, s'opère en plusieurs étapes : d'abord, un dossier d'appui est élaboré par le demandeur de l'autorisation, transmis à l'Etat membre rapporteur afin qu'il procède à une première évaluation des risques en rendant un rapport d'évaluation initial. Celui-ci est ensuite soumis à l'examen par les pairs de l'EFSA, travaillant en collaboration avec les Etats membres, qui va rédiger des conclusions

---

<sup>144</sup> *Ibid.*, pt. 70.

<sup>145</sup> *Ibid.*, pt. 74.

<sup>146</sup> *Ibid.*, pt. 75.

<sup>147</sup> *Ibid.*

<sup>148</sup> Voir à cet égard le site de l'EFSA : <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/pesticides>.

relatives à la substance active concernée. Il revient enfin à la Commission d'adopter une décision d'inclure ou non ladite substance au sein de la liste des substances approuvées par l'UE<sup>149</sup>. Une procédure identique est également prévue pour les demandes de renouvellement d'autorisation des substances actives<sup>150</sup>.

L'on peut relever que le juge de l'Union va, dans sa jurisprudence, utilement se référer au rapport rendu par l'EFSA en ce qui concerne l'examen par les pairs. A titre d'illustration, l'on peut citer l'arrêt *Xeda International et Pace International / Commission* du 19 janvier 2012, dans lequel l'EFSA a rédigé un rapport prenant la forme de « Conclusions relatives à l'examen par les pairs de l'évaluation des risques de la substance active [DPA] utilisée en tant que pesticide », présenté à la Commission<sup>151</sup> ; le DPA étant un produit chimique utilisé dans le traitement post-récolte de fruits et légumes afin d'éviter leur brunissement durant la période de stockage<sup>152</sup>. Il ressortait desdites conclusions de l'EFSA que, s'agissant du DPA, divers sujets de préoccupation pouvaient être identifiés, et qu'« il n'a pas été possible de réaliser une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs » en raison de l'insuffisance des données disponibles ou de l'absence de données soumises par rapport auxdits sujets de préoccupations<sup>153</sup>. Le Tribunal, en se basant sur cet avis scientifique de l'examen par les pairs de l'EFSA, va déclarer qu'il était ainsi nécessaire de procéder, en l'espèce, à « un examen de l'ensemble desdites préoccupations [...] pour effectuer une évaluation complète et fiable et écarter ainsi le risque pour le consommateur »<sup>154</sup>. Le juge de l'Union se réfère donc utilement ici à l'examen par les pairs réalisé par l'EFSA afin de dicter de quelle manière il doit être procédé à l'évaluation des risques relative à la DPA de façon à ce qu'elle soit « complète et fiable ».

Par ailleurs, dans l'arrêt du 17 mai 2018 *Bayer CropScience / Commission*, s'agissant de substances relevant de la famille des néonicotinoïdes et des études invoquées par les requérantes, Bayer et Syngenta, le Tribunal de l'Union va utiliser le défaut d'examen par les pairs de celles-ci afin de les écarter<sup>155</sup>. S'agissant de l'étude dénommée « Muehlen e.a. », l'EFSA l'avait considérée comme étant « dénuée de pertinence », du fait que les auteurs de

---

<sup>149</sup> *Ibid.*

<sup>150</sup> *Ibid.*

<sup>151</sup> Trib. UE, 19 janvier 2012, *Xeda International et Pace International / Commission*, aff. T-71/10, Rec. p.18, pt. 20.

<sup>152</sup> *Ibid.*, pt. 1.

<sup>153</sup> *Ibid.*, pt. 66.

<sup>154</sup> *Ibid.*, pt. 80.

<sup>155</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, préc., pt. 354.

celle-ci omettaient de préciser des informations essentielles sur les circonstances d'essais<sup>156</sup>. Le juge de l'Union va ajouter à cette indication de la Commission, que ladite étude est ancienne et, de surcroît, qu'elle n'avait pas fait l'objet d'un examen par les pairs lors de l'examen du dossier dans le cadre de l'inscription initiale de la substance litigieuse dans la liste des substances actives, pour conclure que l'absence de prise en compte par l'EFSA d'une telle étude ne saurait affecter ses conclusions<sup>157</sup>.

Cet examen par les pairs de l'EFSA s'apparente donc à un « filtre » supplémentaire, puisque celle-ci, en sus de l'évaluation réalisée par l'Etat membre rapporteur du dossier élaboré par le demandeur, vient également procéder à un examen, permettant d'assurer, *in fine*, une évaluation plus complète du dossier.

En somme, les garanties liées à l'intervention d'une agence sont nombreuses. D'abord statutaires, celles-ci permettent de s'assurer que les agences de l'Union accomplissent leur rôle scientifique de manière indépendante, impartiale et scientifiquement rigoureuse. Ensuite d'autres garanties sont tirées du principe de collégialité, la répartition des différentes compétences scientifiques entre différents comités permet d'évaluer au mieux les études scientifiques soumises par les entreprises. Et enfin, dans leur action même, lorsqu'elles rendent un avis scientifique, comme cela a été abordé spécifiquement s'agissant de l'examen par les pairs de l'EFSA, concernant les substances actives, le juge de l'Union s'en sert utilement afin de jauger la fiabilité d'une étude.

Toutefois, malgré ces garanties certaines questions persistent quant à l'indépendance et à l'impartialité effectives de ces agences.

## §2. Les questions persistantes

Comme il a pu être évoqué précédemment, les industries, dans certains cas, exercent une influence non négligeable sur les avis scientifiques rendus à l'issue d'une évaluation des risques, afin que ceux-ci tendent vers l'innocuité de la substance faisant l'objet de ladite évaluation. L'on peut alors légitimement se demander ce qu'il en est s'agissant des avis rendus par les agences de l'Union. Les garanties liées à leur intervention sont-elles suffisantes afin d'empêcher les conflits d'intérêts ? Autrement dit, outre la proclamation des principes

---

<sup>156</sup> *Ibid.*, pt. 369.

<sup>157</sup> *Ibid.*

d'indépendance, d'impartialité et d'excellence scientifique, ceux-ci sont-ils efficacement assurés et respectés par lesdites agences ?

Il convient de s'intéresser ici plus particulièrement à l'EFSA qui fait régulièrement l'objet de virulentes critiques au sein de l'opinion publique. Précisément, ce sont les rapports rendus par l'ONG *Corporate Europe Observatory* (ci-après, « CEO »), dénonçant l'influence des industries dans le « *policy-making* » de l'UE, qui viennent révéler la présence de conflits d'intérêts au sein de l'EFSA<sup>158</sup>. Un conflit d'intérêts peut être défini comme étant « *the situation in which one or more interests of a person concerned by these sets of rules [on independence] either clash or substantially diverge (actually or potentially) from the institutional interest of the pertinent scientific body with which that person is co-operating, or create an unfair competitive advantage for any person of organisation affected by the advice of that body* »<sup>159</sup>.

Effectivement, selon cette ONG, en 2017, 46% des experts des groupes de l'EFSA étaient impliqués dans des conflits d'intérêts financiers<sup>160</sup>, prenant la forme d'un financement par les entreprises d'un travail de recherche (Voir Annexe I). Selon celle-ci, les experts de l'EFSA se retrouvent dans une situation dans laquelle ils sont « déchirés » entre deux intérêts divergents : d'une part, la défense de la santé publique et l'environnement, conformément au rôle de l'EFSA et, d'autre part, le financement par les entreprises dont le but est d'obtenir un « bon » avis scientifique de l'EFSA en vue d'obtenir une AMM<sup>161</sup>. Dans sa politique d'indépendance révisée en juin 2017, l'EFSA tente à ce titre de gérer les conflits d'intérêts par le financement de travaux de recherche en limitant à 25% maximum la part de son budget total de recherche aux financements privés<sup>162</sup>.

Mais alors, comment prévenir ces conflits d'intérêts au sein des agences de l'Union ? Outre le fait de garantir l'indépendance et l'impartialité de l'agence même, il s'avère primordial d'assurer une indépendance et une impartialité effectives des experts eux-mêmes composant ladite agence. Il convient de relever que chacune des agences prévoit dans ses documents internes des dispositions spécifiques à cet égard. A titre d'illustration, l'on peut noter que le

---

<sup>158</sup> Voir sur ce point le site de l'ONG : <https://corporateeurope.org/en/what-we-do>.

<sup>159</sup> Définition de la notion de conflit d'intérêts de GABBI (S.), « Independent scientific advice: Comparing policies on conflicts of interest in the EU and in the US », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2, Issue 2, 2011, p. 215-216.

<sup>160</sup> Voir sur ce point le rapport de l'ONG *Corporate Europe Observatory* « *Recruitment errors* », June 2017 : [https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/recruitment\\_errors\\_-\\_june\\_19\\_update.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/recruitment_errors_-_june_19_update.pdf).

<sup>161</sup> *Ibid.*, p. 5.

<sup>162</sup> « *EFSA's Policy on Independence* », *How the European Food Safety Authority assures the impartiality of professionals contributing to its operations*, 2017, mb170621-a2: [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/policy\\_independence.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/policy_independence.pdf).

Code de bonne conduite administrative pour le personnel de l'ECHA prévoit en son article 8 que « le personnel de l'Agence est impartial et indépendant » et « se soustrait à toute influence extérieure, de quelque nature que ce soit, y compris politique, et n'obéit à aucun intérêt personnel »<sup>163</sup>. Par ailleurs, s'agissant de l'EMA, il est même spécifié dans le règlement n° 726/2004 l'instituant à l'article 63 § 2, que « les membres du conseil d'administration, les membres des comités, les rapporteurs et les experts ne peuvent pas avoir d'intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à compromettre leur impartialité ».

Il apparaît donc logique que ces questions relatives à la qualification et à l'impartialité des experts desdites agences aient pu être portées devant le juge de l'Union. En effet, ce dernier a eu l'occasion de se prononcer sur le moyen tiré du manque de qualification et d'impartialité d'un expert de l'EMA, dans l'arrêt *Now Pharm / Commission* du 9 septembre 2010. S'agissant d'abord de ses compétences, le Tribunal va considérer que le choix effectué par le comité de se faire conseiller par le professeur en cause était justifié en raison de sa « qualité de spécialiste reconnu en pharmacologie et de ses connaissances déjà acquises » sur le médicament litigieux<sup>164</sup>. Quant à son impartialité, le Tribunal va rappeler que, l'exigence d'impartialité à laquelle sont soumises les institutions communautaires, s'étend aux experts consultés, et est d'autant plus fondamentale lorsque l'expert est sollicité pour émettre un avis sur les effets d'un médicament potentiel<sup>165</sup>. A ce titre, l'article 10§1 du règlement intérieur du comité des médicaments orphelins prévoit que, s'agissant d'aspects techniques ou scientifiques, le comité et les groupes de travail qu'il a constitués peuvent s'entourer d'experts repris dans la liste d'experts européens<sup>166</sup>. L'article 11§1 et 2 du même règlement précise, en outre que, les membres du comité, des groupes de travail et les experts consultés ne doivent avoir aucun intérêt direct dans l'industrie pharmaceutique qui pourrait porter atteinte à leur indépendance et impartialité<sup>167</sup>. Dès lors, le Tribunal va relever que le professeur en cause en l'espèce, a juré sur l'honneur n'avoir aucun intérêt direct ou indirect avec l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, le fait que celui-ci ait déjà pu fournir une expertise concernant le médicament litigieux dans le cadre d'une procédure nationale ne saurait remettre en cause son impartialité<sup>168</sup>. Le juge

---

<sup>163</sup> Code de bonne conduite administrative pour le personnel de l'Agence européenne des produits chimiques, Version consolidée, adopté par décision du conseil d'administration MB/11/2008 du 14 février 2008, modifié par décision du conseil d'administration MB/21/2013 du 20 juin 2013 : [https://echa.europa.eu/documents/10162/13559/code\\_of\\_good\\_administrative\\_behaviour\\_fr.pdf/70b10ced-cc0b-49d8-a9f9-6b80cf097c62](https://echa.europa.eu/documents/10162/13559/code_of_good_administrative_behaviour_fr.pdf/70b10ced-cc0b-49d8-a9f9-6b80cf097c62).

<sup>164</sup> Trib. UE, 9 septembre 2010, *Now Pharm / Commission*, aff. T-74/08, Rec. II-04661, pt. 84.

<sup>165</sup> *Ibid.*, pt. 88.

<sup>166</sup> *Ibid.*, pt. 89.

<sup>167</sup> *Ibid.*

<sup>168</sup> *Ibid.*, pt. 93.

de l'Union finit donc par conclure que la requérante n'a pas démontré que l'avis rendu par le professeur aurait été dicté par des considérations autres que purement scientifiques, rejetant ainsi ses prétentions<sup>169</sup>.

De même, dans l'arrêt du 20 octobre 2016 *August Wolff et Remedia / Commission*, le Tribunal de l'Union est venu vérifier, tel qu'il découle de l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE, l'impartialité subjective et objective de la rapporteure du comité des médicaments à usage humain, puisque la société requérante alléguait la violation de l'obligation d'une évaluation impartiale prévue par le code dudit comité et du principe d'un examen diligent et impartial. L'impartialité subjective, étant entendue « en ce sens qu'aucun membre de l'institution concernée chargée d'une affaire ne doit manifester de parti pris ou de préjugé personnel » ; le juge de l'Union va vérifier si le fait que la rapporteure soit de nationalité allemande et ait été experte auprès de l'institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux en Allemagne, organe dont émane la saisine dudit comité, était de nature à remettre en cause cette impartialité<sup>170</sup>. A cet égard, il va relever que la requérante n'a pas prouvé que la rapporteure s'était laissée guider par des considérations autres que scientifiques<sup>171</sup>. Ensuite concernant l'impartialité objective, « laquelle vise l'instauration des mécanismes visant à offrir des garanties permettant d'exclure tout doute légitime », le Tribunal affirme que l'avis final dudit comité « a été précédé de plusieurs phases et constitue le fruit d'un examen par plusieurs spécialistes en la matière » ; dès lors, « [le comité] a donné l'assurance de garanties suffisantes pour exclure l'existence de tout doute légitime »<sup>172</sup>.

Ainsi, le juge de l'Union vient effectivement vérifier le respect, par les membres des comités scientifiques des agences, des principes d'indépendance et d'impartialité.

Par ailleurs, le principe de transparence impose aux experts de divulguer les potentiels conflits d'intérêts dans lesquels ils pourraient être impliqués. Par ce biais, ceux-ci sont donc automatiquement soumis au contrôle de l'opinion publique et des autres experts, mettant donc en jeu leur réputation si de tels conflits s'avèrent réels<sup>173</sup>. A cet égard, l'on peut relever que l'EFSA prévoit que ses agents doivent déclarer tous les intérêts susceptibles de se chevaucher avec leur mandat à l'EFSA au cours des cinq dernières années<sup>174</sup>. Un tel dispositif est également

---

<sup>169</sup> *Ibid.*, pts. 100-101.

<sup>170</sup> Trib. UE, 20 octobre 2016, *August Wolff et Remedia / Commission*, aff. T-672/14, Rec. p. 623, pts. 91-100.

<sup>171</sup> *Ibid.*, pt. 100.

<sup>172</sup> *Ibid.*, pts. 101-104.

<sup>173</sup> Sur ce point voir : GABBI (S.), *op. cit.* p. 217-218.

<sup>174</sup> Sur ce point voir « *EFSA's Policy on Independence* », *How the European Food Safety Authority assures the impartiality of professionals contributing to its operations*, 2017, p. 6.

prévu par l'EMA puisque les experts doivent spécifier s'ils ont exercé, dans les entreprises pharmaceutiques, des rôles exécutifs ou de direction<sup>175</sup>.

Reste que l'appât du gain est bien souvent supérieur à une potentielle perte de réputation<sup>176</sup>. C'est pourquoi, la divulgation des conflits d'intérêts n'est en rien suffisante afin de prévenir ces conflits d'intérêts<sup>177</sup>. Comme le démontre l'ONG CEO, de très nombreux experts de l'EFSA sont souvent membres de l'organisation *International Life Science Institute*, regroupant des industries du secteur agroalimentaire (Voir Annexe 2). Afin d'éviter les conflits d'intérêts, l'EFSA prévoit l'écoulement de deux ans de « *cooling-off periods* » pour qu'un expert, ayant occupé des fonctions au sein d'une entreprise ou d'une entité poursuivant des intérêts commerciaux relevant du domaine de compétences d'un groupe scientifique, puisse pouvoir y travailler en tant qu'expert<sup>178</sup>.

En outre, le principe de transparence a pu également être mis à mal par l'EFSA s'agissant des études sur lesquelles elle se fonde, comme en témoigne la controverse autour du glyphosate. En effet, alors qu'en 2015 le Centre international de recherche sur le cancer avait identifié le glyphosate comme étant « probablement cancérigène » pour l'être humain, l'EFSA a adopté, quelque temps après, une conclusion contraire, estimant qu'il était improbable que le glyphosate soit cancérigène<sup>179</sup>. Ce faisant, l'ONG CEO a demandé à l'EFSA de divulguer les études sur lesquelles elle s'était basée afin d'arriver à une telle conclusion. Celle-ci a rejeté la demande au motif que lesdites études sont protégées par le secret commercial, car en effet l'auteur desdites études était Monsanto<sup>180</sup>. Ainsi, afin de venir pallier ce manque flagrant de transparence, a été adopté le 20 juin 2019 le règlement n°2019/1381 du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire. Celui-ci mentionne en effet, dans son considérant 21, qu'assurer la transparence du processus d'évaluation des risques permet de garantir une plus grande légitimité de l'EFSA et d'augmenter la confiance des consommateurs en son travail. Toutefois, comme le souligne l'ONG CEO, s'il s'agit-là d'une grande avancée en ce qui concerne le

---

<sup>175</sup> Sur ce point voir : *Procedural guidance on inclusion of declared interests in the European Medicines Agency's electronic declaration of interests form (for scientific committees' members and experts)*, 24 April 2015 EMA/627294/2014, Rev. 1.

<sup>176</sup> GABBI (S.), *op. cit.* p. 217.

<sup>177</sup> *Ibid.*

<sup>178</sup> Sur ce point voir « *EFSA's Policy on Independence* », *How the European Food Safety Authority assures the impartiality of professionals contributing to its operations*, 2017, p. 6-7.

<sup>179</sup> Sur ce point voir l'article de l'ONG CEO intitulée : « *Key evidence withheld as « trade secret » in EU's controversial risk assessment of glyphosate* », du 17.02.2016 : <https://corporateeurope.org/en/efsa/2016/02/key-evidence-withheld-trade-secret-eus-controversial-risk-assessment-glyphosate>.

<sup>180</sup> *Ibid.*

principe de transparence, les questions liées à la qualité des avis demeurent, tout comme la fâcheuse habitude de l'EFSA d'accorder plus d'importance aux données fournies par les entreprises qu'aux études académiques<sup>181</sup>.

Ainsi, deux questions principales persistent s'agissant de l'intervention d'une agence de l'Union en ce qui concerne l'évaluation scientifique des risques liés à l'utilisation d'une substance. Premièrement, une agence de l'Union ne peut jamais être à l'abri de potentiels conflits d'intérêts affectant ses experts, en dépit de toutes les garanties mises en place. Secondement, même si l'on peut relever des efforts de la part des institutions de l'Union visant à rendre le processus d'évaluation scientifique plus transparent, il reste que les difficultés liées à l'influence des études élaborées par les industries dans l'avis d'une agence demeurent.

En somme, théoriquement la CJUE a toutes les raisons de voir en l'intervention d'une agence de l'Union un gage de fiabilité des avis scientifiques. Néanmoins en pratique, certaines questions persistent. Dès lors, ces questions problématiques doivent être traitées afin d'assurer véritablement une évaluation des risques indépendante et impartiale et ainsi, pouvoir garantir la fiabilité des avis, tâche qui n'est toutefois pas des moindres...

L'on peut donc dire que cet effort d'identification par la CJUE de critères de fiabilité des avis scientifiques semble être altéré par des défauts intrinsèques au fonctionnement de l'évaluation des risques. Le cœur du problème semble en effet résider dans la place qu'occupent les opérateurs économiques dans l'évaluation des risques et, plus précisément, dans l'influence considérable qu'ils exercent sur les avis scientifiques. Pour contrer ce biais, il semble nécessaire de venir accorder davantage d'importance aux avis scientifiques « indépendants », tels qu'élaborés par des universitaires ou des académiques, échappant *a priori* à toute influence des opérateurs économiques. De plus, mieux réglementer l'évaluation des risques peut également être une solution efficace, semble-t-il, en cours d'amorçage.

Il s'agit à présent de s'intéresser à la détermination par la CJUE des conditions de l'autorité des avis scientifiques.

---

<sup>181</sup> Voir sur ce point l'article de l'ONG CEO intitulée : « *Transparency for public trust ? After the glyphosate scandal, EU increases transparency of food industry toxicity data* », 16 avril 2019 : <https://corporateeurope.org/en/2019/04/transparency-public-trust>.

## CHAPITRE II.

### LA DÉTERMINATION PRÉCISE DES CONDITIONS DE L'AUTORITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES

En plus de s'efforcer, tant bien que mal, d'identifier des critères de fiabilité des avis scientifiques, l'on va voir que la CJUE est également volontariste en ce qu'elle cherche à déterminer précisément des conditions de l'autorité des avis scientifiques. Effectivement, celle-ci va, d'une part, exiger que le risque soit suffisamment documenté (Section 1.) et, d'autre part, qu'il y ait des preuves concordantes s'agissant de l'existence d'un risque pour la santé et l'environnement (Section 2.).

#### Section 1.

##### L'exigence d'un risque suffisamment documenté

Depuis les arrêts *Pfizer Animal Health / Conseil* et *Alpharma / Conseil* rendus le 11 septembre 2002, le juge de l'UE impose des exigences en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation scientifique des risques. En effet, la simple existence d'une évaluation des risques ne peut suffire en elle-même. Celle-ci doit être « finalisée »<sup>182</sup>, c'est-à-dire aboutie en ce qu'elle a permis de faire apparaître un risque « plausible »<sup>183</sup>, puisque le juge de l'Union, dans ces arrêts-ci, est affirmatif : « une mesure de prévention ne saurait être valablement fondée sur une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées »<sup>184</sup>. Il en résulte alors que l'évaluation scientifique des risques, préalable indispensable à toute mesure de gestion des risques, doit faire apparaître le risque comme étant « suffisamment documenté sur la base de données scientifiquement disponibles au moment de la prise de cette mesure »<sup>185</sup>. Dès lors, la documentation scientifique doit être exigeante (§1.) afin d'établir un risque plausible, sans toutefois que l'insuffisance de connaissances scientifiques soit préjudiciable à l'adoption d'une mesure (§2.).

---

<sup>182</sup> Expression utilisée par BROSSET (E.), « Le juge de l'Union et le principe de précaution : état des lieux », *RTD Eur.*, 2015, p. 737.

<sup>183</sup> Voir en ce sens sur l'évaluation des risques l'article de BROSSET (E.), *ibid.*

<sup>184</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 143 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, préc., pt. 156.

<sup>185</sup> BROSSET (E.), *op. cit.*

## §1. Une documentation scientifique exigeante

Pour que le risque soit suffisamment documenté, le Tribunal explicite, dans les arrêts *Pfizer* et *Alpharma*, les exigences relatives à l'évaluation scientifique des risques, qui doit être « réalisée par des experts scientifiques, [afin de] donner à l'autorité publique compétente une information suffisamment fiable et solide pour lui permettre de saisir toute la portée de la question scientifique posée et pour déterminer sa politique en connaissance de cause »<sup>186</sup>. Si ladite évaluation n'a pas à être obligatoirement complète en raison parfois de l'insuffisance de données scientifiques disponibles, elle doit, cependant, être « aussi exhaustive que possible » et élaborée « sur la base des meilleures données scientifiques disponibles et sur celle des résultats les plus récents de la recherche internationale »<sup>187</sup>. Le juge de l'Union pose *in fine* les caractéristiques d'une « bonne » évaluation scientifique des risques<sup>188</sup>, qu'il reprendra sans cesse dans sa jurisprudence, quelle que soit la substance potentiellement néfaste pour la santé et l'environnement faisant l'objet d'une évaluation scientifique des risques, qu'il s'agisse de maladies neurodégénératives, à l'instar des encéphalopathies spongiformes transmissibles<sup>189</sup>, de l'utilisation du cadmium, élément métallique dont les pigments sont utilisés en tant que colorants dans des produits en plastique<sup>190</sup>, ou même d'allégations de santé relatives à des compléments alimentaires et des aliments diététiques<sup>191</sup>, mais également de substances actives contenues dans des produits phytopharmaceutiques, telles que des néonicotinoïdes<sup>192</sup>.

Il en ressort que l'évaluation scientifique des risques doit présenter une documentation scientifique exigeante en ce qu'elle doit montrer un ou des risque(s) plausible(s). Dès lors, plusieurs questions peuvent être soulevées quant au niveau de documentation scientifique exigé : où faut-il placer le curseur pour considérer qu'une évaluation scientifique est suffisamment documentée pour faire apparaître un risque plausible ? Et notamment, sur la base de quel degré d'exigence scientifique les données scientifiques sont-elles prises en compte ?

---

<sup>186</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Commission*, aff. T-13/99, préc., pt. 162 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, préc., pt. 175.

<sup>187</sup> *Ibid.*

<sup>188</sup> Voir sur « la détermination des critères de la « bonne » évaluation des risques » : BROSSET (E.), *L'expert, l'expertise et le juge de l'Union*, *op. cit.*, p. 264-267.

<sup>189</sup> Trib. UE, 9 septembre 2011, *France / Commission*, aff. T-257/07, Rec. II-05827, pt. 89.

<sup>190</sup> Trib. UE, 14 novembre 2013, *ICdA / Commission*, aff. T-456/11, Rec. p. 594, pt. 52.

<sup>191</sup> Trib. UE, 12 juin 2015, *Health Food Manufacturers' Association e.a. / Commission*, aff. T-296/12, Rec. p.375, pt. 130.

<sup>192</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, préc., pt. 147 ; Trib. UE, 17 mai 2018, *BASF Agro e.a. / Commission*, aff. T-584/13, Rec. p. 279, pt. 96.

Premièrement, s'agissant de l'exigence tenant au caractère suffisamment documenté d'une évaluation scientifique des risques, l'on peut se demander si celle-ci doit être entendue comme faisant référence à la prise en compte de toute la « littérature scientifique » par l'agence de l'Union tenue d'effectuer ladite évaluation. Il s'agit en effet d'un argument régulièrement invoqué par les requérants afin de contester l'évaluation scientifique ou l'avis scientifique rendu en suivant par une agence de l'Union. Dans l'arrêt *TestBiotech e.a. / Commission* du 15 décembre 2016, la requérante soulève que l'EFSA « n'a pas tenu compte de l'existence d'une abondante littérature scientifique étayant le fait que la pulvérisation de certains herbicides sur des plantes génétiquement modifiées affectait leur composition »<sup>193</sup>. Le Tribunal va déclarer irrecevable cet argument, conformément à la jurisprudence antérieure *Fresh Del Monte Produce / Commission*<sup>194</sup>, en ce que la formulation de ce grief ne saurait permettre au Tribunal de se prononcer sans autres informations à l'appui, et en raison du fait que les annexes ne peuvent faire office de démonstration détaillée d'une allégation présentée de manière insuffisamment claire et précise dans la requête, allant à l'encontre de la fonction purement probatoire et instrumentale des annexes<sup>195</sup>. Cet argument semble donc pécher seulement en ce qu'il est fait référence à la littérature scientifique au sein des annexes de la requête ; s'il en avait été autrement, celui-ci aurait, semble-t-il, été déclaré recevable.

Effectivement, le juge de l'Union a pu par ailleurs examiner si toute la littérature scientifique avait été prise en compte dans l'évaluation des risques. A cet égard, l'on peut citer l'arrêt du 20 octobre 2016 *August Wolff et Remedia / Commission*, dans lequel, au-delà d'alléguer simplement la non prise en compte de la littérature scientifique dans l'évaluation scientifique des risques, les requérantes, des sociétés titulaires d'AMM du Linoladiol N – une crème vaginale destinée au traitement de troubles atrophiques en période de ménopause ayant pour substance active l'hormone estradiol –, vont faire valoir que la présentation des conclusions rendues par le comité des médicaments à usage unique (ci-après, « CHMP ») de l'EMA suite à l'évaluation du Linoladiol N, « est incomplète dès lors qu'elle n'expose pas fidèlement la conception défendue dans la littérature scientifique à propos des « valeurs de base postménopausiques » »<sup>196</sup>. Le Tribunal, dans son contrôle de la motivation de l'avis du CHMP, va identifier que celui-ci se réfère plusieurs fois à la littérature scientifique et aux lignes directrices, puis relève également que la position dudit comité est fondée principalement sur

---

<sup>193</sup> Trib. UE, 15 décembre 2016, *TestBioTech e.a. / Commission*, aff. T-177/13, Rec. p. 736, pt. 138.

<sup>194</sup> Trib. UE, 14 mars 2013, *Fresh Del Monte Produce / Commission*, aff. T-587/08, pt. 268-271.

<sup>195</sup> Trib. UE, 15 décembre 2016, *TestBioTech e.a. / Commission*, aff. T-177/13, préc., pt. 142.

<sup>196</sup> Trib. UE, 20 octobre 2016, *August Wolff et Remedia / Commission*, aff. T-672-14, préc., pt. 147.

deux études, ce qui lui permet de conclure que restreindre la durée du traitement à quatre semaines est considérée comme une mesure adéquate de minimisation des risques, en raison des problèmes de sécurité et des incertitudes inhérentes audit médicament<sup>197</sup>. Ainsi, le Tribunal va considérer que le CHMP a bien établi un lien compréhensible entre les constatations médicales et scientifiques relatives au Linoladiol N et les conclusions de son avis. A cet égard, le juge de l'Union reprend l'arrêt *Artegodan / Commission* du 26 novembre 2002, dans lequel il définit les contours de son contrôle juridictionnel vis-à-vis des avis scientifiques rendus par les comités scientifiques des agences de l'Union, lequel se borne à « vérifier si l'avis contient une motivation permettant d'apprécier les considérations sur lesquelles il est fondé et s'il établit entre les constatations médicales et/ou scientifiques et les conclusions qu'il comporte un lien compréhensible »<sup>198</sup> ; en ajoutant, pour ce faire, que le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments en question, était « tenu d'indiquer, dans son avis, les principaux rapports et expertises scientifiques sur lesquels il s'appuie, et de préciser, en cas de divergence significative, les raisons pour lesquelles il s'écarte des conclusions des rapports ou des expertises produits par les entreprises concernées »<sup>199</sup>. Il en résulte que l'obligation de motivation impose à l'agence de l'Union dans son évaluation scientifique des risques de prendre en compte toute la littérature scientifique et qu'elle précise ensuite dans son avis la documentation scientifique sur laquelle elle se fonde, ce qui lui permet *in fine* de démontrer un lien compréhensible entre ladite documentation et les conclusions qu'elle en tire. Une telle obligation permet ainsi d'évincer toute approche purement hypothétique du risque : le risque doit être suffisamment documenté pour être plausible. Autrement dit, l'obligation de motivation d'un avis scientifique permet d'imposer qu'une documentation scientifique suffisamment exigeante soit prise en compte dans l'évaluation scientifique des risques afin de pouvoir identifier le ou les risque(s) plausible(s). Le juge de l'Union va dans sa jurisprudence rappeler à diverses reprises cette obligation de motivation devant faire ressortir un lien compréhensible entre la documentation scientifique et les conclusions d'un comité scientifique dans son avis, tel que dans l'arrêt *Acino / Commission*<sup>200</sup>

---

<sup>197</sup> *Ibid.*, pt. 157.

<sup>198</sup> TPICE, 26 novembre 2002, *Artegodan / Commission*, aff. T-74/00, Rec. II-04945, pt. 200.

<sup>199</sup> *Ibid.*

<sup>200</sup> CJUE, 10 avril 2014, *Acino / Commission*, aff. C-269/13, Rec. p. 255, pt. 27, et Trib. UE, 7 mars, 2013, *Acino / Commission*, aff. T-539/10, Rec. p. 110, pt. 93.

ou encore *PP Nature-Balance Lizenz / Commission*<sup>201</sup>, restant toutefois cantonnée au domaine d'AMM de médicaments à usage humain.

Secondement, s'agissant de la qualité des données scientifiques à prendre en compte dans l'évaluation scientifique des risques, l'on peut s'interroger sur la signification des expressions employées par le juge de l'Union. Si celle de « résultats les plus récents de la recherche internationale » ne pose guère de difficultés, l'on voit là, en effet, une référence explicite aux critères de l'acceptation générale ; celle de « meilleures données scientifiques disponibles » soulève davantage de questions. Tout d'abord, l'une d'elles a trait à la notion de chronologie, sous-jacente au terme « disponible », faisant en effet référence aux données scientifiques que l'agence en charge de l'évaluation scientifique des risques a à sa disposition et dont elle peut utilement se servir. Faut-il alors établir une hiérarchie dans l'importance à attribuer aux données scientifiques selon qu'elles sont « anciennes » ou « nouvelles » ? Pour y répondre, s'en ajoute une supplémentaire : que faut-il entendre par « meilleures » données scientifiques ? En d'autres termes, quelles caractéristiques doivent présenter ces dites données scientifiques disponibles ? Faut-il qu'elles soient fiables et/ou pertinentes ?

Dans l'arrêt *Hitachi Chemicals Europe e.a. / ECHA* du 30 avril 2015, les requérantes, des sociétés productrices et importatrices de « MHPA » – un anhydride d'acide cyclique à usage industriel utilisé en tant qu'intermédiaire ou monomère dans la synthèse de produits chimiques et de polymères ainsi que dans la fabrication d'isolants électriques, identifié par l'ECHA comme étant une substance extrêmement préoccupante au sens de l'article 57, sous f), du règlement REACH, à inclure dans la liste des substances candidates – invoquent que l'ECHA n'a pas tenu compte de toutes les données pertinentes pour fonder son appréciation<sup>202</sup>. Celles-ci contestent plus particulièrement la réponse que l'ECHA leur aurait donnée lors de la phase de consultation selon laquelle ladite agence aurait déclaré que « toute la littérature disponible avait été prise en compte »<sup>203</sup>. Le Tribunal va considérer qu'une telle réponse de l'ECHA est suffisante au regard des allégations soulevées par les requérantes sur la « prétendue absence de cas récents d'effet grave au cours des dix dernières années »<sup>204</sup> ; l'ECHA n'a, dès lors, pas commis d'erreur manifeste d'appréciation du fait qu'elle n'aurait pas tenu compte de toutes les données pertinentes<sup>205</sup>. Ainsi, dans cet arrêt, l'évaluation scientifique des risques

---

<sup>201</sup> CJUE, 3 décembre 2015, *PP Nature-Balance Lizenz / Commission*, aff. C-82/15, Rec. 796, pt. 58, et Trib. UE, 11 décembre 2014, *PP Nature-Balance Lizenz / Commission*, aff. T-189/13, Rec. p. 1056, pt. 52.

<sup>202</sup> Trib. UE, 30 avril 2015, *Hitachi Chemical Europe e.a. / ECHA*, aff. T-135/13, Rec. 253, pt. 84.

<sup>203</sup> *Ibid.*

<sup>204</sup> *Ibid.*, pt. 87.

<sup>205</sup> *Ibid.*

effectuée par l'ECHA apparaît comme étant suffisamment documentée, l'obligation de prendre en compte toutes les données pertinentes est tempérée ici par la précision des allégations faites par les requérantes. En effet, si le requérant se contente de fournir une argumentation vague prétendant que l'ECHA n'a pas pris en compte toutes les données pertinentes, le juge de l'Union semble être moins exigeant vis-à-vis de ladite agence, celle-ci pouvant seulement indiquer, pour contrer cet argument, que toute la littérature a été prise en compte et, quand bien même certaines des données pertinentes ne l'auraient pas été, cela serait sans effet sur ses conclusions.

Ainsi, au regard de la jurisprudence, il semblerait que le juge de l'Union regroupe toutes ces exigences, relatives à la documentation à prendre en compte dans l'évaluation scientifique des risques, autour d'une seule et même notion, celle de la pertinence. Effectivement, celui-ci vérifie si, dans l'évaluation scientifique des risques, toutes les données pertinentes ont été prises en compte. La pertinence va donc jouer un rôle clé dans l'évaluation scientifique des risques, jugeant si telle ou telle donnée scientifique peut contribuer à constituer une documentation scientifique suffisamment exigeante pour faire apparaître le risque comme étant plausible.

Dans l'arrêt *Deza / Commission* du 24 octobre 2018, le juge de l'Union vient poser la grande marge de manœuvre dont dispose l'agence de l'Union quant au choix des études scientifiques à prendre en compte dans l'évaluation scientifique des risques et du degré d'importance à leur attribuer. En effet, celui-ci s'exprime en ces termes : « il y a lieu de reconnaître une large marge d'appréciation aux autorités de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des études scientifiques et le choix de celles qui priment sur les autres »<sup>206</sup> ; pour venir ensuite affirmer, en l'espèce, que l'appréciation faite par le CER est indépendante des études scientifiques prises en compte dans le cadre de l'évaluation scientifique des risques, puisque celui-ci « est censé adopter son propre avis technique après avoir évalué les données scientifiques disponibles » et que « les opinions exprimées dans des études scientifiques ne représentent que l'avis de leurs auteurs »<sup>207</sup>. De plus, le Tribunal, rappelant un peu plus loin dans l'arrêt la large marge d'appréciation reconnue à l'autorité de l'Union dans le choix des études scientifiques qui priment par rapport aux autres, va ajouter que celle-ci joue « indépendamment de leur chronologie »<sup>208</sup>. De ce fait, invoquer simplement l'ancienneté d'une étude scientifique, comme le faisait en l'espèce la requérante, ne suffit pas pour remettre en cause sa fiabilité ; doivent être apportés « des indices suffisamment précis et objectifs de

---

<sup>206</sup> Trib. UE, 24 octobre 2018, *Deza / Commission*, aff. T-400/17, préc., pt. 57.

<sup>207</sup> *Ibid.*

<sup>208</sup> *Ibid.*, pt. 95.

nature à soutenir que d'éventuelles évolutions scientifiques récentes remettaient en cause le bien-fondé des conclusions [de ladite étude] »<sup>209</sup>. Ainsi, l'autorité de l'Union peut choisir librement l'importance qu'elle accorde aux études scientifiques dans l'évaluation de celles-ci, sans qu'elle soit liée par leur chronologie, c'est-à-dire que ladite autorité peut faire primer une étude scientifique ancienne sur de nouvelles, si tant est qu'elle soit fiable, comme en l'espèce. De ce fait, l'étude fiable semble s'apparenter à une des « meilleures données scientifiques disponibles » à prendre en compte dans l'évaluation et qui est, de surcroît, utilisée comme fondement par ledit comité pour élaborer son avis scientifique.

Toutefois, cette documentation scientifique exigeante ne comprend pas uniquement des études scientifiques qui seraient fiables. En effet, dans l'arrêt *Deza / ECHA* du 11 mai 2017, le juge de l'Union a pu faire une distinction entre pertinence et fiabilité : une étude scientifique qui ne serait pas fiable pourrait tout du moins être considérée comme étant pertinente dans l'évaluation scientifique des risques, dès lors qu'elle permet de prouver les effets nocifs de la substance sur l'environnement, s'incluant dans un ensemble d'éléments de preuve suffisant<sup>210</sup>. L'on pourrait donc penser que si toute étude scientifique fiable peut être considérée comme étant pertinente, la réciproque ne serait toutefois pas vraie.

Ainsi, en imposant la condition d'une documentation scientifique exigeante, il semblerait que la Cour fasse ici primer les avis scientifiques pertinents et/ou fiables dans l'évaluation scientifique des risques, étant les mieux à même pour faire apparaître un risque plausible. C'est en effet ce qu'il ressort des propos de l'Avocat général M. Michal Bobek : « il doit toujours exister des données claires concernant le(s) risque(s) allégué(s) qui doivent être étayées par un minimum de données scientifiques, provenant d'un nombre minimum de sources indépendantes nationales ou internationales différentes »<sup>211</sup>.

Mais alors *quid* des situations pour lesquelles il n'existe pas de documentation scientifique exigeante ?

---

<sup>209</sup> *Ibid.*

<sup>210</sup> Trib. UE, 11 mai 2017, *Deza / ECHA*, aff. T-115/15, préc., pt. 191-192.

<sup>211</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Michal BOBEK présentées le 18 janvier 2018, *Confédération paysanne e.a.*, aff. C-528/16, Rec. p. 20, pt. 53.

## §2. Des connaissances scientifiques insuffisantes

S'il est exigé que le corpus d'études scientifiques fournisse une « information suffisamment fiable et solide » aux institutions de l'Union chargées de gérer les risques, composé des « meilleures données scientifiques disponibles » et des « résultats les plus récents de la recherche internationale », il est des cas pour lesquels ce corpus n'apparaîtra pas aussi dense.

Effectivement, l'incertitude scientifique étant « l'essence » même du principe de précaution<sup>212</sup>, il apparaît logique que « l'évaluation scientifique complète des risques [puisse] s'avérer impossible en raison de l'insuffisance des données scientifiques disponibles »<sup>213</sup>. Une telle évaluation scientifique ne pourra parfois être complète qu'à l'issue d'une recherche scientifique longue et très approfondie<sup>214</sup>.

L'on va donc à présent s'intéresser aux cas dans lesquels la documentation scientifique permettant de montrer la plausibilité d'un risque est insuffisante, et plus particulièrement lorsque des données scientifiques fiables font défaut. En effet, tel a été le cas pendant longtemps s'agissant du domaine des perturbateurs endocriniens, marqué par l'absence de consensus scientifique quant à leurs effets sur la santé et l'environnement.

La substance en cause, dans l'arrêt *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission* du 22 décembre 2010, était le fénarimol, une substance active d'un produit phytopharmaceutique, pour lequel la Commission a adopté la directive 2006/134 qui vient modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ajoutant ladite substance à celles autorisées, mais en l'assortissant toutefois de certaines conditions ; ladite directive faisant l'objet du recours préjudiciel en appréciation de validité. Le Tribunal italien posait précisément à la Cour la question préjudicielle suivante : « [ladite] directive limitant l'usage du fénarimol est-elle valide compte tenu du fait que le résultat de l'évaluation technico-scientifique conduite par l'Etat rapporteur semblerait conclure que le risque découlant de cet usage est acceptable ? »<sup>215</sup>. S'agissant de cette substance, l'Avocat général M. Niilo Jääskinen relève que la Commission

---

<sup>212</sup> Expression utilisée par CHRISTOFOROU (T.), The origins, content and role of the precautionary principle in European Community law, in LEBEN (C.) et VERHOVEN (J.) (Dir.), *Le principe de précaution : aspects de droit international et communautaire*, Paris, Ed. Panthéon-Assas, 2002, p. 211.

<sup>213</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 160 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, préc., pt. 173.

<sup>214</sup> *Ibid.*

<sup>215</sup> CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission*, aff. C-77/09, Rec. I-13533, pt. 22.

affirme que « le fénarimol est une substance dangereuse » qui soulève de nombreuses préoccupations quant à ses effets toxiques intrinsèques, notamment en ce qui concerne ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne, mais aussi quant à « l'absence de consensus scientifique sur l'ampleur des risques »<sup>216</sup>. La Cour identifie à ce propos que la Commission a cherché à s'informer davantage afin d'apprécier le risque de perturbation endocrinienne posé par le fénarimol, en demandant, d'une part, à Gowan, le notifiant, d'effectuer une étude supplémentaire sur les poissons fournis au Royaume-Uni, l'Etat membre rapporteur, qui a jugé que le risque posé par l'utilisation du fénarimol pour les poissons était acceptable « sans qu'aucune analyse ou mesure de gestion des risques ne soit requise »<sup>217</sup>. La Commission a, d'autre part, posé différentes questions au comité scientifique des plantes, qui a conclu au fait qu'hormis la réduction de la fécondité mâle et la parturition retardée observées chez les rats, « il n'y avait aucune preuve convaincante d'autres conséquences défavorables à la reproduction » induites par ladite substance<sup>218</sup>.

Toutefois, lorsque les mesures envisagées ont été discutées au sein du groupe de travail « législation » du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, plusieurs Etats membres ont fait part de leurs préoccupations à l'égard des perturbateurs endocriniens, ce qui a conduit la Commission à envisager des restrictions à l'emploi du fénarimol et une durée d'autorisation inférieure.

La Commission, dans la directive litigieuse, va souligner que des informations complémentaires sur certains points spécifiques doivent être obtenues. Bien que les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du fénarimol aient été évaluées aux cours d'essais réalisés par les meilleures pratiques actuellement disponibles, les lignes directrices de l'OCDE pour les essais visant à améliorer l'évaluation des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne étaient en cours d'élaboration<sup>219</sup>. De ce fait, la Commission va exiger que le notifiant procède à l'examen du fénarimol selon lesdites lignes directrices dès lors qu'elles auront été adoptées par l'OCDE et lui présente ces nouvelles études<sup>220</sup>.

Ainsi, il ressort de cet arrêt que l'utilisation des « meilleures pratiques actuellement disponibles » aussi fiables soient-elles, ne l'apparaissent pas autant que les lignes directrices de

---

<sup>216</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Niilo JÄÄSKINEN présentées le 15 juillet 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, aff. C-77/09, Rec. p. 432, pt. 82.

<sup>217</sup> CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission*, aff. C-77/09, préc., pt. 34.

<sup>218</sup> *Ibid.*, pt. 36.

<sup>219</sup> *Ibid.*, pt. 41.

<sup>220</sup> *Ibid.*

l'OCDE. L'influence de celles-ci est ici notable en ce domaine d'incertitude forte qu'est l'identification de perturbateurs endocriniens, pour lequel il n'y a pas de consensus quant à l'ampleur des risques.

De la même manière, l'on peut relever, dans l'arrêt *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission* du 12 avril 2013, cette influence forte des lignes directrices de l'OCDE en matière de perturbateurs endocriniens. La substance en cause en l'espèce était le flusilazole – une substance active utilisée dans des fongicides destinés à des cultures agricoles, produite et vendue par les requérantes – faisant l'objet d'une directive prise par la Commission visant à inclure celle-ci à l'annexe I de la directive 91/414 sous conditions. Avant de se prononcer sur les griefs invoqués par les requérantes vis-à-vis de la directive litigieuse, le Tribunal de l'Union va revenir sur le contexte scientifique lié aux perturbateurs endocriniens. Celui-ci va notamment relever que la « perturbation endocrinienne est un sujet complexe et [que] les connaissances scientifiques en la matière sont incomplètes », en précisant que, s'agissant de la santé humaine, des problèmes persistent quant à « l'établissement des liens de causalité entre l'exposition à un perturbateur endocrinien présumé et un quelconque effet mesuré »<sup>221</sup>. Ce faisant, des recherches scientifiques supplémentaires sur le sujet doivent être menées. Le Tribunal souligne donc que « le manque de compréhension des perturbateurs endocriniens limite la mise en place d'une méthodologie harmonisée pour l'évaluation des risques qu'ils entraînent pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement »<sup>222</sup>. Par ailleurs, le juge de l'Union ajoute que, selon le comité scientifique des plantes, les tests toxicologiques tels qu'élaborés dans le cadre de la directive 91/414, l'avaient été alors que le savoir scientifique sur les perturbateurs endocriniens était limité, conduisant à un manque de spécificité et de sensibilité de ceux-ci afin de détecter les effets liés aux perturbations endocriniennes ; recommandant, dès lors, de les améliorer une fois que les lignes directrices de l'OCDE seraient parues<sup>223</sup>. Ce faisant, le document de travail de la Commission, « sur l'exécution d'une stratégie communautaire pour les perturbateurs endocriniens – une série de substances suspectées d'interférer avec les systèmes hormonaux humain de la faune et de la flore », a exigé qu'il soit procédé à des tests additionnels lorsqu'une substance active est susceptible de causer des perturbations endocriniennes, « dans l'attente de l'adoption par l'OCDE d'une méthodologie spécifique d'examen des perturbateurs endocriniens »<sup>224</sup>.

---

<sup>221</sup> Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, aff. T-31/07, préc., pt. 166.

<sup>222</sup> *Ibid.*, pt. 167.

<sup>223</sup> *Ibid.*, pt. 172.

<sup>224</sup> *Ibid.*, pt. 173.

Ainsi, dans le domaine particulier de l'évaluation des risques s'agissant des substances contenant de potentielles propriétés de perturbation endocrinienne l'influence de l'OCDE s'est fait particulièrement ressentir. Le juge de l'Union semble intégrer pleinement dans ses arrêts le fait qu'il n'existait pas de méthodes d'essais et d'évaluation internationalement consacrées par l'OCDE, en lesquelles il voit un indicateur de fiabilité des avis scientifiques.

Toutefois, cette « pénurie » de méthodologie scientifique fiable et d'informations scientifiques fiables n'empêche pas pour autant l'adoption de mesures de gestion des risques puisqu'en effet, comme le souligne la Commission dans la communication sur le recours au principe de précaution, si « la plupart des décisions sont prises lorsqu'il existe suffisamment d'informations pour pouvoir prendre des mesures appropriées [...] dans d'autres circonstances, certaines de ces données peuvent faire défaut »<sup>225</sup>.

Ainsi, si cette première condition de l'autorité des avis scientifiques exige que le risque soit suffisamment documenté, dans certains cas, elle sera difficilement remplie en raison de l'insuffisance des connaissances scientifiques relatives à son existence et son ampleur, sans que cela n'entrave toutefois l'adoption d'une mesure de gestion des risques.

Il convient ensuite d'étudier la seconde condition identifiée par la Cour : celle de l'existence de preuves scientifiques concordantes.

## **Section 2.**

### **L'existence de preuves scientifiques concordantes**

Si la documentation scientifique doit être exigeante, pouvant cependant s'avérer insuffisante, le principe de précaution ne saurait tout autant exiger des preuves scientifiques concluantes sur l'existence d'un risque. Le juge communautaire a en effet affirmé dans les arrêts *Pfizer* et *Alpharma* que « l'on ne saurait exiger d'une évaluation des risques qu'elle fournisse obligatoirement aux institutions communautaires des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque »<sup>226</sup>. Ce faisant, le juge de l'Union se contente d'un ensemble d'éléments de preuve

---

<sup>225</sup> Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM/2000/0001/final.

<sup>226</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 142 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, préc., pt. 155.

suffisant (§1.), visant à faire émerger une opinion majoritaire (§2.) quant à l'existence d'un risque plausible.

### §1. Un ensemble d'éléments de preuve suffisant

Puisque le juge de l'Union n'exige pas que les preuves scientifiques soient concluantes, il va toutefois regarder s'il existe un ensemble d'éléments de preuve suffisant permettant d'identifier les effets néfastes d'une substance. Alors, l'on peut se demander à partir de quel moment celui-ci considère que les avis scientifiques sont suffisants pour prouver les effets adverses d'une substance. Doivent-ils revêtir certaines caractéristiques ?

Dans l'arrêt *Deza / ECHA* du 11 mai 2017, le juge de l'Union vient vérifier la fiabilité de l'ensemble des études scientifiques composant le dossier du DEHP. Le Tribunal va certes relever qu'une des études n'était pas concluante au sujet de savoir si le DEHP pouvait emporter la qualification de perturbateur endocrinien ; que selon une autre, aucun effet néfaste lié à l'endocrine ou à la nature systémique n'a été examiné ni observé ; et qu'une dernière, malgré le fait qu'elle utilise une méthode expérimentale, peut s'avérer pertinente en ce qu'elle montre qu'une exposition à haute concentration de DEHP perturbe la spermatogénèse chez les poissons zèbres. Mais il va préciser que ces études-ci ne « constituent qu'une partie de l'ensemble des éléments de preuve »<sup>227</sup>, puisqu'elles sont complétées par d'autres études sur les poissons qui apportent des preuves supplémentaires des effets néfastes du DEHP sur l'environnement<sup>228</sup>. De plus, outre les études effectuées sur les poissons, s'y ajoutent celles menées sur les rats qui ont permis de constater divers effets négatifs de ladite substance sur le système endocrinien des mammifères<sup>229</sup>. Plus loin, le Tribunal précise que lesdites études sur les rats sont considérées comme étant fiables<sup>230</sup>.

Le juge de l'Union semble donc se satisfaire de cet ensemble d'éléments de preuve démontrant les effets de perturbation endocrinienne du DEHP. C'est en effet en raison de l'existence d'études scientifiques fiables prouvant lesdits effets néfastes, que le juge admet qu'il puisse y avoir, au sein de ce corpus de preuves, certaines études comportant des faiblesses. La force probante des études scientifiques fiables est donc ici largement palpable. Un ensemble

---

<sup>227</sup> Trib. UE, 11 mai 2017, *Deza / ECHA*, aff. T-115/15, préc., pt. 192.

<sup>228</sup> *Ibid.*, pt. 193.

<sup>229</sup> *Ibid.*, pt. 194.

<sup>230</sup> *Ibid.*, pt. 196.

d'éléments de preuve est donc suffisant, dès lors qu'il y a en son sein des études scientifiques fiables concordantes sur l'existence d'un risque.

La CJUE a effectivement conforté cette position dans l'arrêt du 23 janvier 2019 *Deza / Commission*, dans lequel la requérante contestait la démarche scientifique visant à prouver les effets du DEHP sur l'environnement avec les études réalisées sur les rats, alors que celles-ci cherchaient à démontrer les effets du DEHP sur la santé humaine<sup>231</sup>. La Cour va avant tout noter que le Tribunal a effectué « un examen long et minutieux » des preuves et études scientifiques, qui satisfait aux exigences d'un contrôle juridictionnel effectif<sup>232</sup>. Néanmoins, cette dernière va relever que le Tribunal s'est en effet référé aux études sur les rats qui portaient sur les effets du DEHP sur la santé humaine en cas d'exposition directe à ladite substance, pour déduire que celle-ci avait des effets sur l'environnement. Or, de telles études sur les rats visaient à établir les effets du DEHP sur la santé humaine. Ce faisant, la CJUE va considérer que le Tribunal a dénaturé les éléments de preuve. Toutefois, la Cour va faire appel à cet égard à une jurisprudence constante, citant l'arrêt du 27 janvier 2017 *Mamoli Robinetteria / Commission*, selon laquelle « si les motifs d'une décision du Tribunal recèlent une violation du droit de l'Union, mais que le dispositif de celle-ci apparaît fondé pour d'autres motifs de droit, une telle violation n'est pas de nature à entraîner l'annulation de la décision et il y a lieu de procéder à une substitution de motifs »<sup>233</sup>. Dès lors, la Cour soulève que si le Tribunal s'est référé de manière erronée aux études sur les rats, celui-ci a justement invoqué les études sur les poissons qui démontrent les effets du DEHP sur l'environnement<sup>234</sup>. C'est ainsi que la CJUE va conclure que « l'appréciation effectuée par le Tribunal sur le nombre important d'études sur les poissons et les effets du DEHP sur leur système endocrinien suffisait à justifier le rejet par le Tribunal du moyen tiré de l'insuffisance des preuves scientifiques »<sup>235</sup>.

Ainsi, la CJUE va dans le même sens que le Tribunal et apparaît même davantage indulgente vis-à-vis du niveau de preuve exigé. Alors que le Tribunal confortait son appréciation en invoquant d'autres études fiables, celles sur les rats, venant s'ajouter à celles sur les poissons pour justifier les effets néfastes du DEHP sur l'environnement, comme si elles n'étaient pas suffisantes ; la CJUE va quant à elle considérer qu'elles suffisent amplement. Il existe en effet « un nombre important d'études sur les poissons » qui convergent sur le point de

---

<sup>231</sup> CJUE, 23 janvier 2019, *Deza / ECHA*, aff. C-419/17, Rec. p. 52, pt. 79.

<sup>232</sup> *Ibid.*, pt. 81.

<sup>233</sup> *Ibid.*, pt. 87.

<sup>234</sup> *Ibid.*, pt. 88.

<sup>235</sup> *Ibid.*

dire que le DEHP a des effets sur le système endocrinien, parmi lesquelles, se trouvent des études fiables, telles que ladite étude employant une méthode expérimentale.

Par ailleurs, l'on peut également venir relever la force probante de tests fiables dans l'arrêt *Enviro Tech (Europe)* du 15 octobre 2009. Il s'agissait, en l'espèce, d'une question préjudicielle posée par le juge de renvoi s'interrogeant sur le fait de savoir si la directive litigieuse prise par la Commission, qualifiant le bromure de n-propyle – un solvant utilisé pour le dégraissage par vaporisation d'appareils délicats – de substance facilement inflammable et toxique pour la reproduction, était conforme à la directive 67/548 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses<sup>236</sup>. Précisément, la requérante invoquait comme principal grief le fait que la classification de ladite substance en tant que substance facilement inflammable reposait sur le résultat d'un seul test. Or, la Cour va relever que plusieurs tests tels que prescrits par la directive 67/548 ont permis de révéler l'existence d'un point d'éclair, pour le bromure de n-propyle, inférieur à 21°C, permettant de classer celui-ci parmi les substances facilement inflammables<sup>237</sup>. Ce résultat a été constaté, non seulement par le biais de la méthode d'équilibre et de la norme ISO 1523 avec l'appareil Pensky-Martens, mais également à l'issue d'autres tests effectués avec le même appareil utilisant cette fois-ci la méthode du non-équilibre, ASTM D 93-94, ayant permis de déceler un point d'éclair à -4,5°C ; auxquels s'ajoute en complément de ces tests, un calcul théorique du point d'éclair montrant également que ladite substance pourrait devenir inflammable à partir de -7°C<sup>238</sup>. De ce fait, la CJUE va reconnaître que le comité d'experts ainsi que la Commission ne se sont pas fondés sur un seul et unique test, mais bien sur plusieurs éléments scientifiques permettant de déceler un point d'éclair inférieur à 21°C afin de classer ladite substance parmi celles facilement inflammables<sup>239</sup>.

Mais est-ce que lesdits éléments scientifiques étaient fiables ? L'on peut le penser, puisque comme le relève la Cour, la directive 67/548 a spécifiquement précisé que la méthode de l'équilibre et la méthode du non-équilibre pouvaient être utilisées afin de déterminer le point d'éclair des liquides et que le choix de la méthode la plus pertinente dépend des propriétés de la substance à analyser<sup>240</sup>. Or, même s'il est précisé par la suite que les mesures ont été réalisées

---

<sup>236</sup> CJCE, 15 octobre 2009, *Enviro Tech (Europe)*, aff. C-425/08, préc., pt. 27.

<sup>237</sup> *Ibid.*, pt. 56.

<sup>238</sup> *Ibid.*, pt. 57.

<sup>239</sup> *Ibid.*, pt. 58.

<sup>240</sup> *Ibid.*, pt. 50.

dans un gradient différent que celui recommandé pour l'instrument de mesure est de nature à affecter la fiabilité de la classification, il n'en demeure pas moins que certains des tests ont été réalisés conformément aux prescriptions de la directive 67/548, qui elles renvoient à des standards internationaux de qualité des méthodes. Effectivement, les standards ISO sont des normes internationales élaborées par des experts indépendants en vue de garantir la qualité et la fiabilité d'un produit ou d'une méthode<sup>241</sup>. Il en va de même pour les standards d'ASTM International ; tout en gardant à l'esprit qu'ils sont le « fruit d'un processus multipartite »<sup>242</sup> faisant intervenir des experts de l'industrie, des représentants d'associations de consommateurs, des universitaires, des ONG ou encore des gouvernements<sup>243</sup>. Outre les questions soulevées par l'influence de considérations économiques dans l'établissement de telles normes internationales, il n'en demeure pas moins que la directive s'y réfère et, en ce qu'il s'agit de normes *a priori* indépendantes et internationalement consacrées, lesdites méthodes semblent être considérées comme étant fiables.

Dès lors, en raison du fait que parmi ces différents éléments scientifiques, certains d'eux sont issus de méthodes pouvant être identifiées comme étant fiables, ceux-ci étaient suffisants pour permettre de déceler un point d'éclair inférieur à 21°C. Une certaine force probante est ici attribuée à ces différents tests effectués selon différentes méthodes convergeant vers la même conclusion : celle du caractère facilement inflammable de la substance litigieuse.

Ainsi, l'on a pu voir que le juge de l'Union semble reconnaître à un ensemble d'éléments de preuve, contenant en leur sein des données scientifiques fiables, une certaine force probante, étant effectivement généralement suffisant afin de démontrer un risque plausible ; peu importe qu'il y ait parmi cet ensemble d'éléments des données ou des études dont la fiabilité serait douteuse.

Cet ensemble d'éléments de preuve est en effet suffisant pour faire émerger une opinion majoritaire sur l'existence d'un risque.

---

<sup>241</sup> Voir sur ce point le site de l'ISO : <https://www.iso.org/fr/benefits-of-standards.html> : « La conformité aux Normes Internationales représente un gage de confiance pour les consommateurs que les produits et services sont sûrs, fiables et de bonne qualité ».

<sup>242</sup> Expression employée sur le site de l'ISO : <https://www.iso.org/fr/developing-standards.html>.

<sup>243</sup> Voir sur ce point le site de l'ISO, *ibid.* ; et le site de l'ASTM International : <https://www.astm.org/COMMIT/newcommit.html>.

## §2. L'émergence d'une opinion majoritaire

C'est donc sur la base de ces différents éléments scientifiques qu'a pu émerger, dans l'arrêt *Enviro Tech (Europe)* du 15 octobre 2009, une opinion majoritaire au sein du groupe d'experts, selon laquelle le bromure de n-propyle est une substance facilement inflammable, pour lequel doit être retenue la classification R11<sup>244</sup>. La Cour précise en effet qu'au regard du compte-rendu du groupe d'experts sur l'inflammabilité, bien que ceux-ci n'aient pas été unanimes sur la question de savoir s'il fallait attribuer ou non à ladite substance la classification R11, une opinion majoritaire est apparue en ce sens<sup>245</sup>. En raison du fait qu'il a pu être observé qu'il existait bel et bien un point d'éclair et une plage d'explosibilité pour ladite substance, le risque d'inflammabilité qu'elle présentait a fait l'objet d'un consensus au sein dudit comité<sup>246</sup>.

Il ressort donc de cet arrêt que s'agissant de l'existence d'un risque lié à l'utilisation d'une substance, un comité d'experts n'a pas à être unanime, une opinion majoritaire voire un consensus suffit. Il est en effet logique qu'une opinion majoritaire suffise quant à la réalité du risque, puisqu'exiger l'unanimité serait totalement antinomique avec le principe de précaution et l'incertitude scientifique qui règne dans ces domaines de prédilection que sont les contentieux relatifs aux substances risquées.

Dès lors, requérir seulement une opinion majoritaire sous-tend que soient acceptés des avis minoritaires concernant ce risque potentiel. Alors, logiquement l'on peut se demander ce qu'il advient de ces avis minoritaires qui seraient émis par des membres d'un comité d'experts. Comment ces avis minoritaires sont-ils pris en compte dans la conclusion finale de l'avis ? Quelle en est leur portée ?

Pour répondre à ces interrogations, il convient d'étudier en détail l'arrêt du 13 décembre 2013 *Hongrie / Commission*. Étaient en cause en l'espèce deux AMM de la pomme de terre génétiquement modifiée, Amflora, laquelle s'est vu rajouter le gène nptII appartenant à la catégorie des gènes de marqueurs de résistance aux antibiotiques (ci-après, « gène MRA ») qui exprime une résistance aux antibiotiques appartenant à la famille aminoglycosides, délivrée par la Commission à la société BASF Plant Science. La première autorisait la mise sur le marché de ladite pomme de terre pour la culture et la production d'amidon à des fins industrielles ; quant à la seconde, elle autorisait la mise sur le marché d'aliments pour animaux produits à

---

<sup>244</sup> CJCE, 15 octobre 2009, *Enviro Tech (Europe)*, aff. C-425/08, préc., pt. 57.

<sup>245</sup> *Ibid.*, pt. 63.

<sup>246</sup> *Ibid.*

partir de ladite pomme de terre et de la présence fortuite de traces de celle-ci dans l'alimentation animale ou humaine<sup>247</sup>. Au départ, ces demandes d'AMM avaient été effectuées par une filiale de la société BASF Plant Science basée en Suède auprès de l'autorité compétente. Cette dernière, dans son rapport d'évaluation transmis à la Commission, considérait que l'utilisation de la pomme de terre litigieuse à des fins industrielles était sûre, mais qu'en revanche, celle-ci devait être tenue à l'écart de la chaîne alimentaire en raison du défaut d'évaluation complète sur ce point<sup>248</sup>. Lorsque la Commission a transmis ce rapport d'évaluation aux autorités compétentes des autres Etats membres, nombreux d'entre eux ont fait part d'observations. C'est pourquoi la Commission a demandé à l'EFSA qu'elle réalise une évaluation des risques<sup>249</sup>. Antérieurement à cette demande, le groupe scientifique de l'EFSA sur les OGM avait déjà adopté, en 2004, un avis relatif à l'utilisation des gènes MRA, utilisés dans les plantes génétiquement modifiées, dans lequel elle venait les classer en différents groupes selon leur dangerosité, en sachant que le gène nptII avait été classé parmi le groupe I s'agissant des moins dangereux, « à savoir ceux déjà largement répandus dans le sol et les bactéries entériques, et conférant une résistance à des antibiotiques qui n'ont pas de pertinence thérapeutique ou seulement une importance thérapeutique mineure en médecine humaine et vétérinaire »<sup>250</sup>. Conformément à la demande de la Commission, le groupe OGM de l'EFSA va rendre deux avis, dans lesquels il conclut à l'improbabilité des effets préjudiciables de telles utilisations sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement<sup>251</sup>. La Commission va par la suite demander à l'EMA de confirmer si, à la suite de l'OMS, les aminoglycosides doivent être qualifiés d'antibiotiques d'importance critique ou élevée, alors que l'EFSA dans son précédent avis les avaient classés parmi ceux ayant une pertinence nulle ou mineure. L'EMA va répondre par la positive ; ce qui va conduire l'EFSA à adopter en 2007 une déclaration dans laquelle elle s'accorde avec l'EMA afin de préserver le potentiel thérapeutique desdits antibiotiques, tout en confirmant l'absence de risque pour la santé humaine ou animale et l'environnement lié à l'utilisation du gène nptII dans des OGM<sup>252</sup>. Après plusieurs tentatives vaines d'adoption du projet de mesures de la Commission via la procédure de comitologie, en l'absence de majorité pour ou contre, une ONG et les ministres danois vont faire part aux commissaires concernés du fait que les avis de l'EFSA sont empreints de fortes incohérences, demandant de ce fait à la

---

<sup>247</sup> Trib. UE, 13 décembre 2013, *Hongrie / Commission*, aff. T-240/10, Rec. p. 645, pts. 42 et 49.

<sup>248</sup> *Ibid.*, pt. 19.

<sup>249</sup> *Ibid.*, pts. 20-21.

<sup>250</sup> *Ibid.*, pt. 23.

<sup>251</sup> *Ibid.*, pt. 24.

<sup>252</sup> *Ibid.*, pt. 28.

Commission et à l'EFSA des clarifications<sup>253</sup>. C'est ainsi que la Commission va donner pour mandat à l'EFSA d'adopter un avis consolidé, scindé en deux parties : une première ayant pour objet de tenir compte des avis précédents et d'expliquer le raisonnement menant à ses conclusions, et, une seconde, ayant trait aux conséquences possibles d'un tel avis sur les évaluations antérieures de l'EFSA s'agissant des plantes génétiquement modifiées contenant le gène nptII<sup>254</sup>. Concernant le premier pan de cette demande, le groupe OGM et le groupe scientifique de l'EFSA sur les dangers biologiques, dit BIOHAZ, vont rendre un avis dans lequel, tout en reconnaissant que les antibiotiques en cause ont une importance élevée voire critique, en l'état actuel des connaissances, les effets préjudiciables pour la santé humaine et l'environnement, à la suite d'utilisation de plantes génétiquement modifiées, du transfert du gène nptII à partir desdites plantes vers les bactéries étaient improbables<sup>255</sup>.

Toutefois, deux membres du groupe BIOHAZ vont formuler des avis minoritaires quant aux incertitudes scientifiques liées à la probabilité de transfert horizontal du gène nptII aux bactéries<sup>256</sup>. Ce faisant, la directrice de l'EFSA a demandé aux présidents desdits groupes scientifiques, si les deux avis minoritaires exigeaient des travaux supplémentaires<sup>257</sup>. Or, ceux-ci vont considérer que le contenu de ces deux avis minoritaires a été largement pris en compte lors de l'élaboration de l'avis commun qui, d'un point de vue scientifique, ne nécessitent aucun éclaircissement complémentaire ni même de travaux scientifiques supplémentaires<sup>258</sup>.

Ainsi, au regard de cet arrêt, l'incertitude scientifique se fait particulièrement ressentir. Outre le fait qu'il y ait eu des divergences entre les différentes agences, l'EFSA et l'EMA (et l'OMS), les débats ont tout autant été controversés au sein du groupe commun OGM et BIOHAZ, comme en témoignent les deux avis minoritaires. Quant à la portée qui leur est accordée, force est de constater qu'elle n'est pas négligeable. Effectivement, ceux-ci auraient pu exiger que de nouveaux travaux soient réalisés en ce qu'ils viennent créer le doute quant à l'opinion majoritaire délivrée par l'avis commun concluant à un risque improbable pour la santé humaine ou animale et l'environnement d'un tel OGM.

Dès lors, les avis minoritaires émis par les membres de comités scientifiques sont d'une importance capitale dans l'évaluation scientifique des risques, jouant, lorsqu'ils existent, tel un

---

<sup>253</sup> *Ibid.*, pts. 31-33.

<sup>254</sup> *Ibid.* pt. 34.

<sup>255</sup> *Ibid.*, pt. 36.

<sup>256</sup> *Ibid.*, pt. 37.

<sup>257</sup> *Ibid.*, pt. 39.

<sup>258</sup> *Ibid.*

indicateur de controverse scientifique forte. Comme le souligne plus loin le Tribunal dans cet arrêt : « les conclusions de l’avis consolidé de 2009 exprimaient davantage d’incertitudes [car elles] étaient assorties d’avis minoritaires »<sup>259</sup>. De ce fait, le Tribunal va considérer que les membres des comités auraient pu revoir leur position et réunir une majorité qualifiée pour ou contre les projets de mesures, si la Commission leur avait soumis les projets modifiés accompagnés de l’avis consolidé de 2009 et des avis minoritaires, et que ce faisant, le contenu des décisions litigieuses aurait pu être substantiellement différent<sup>260</sup>. Ainsi, la présence d’avis minoritaires au sein de l’avis consolidé, s’ils avaient été valablement transmis, aurait pu avoir une influence considérable dans l’adoption de la mesure via la procédure de réglementation. C’est pourquoi le Tribunal conclut que la Commission a violé ses obligations procédurales, et annule les AMM litigieuses.

Il convient de souligner que l’ONG CEO a fortement critiqué cette opinion majoritaire rendue par l’EFSA concluant à des risques improbables pour la santé et l’environnement. En effet, celle-ci relève que de nombreux conflits d’intérêts existaient au sein du groupe OGM lors de l’adoption dudit avis<sup>261</sup>.

Ainsi, l’opinion majoritaire au sein d’un comité d’experts se révèle être utile à deux égards : d’une part, en ce que l’unanimité sur l’existence de risques potentiels n’a pas à être requise et, d’autre part, en ce qu’elle permet la présence d’avis minoritaires, particulièrement importants dans les contextes de controverse scientifique voire de conflits d’intérêts.

Dès lors, afin qu’un avis scientifique fasse autorité, celui-ci doit, dans la mesure du possible, présenter un risque plausible suffisamment documenté, démontré par le biais de preuves scientifiques concordantes.

A l’issue de ce Titre I, l’on a pu voir que la CJUE témoigne d’un certain volontarisme dans sa jurisprudence. Effectivement, celle-ci s’efforce d’identifier des critères de fiabilité des avis scientifiques ; tâche qui se dévoile être tout à fait complexe, au regard des nombreux paradoxes qui se révèlent car, alors qu’elle tente de s’assurer au mieux de la qualité des avis scientifiques, le résultat est parfois contraire.

---

<sup>259</sup> *Ibid.*, pt. 85.

<sup>260</sup> *Ibid.*, pts. 81-85.

<sup>261</sup> Voir à cet égard le rapport : HOLLAND (N.), ROBINSON (C.), ROBINSON R.), CEO and Earth Open Source, *Conflicts on the menu - A decade of industry influence at the European Food Safety Authority (EFSA)*, 2012, p. 33-34.

Par ailleurs, celle-ci vient déterminer précisément les conditions selon lesquelles les avis scientifiques peuvent revêtir une certaine autorité, dès lors que ceux-ci documentent suffisamment un risque potentiel et qu'il est possible d'apprécier si la réalité et la portée de celui-ci peuvent être démontrées au regard de preuves scientifiques concordantes. Ces conditions sont certes précises, mais néanmoins pas rigides, puisque le principe de précaution appelle à une certaine souplesse.

Il convient en suivant de s'intéresser à la jurisprudence de la CJUE concernant les mesures de gestion des risques et les relations qu'elles entretiennent avec les avis scientifiques. Autrement dit, il s'agit d'étudier de quelle manière cette jurisprudence sur la fiabilité et l'autorité des avis scientifiques se répercute dans l'adoption de mesures de gestion des risques par la Commission.

## **TITRE II.**

### **UNE JURISPRUDENCE DE LA CJUE AMBIGÛE SUR LES MESURES DE GESTION DES RISQUES ET LEURS RELATIONS AVEC LES AVIS SCIENTIFIQUES**

Après avoir étudié la jurisprudence de la CJUE sur la fiabilité et l'autorité des avis scientifiques, il convient à présent de se demander si celle-ci influe sur l'adoption par la Commission de mesures de gestion des risques et, en définitive, de quelle façon cette influence s'opère. Pour ce faire, l'on montrera, dans un premier temps, que le juge de l'Union pose une obligation claire d'intégration des avis scientifiques fiables dans l'élaboration de mesures de gestion des risques (Chapitre I.). Toutefois, l'on verra, dans un second temps, que la position de celui-ci quant aux effets de l'autorité des avis scientifiques dans l'adoption de mesures de gestion des risques est plus contrastée (Chapitre II.). Il en résulte finalement une jurisprudence plutôt ambiguë sur les mesures de gestion des risques et leurs relations avec les avis scientifiques.

## **CHAPITRE I.**

### **L'OBLIGATION CLAIRE D'INTÉGRATION DES AVIS SCIENTIFIQUES FIABLES DANS L'ÉLABORATION DE MESURES DE GESTION DES RISQUES**

L'on peut en effet relever que la CJUE, au fil de sa jurisprudence, semble venir élaborer une obligation tout à fait claire d'intégration des avis scientifiques fiables dans l'élaboration de mesures de gestion des risques. Cette obligation d'intégration transparaît au regard de deux obligations particulières : la Commission est, d'une part, tenue d'adopter ses mesures sur la base d'un fondement scientifique fiable (Section 1.) et, d'autre part, de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents (Section 2.).

## **Section 1.**

### **Un fondement scientifique fiable nécessaire**

Selon les mots de l'Avocat général M. Michal Bobek, « constitue un principe de base de la réglementation des risques », l'affirmation selon laquelle « les mesures [de gestion des risques] doivent être basées sur des données scientifiques »<sup>262</sup>, puisqu'en effet « l'existence de certains risques identifiés et fondés sur des données scientifiques, constitue le point de départ »<sup>263</sup>. Le fondement scientifique est ainsi le « point de départ », le préalable indispensable à l'adoption d'une mesure de gestion des risques.

Néanmoins, au-delà d'exiger seulement l'existence d'un fondement scientifique comme condition irréductible d'une mesure, l'on peut observer, au sein de la jurisprudence, que la CJUE va, de surcroît, exiger que ce fondement scientifique endosse une certaine caractéristique, mais non des moindres : celle de la fiabilité. Ce faisant, la Cour va elle-même identifier ce que pourrait être un fondement scientifique fiable (§1.), mais elle va également exiger de la Commission qu'elle procède à un examen des avis scientifiques sur lesquels elle se fonde avant d'adopter une mesure de gestion des risques (§2.).

#### §1. L'identification par la CJUE d'un tel fondement scientifique

Logique semble-t-il que ce fondement soit avant tout scientifique. Toutefois, ne va pas de soi ce qui peut être admis comme tel. A cet égard, l'on peut citer l'arrêt *Lilly Industries / Commission* du 25 juin 1998, dans lequel le Tribunal est venu dessiner les contours de ce que peut être le fondement scientifique d'une mesure de gestion des risques, ou plutôt de ce qui ne peut l'être. Était en cause en l'espèce, un médicament vétérinaire, l'Optiflex 640 – ayant pour substance pharmacologiquement active le somidobove, une somatotropine bovine de recombinaison (ci-après, « BST ») – destiné à être administré à des vaches laitières pour favoriser la production de lait<sup>264</sup>. Le comité des médicaments vétérinaires a rendu un avis sur ladite substance dans lequel il considère que l'utilisation de l'Optiflex 640 ne présentait aucun

---

<sup>262</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Michal BOBEK présentées le 21 juillet 2016, *Queisser Pharma*, aff. C-282/15, Rec. p. 589, pt. 53.

<sup>263</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Michal BOBEK présentées le 18 janvier 2018, *Confédération paysanne e.a.*, aff. C-528/16, préc., pt. 53.

<sup>264</sup> TPICE, 25 juin 1998, *Lilly Industries / Commission*, aff. T-120/96, Rec. II-02571, pt. 21.

risque pour la santé des consommateurs de viande ou de lait obtenus à partir d'animaux traités<sup>265</sup> et que, ce faisant, la protection de la santé publique ne nécessitait pas la fixation de limites maximales de résidus (ci-après « LMR ») pour le somidobove, et recommande ainsi l'inscription de ladite substance dans la liste des substances non soumises à des LMR<sup>266</sup>. Selon le règlement (CEE) n° 2377/90 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, il revient à la Commission d'adopter lesdites LMR. La Commission a donc fini par adopter une décision, ne donnant toutefois pas gain de cause à la société requérante productrice dudit médicament, dans laquelle elle refuse d'inclure la substance litigieuse parmi la liste de celles qui sont non soumises à des LMR. Cependant, le juge communautaire va considérer que cette décision de la Commission n'avait pas pour assise un fondement scientifique. Effectivement, le Tribunal relève que la décision litigieuse s'est basée à tort sur un moratoire relatif au BST, élaboré sur des motifs de nature socio-économique, alors que le règlement (CEE) n° 2370/90 poursuivait un objectif de protection de la santé publique<sup>267</sup>. Dès lors, le juge communautaire va annuler ladite décision en raison du fait qu'elle ne pouvait pas légalement se fonder sur le moratoire sur la BST<sup>268</sup>. L'on peut donc dire, au regard de cet arrêt *Lilly Industries / Commission*, qu'une mesure relative à la protection de la santé publique ne peut pas avoir pour fondement un document de nature socio-économique.

Dès lors, il est possible de s'interroger sur le fait de savoir si la Cour a pu identifier ce que pourrait constituer un fondement scientifique fiable d'une mesure de gestion des risques. A cet égard, c'est sans grand étonnement que l'on va voir que la CJUE considère l'avis scientifique rendu par une agence de l'Union comme étant bel et bien un fondement scientifique fiable.

Dans l'arrêt du 11 septembre 2018 *Apimab Laboratoires e.a. / Commission*, les sociétés requérantes invoquaient que l'avis rendu par l'EFSA en 2008 ne constituait pas « le fondement adéquat » pour l'adoption du règlement attaqué, adopté par la Commission venant ajouter certains compléments alimentaires à la liste des denrées alimentaires visées par l'établissement de teneurs maximales en HAP, en ce qu'il excluait expressément de son champ d'application les compléments alimentaires<sup>269</sup>. Le Tribunal de l'Union va rejeter cette prétention, en affirmant

---

<sup>265</sup> *Ibid.*, pt. 25.

<sup>266</sup> *Ibid.*

<sup>267</sup> *Ibid.*, pt. 91.

<sup>268</sup> *Ibid.*, pts. 92 et 93.

<sup>269</sup> Trib. UE, 11 septembre 2018, *Apimab Laboratoires e.a. / Commission*, aff. T-14/16, préc., pt. 73.

que l'avis de l'EFSA de 2008 constitue non seulement le fondement scientifique du règlement attaqué, mais aussi celui de l'ensemble des mesures sur les HAP adoptées depuis 2008<sup>270</sup>. De ce fait, le juge de l'Union conclut que l'avis de l'EFSA de 2008 était bien le « fondement scientifique adéquat du règlement attaqué »<sup>271</sup>.

Par ailleurs, dans l'arrêt *Xeda International / Commission* rendu le 12 décembre 2014, le Tribunal va considérer que seules les conclusions de l'EFSA pouvaient constituer le fondement scientifique de la décision attaquée adoptée par la Commission relative à la non-inscription de l'éthoxyquine – un produit chimique artificiel appliqué sur des fruits et légumes afin de conserver leur aspect physiologique – sur la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques<sup>272</sup>. En effet, le juge de l'Union affirme que les évaluations scientifiques effectuées par les réunions conjointes de la FAO et de l'OMS sur les résidus de pesticides, invoquées par les requérantes en l'espèce, ne valent qu'en ce qui concerne la fixation des limites maximales de résidus internationales des pesticides dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la Commission du Codex alimentarius de la FAO et de l'OMS<sup>273</sup>. Ces évaluations scientifiques, en raison du fait qu'elles s'inscrivent dans une procédure distincte de celle relative à l'inscription de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414, ne sauraient aucunement être assimilées aux conclusions effectuées par l'EFSA et donc, *a fortiori*, constituer le fondement scientifique d'une décision prise par la Commission en la matière<sup>274</sup>.

Il convient en outre de rappeler les arrêts *Pfizer* et *Alpharma* dans lesquels le Tribunal affirmait que « les avis des experts scientifiques répondant aux critères d'excellence, d'indépendance et de transparence constituent un élément primordial [...] afin de garantir que les mesures réglementaires des institutions communautaires seront adoptées sur un fondement scientifique approprié et afin d'assurer que les institutions communautaires ont été en position d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments du cas d'espèce »<sup>275</sup>.

Ainsi, il apparaît que l'avis scientifique rendu par une agence de l'Union est un fondement scientifique fiable d'une mesure de gestion des risques, puisque, comme il a été vu

---

<sup>270</sup> *Ibid.*, pt. 93.

<sup>271</sup> *Ibid.*, pt. 109.

<sup>272</sup> Trib. UE, 12 décembre 2014, *Xeda International / Commission*, aff. T-269/11, préc.

<sup>273</sup> *Ibid.*, pt. 85.

<sup>274</sup> *Ibid.*

<sup>275</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 268 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, préc., pt. 211.

précédemment, celles-ci respectent *a priori* les principes d'indépendance, d'impartialité, de transparence et d'excellence.

Toutefois, le juge de l'Union admet que la Commission puisse adopter des mesures sur d'autres fondements scientifiques et vient alors apprécier si celui-ci constituait un « fondement scientifique suffisant ». Effectivement, dans l'arrêt *Pfizer*, en ce que les institutions communautaires se sont écartées de l'avis rendu par le SCAN, le Tribunal va vérifier si le règlement litigieux, procédant au retrait de certains antibiotiques, avait un fondement scientifique suffisant<sup>276</sup>. A ce titre, le juge communautaire a considéré que les institutions communautaires, afin d'adopter la mesure litigieuse, disposaient d'un fondement scientifique « car elles pouvaient s'appuyer sur un certain nombre de résultats de la recherche scientifique la plus récente en la matière »<sup>277</sup>. Dès lors, celui-ci va conclure que ces diverses « indications scientifiques suffisamment fiables et solides » constituaient « un fondement scientifique suffisant »<sup>278</sup>. Il en résulte donc que ce fondement scientifique nécessaire à toute mesure de gestion des risques doit être fiable.

Par ailleurs, le juge de l'Union est également venu apprécier l'existence d'un fondement scientifique suffisant en ce qui concerne l'adoption de mesures de gestion des risques relatives à une substance possédant des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Dans l'arrêt *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission* du 12 avril 2013, le Tribunal de l'Union a considéré qu'afin d'adopter sa mesure de gestion des risques, la Commission disposait d'un fondement scientifique suffisant au regard des propriétés du flusilazole susceptibles d'affecter la santé humaine et animale et l'environnement<sup>279</sup>. Puisqu'il s'agit-là d'un domaine dans lequel les connaissances scientifiques sont insuffisantes, le juge de l'Union est, semble-t-il, plus souple s'agissant du fondement scientifique, n'imposant pas que celui-ci soit effectivement fiable.

Dès lors, il convient de voir que la Commission est tenue de vérifier les avis scientifiques sur lesquels elle se fonde avant d'adopter une mesure de gestion des risques.

---

<sup>276</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 359.

<sup>277</sup> *Ibid.*, pt. 369.

<sup>278</sup> *Ibid.*, pt. 389.

<sup>279</sup> Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, aff. T-31/07, préc., pt. 181.

## §2. Le contrôle par la Commission des avis scientifiques

Une telle obligation a été dégagée dès l'arrêt *Pfizer*, lorsque le Tribunal déclare que « l'institution communautaire doit vérifier le caractère complet, cohérent et pertinent du raisonnement renfermé dans l'avis »<sup>280</sup>.

A ce titre, l'on peut citer l'arrêt *Xeda International et Pace International / Commission* du 19 janvier 2012, dans lequel était en cause des produits chimiques utilisés dans les traitements post-récolte de fruits et légumes, ayant pour substance active le diphénylamine (ci-après, « DPA »)<sup>281</sup>. Un Etat membre rapporteur a été chargé d'élaborer un projet de rapport d'évaluation de la DPA, pour être ensuite transmis à l'EFSA, en vue de son inscription éventuelle parmi la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques. L'EFSA a rendu un rapport sous la forme de « Conclusions relatives à l'examen par les pairs de l'évaluation des risques de la substance active [DPA] utilisée en tant que pesticide », qui a été présenté à la Commission. Dans ce rapport, l'EFSA a identifié quatre sujets de préoccupations critiques, entre autres relatifs à des lacunes de données scientifiques et à des évaluations non finalisées<sup>282</sup>. Ce faisant, la Commission a adopté une décision relative à la non-inscription de la DPA à l'annexe I de la directive 91/414 et au retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ladite substance. Les sociétés requérantes, afin de contester cette décision, invoquaient un premier moyen selon lequel la décision serait entachée d'erreurs manifestes d'appréciation en ce qu'elle serait fondée sur des sujets de préoccupation hypothétiques et non prouvés scientifiquement.

Le Tribunal va d'abord constater que la décision relative à la non-inscription du DPA se fonde sur le rapport de conclusions de l'EFSA, qui en constitue la « base scientifique »<sup>283</sup>. Le juge de l'Union relève en suivant que la décision litigieuse a précisé que les conclusions de l'EFSA ont fait apparaître divers sujets de préoccupation et qu'« il n'a pas été possible de réaliser une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs » en raison de l'insuffisance de données disponibles<sup>284</sup>. Le Tribunal finit donc par conclure que la Commission a pu valablement fonder sa décision sur l'insuffisance et l'absence de données scientifiques<sup>285</sup>.

---

<sup>280</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 198.

<sup>281</sup> Trib. UE, 19 janvier 2012, *Xeda International et Pace International / Commission*, aff. T-71/10, préc.

<sup>282</sup> *Ibid.*, pts. 20-25.

<sup>283</sup> *Ibid.*, pt. 65.

<sup>284</sup> *Ibid.*, pt. 66.

<sup>285</sup> *Ibid.*, pt. 122.

Ainsi, il ressort de cet arrêt que la Commission a effectivement examiné le rapport rendu par l'EFSA, qui constituait le fondement scientifique de sa décision. Finalement, il ne s'agissait pas tant ici de vérifier si le raisonnement du rapport en lui-même était « complet, cohérent et pertinent », mais plutôt de vérifier s'il montrait avec suffisamment de cohérence et de pertinence le caractère incomplet des données scientifiques. Pour ce faire, comme le relève le Tribunal, la Commission va notamment déclarer que ledit rapport a pu effectivement montrer qu'en raison de l'insuffisance des données scientifiques et d'un manque de connaissance, aucune évaluation fiable de l'exposition des consommateurs n'a pu être réalisée<sup>286</sup>. L'on peut donc voir qu'à travers cet examen du rapport de l'EFSA, la Commission est venue vérifier si des évaluations scientifiques fiables avaient été menées. De ce fait, l'on pourrait dire que le rapport de l'EFSA a pu être considéré comme étant fiable en ce qu'il démontrait l'absence de données scientifiques disponibles fiables ; tout en gardant à l'esprit les garanties liées à l'intervention de ladite agence.

Mais outre le fait de venir vérifier le caractère « complet, cohérent et pertinent » d'un avis scientifique rendu par une agence de l'Union, la Commission doit également procéder à l'examen des études scientifiques apportées par une entreprise en vue de se voir délivrer une AMM pour la substance qu'elle produit ou commercialise.

A cet égard, l'arrêt du 18 décembre 2003 *Fern Olivieri / Commission et EMEA* en constitue un exemple tout à fait éclairant, qu'il convient d'étudier en détail<sup>287</sup>. Était en cause, en l'espèce, le déféripone, un traitement pharmacologique alternatif administré par voie orale, de la thalassémie majeure – une maladie génétique caractérisée par une anémie grave – au traitement principal administré par voie de perfusions sous-cutanées<sup>288</sup>. La société Apotex Europe Ltd a fait une demande d'AMM auprès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (ci-après, « AEMA ») de son médicament ayant pour substance active la déféripone. Pour ce faire, ladite société a fourni des rapports au comité des spécialités pharmaceutiques (ci-après, « CSP ») chargé de formuler l'avis de l'EMEA. A l'issue de la procédure d'évaluation, le CSP a rendu un rapport d'évaluation et a formulé un avis favorable à la délivrance d'une AMM. La requérante, le Dr Nancy Fern Olivieri, « spécialiste mondialement reconnue de la thalassémie majeure [jouissant] d'une importante réputation dans le domaine du traitement de cette maladie par la déféripone »<sup>289</sup>, a fait part au CSP et à l'EMEA

---

<sup>286</sup> *Ibid.*, pt. 120.

<sup>287</sup> TPICE, 18 décembre 2003, *Fern Olivieri / Commission et EMEA*, aff. T-326/99, Rec. II-06053.

<sup>288</sup> *Ibid.*, pts. 12-14.

<sup>289</sup> *Ibid.*, pt. 15.

de ses observations quant à la faible efficacité dudit médicament et, notamment des risques cardiaque et hépatique liés à son utilisation<sup>290</sup>. Il convient de relever que la requérante a dirigé divers essais afin d'évaluer l'efficacité et la sûreté de la déféripone, financés par la société Apotex Research Inc. afin d'obtenir l'agrément de l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments<sup>291</sup>. Après avoir, dans le cadre de ces essais, relevé que le déféripone n'était pas efficace pour la moitié des patients traités, Apotex Research a mis fin à la participation de la requérante aux essais. A ce titre, un rapport, élaboré par le comité indépendant d'enquête constitué par l'association canadienne des professeurs d'université, explique que l'éviction de la requérante par la société a été prononcée en raison du fait qu'elle s'apprêtait, conformément aux obligations déontologiques, à révéler à ses patients le risque lié à la faible efficacité dudit médicament<sup>292</sup>. Poursuivant ensuite ses recherches, la requérante va apporter de nouvelles preuves quant à la toxicité pour le cœur et le foie dudit médicament et, notamment, du risque élevé de développement de maladies cardiaques et de fibrose hépatique, exposant les patients à un risque accru de mort prématurée<sup>293</sup>. Ces conclusions-ci ont en outre fait l'objet d'une publication au sein du *New England Journal of Medicine*. Après avoir fait entendre ses observations, la Commission va décider de suspendre la procédure d'AMM dans l'attente de clarifications scientifiques supplémentaires. Pour ce faire, un comité d'experts *ad hoc* va être formé pour évaluer les nouvelles informations apportées par la requérante et Apotex, et décider que les nouvelles données n'étant pas concluantes, il n'y avait donc pas lieu de revenir sur l'avis favorable donné à l'égard de l'AMM<sup>294</sup>. Ainsi, à la suite de l'avis révisé par le CSP maintenant un avis favorable et à l'adoption de la décision de la Commission délivrant une AMM audit médicament, la requérante va introduire à leur rencontre un recours en annulation.

Le contexte de l'affaire ainsi posé, l'on peut venir étudier le raisonnement adopté par le juge de l'Union lorsque celui-ci vérifie si la Commission a bien procédé à un examen de l'exactitude et du caractère complet des informations fournies par le demandeur de l'AMM sur lesquelles elle s'est fondée pour adopter sa décision.

S'agissant de la délivrance d'une AMM, le Tribunal relève qu'en principe, en vertu des dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93, il n'est pas nécessaire que la Commission obtienne ou vérifie les informations relatives à l'évaluation scientifique du médicament

---

<sup>290</sup> *Ibid.*, pt. 27.

<sup>291</sup> *Ibid.*, pts. 16-18.

<sup>292</sup> *Ibid.*, pt. 20.

<sup>293</sup> *Ibid.*, pt. 21.

<sup>294</sup> *Ibid.*, pts. 31-32.

concerné auprès d'autres personnes que le demandeur de l'AMM<sup>295</sup>, mais que, toutefois, rien ne l'empêche d'obtenir des informations auprès d'un tiers, lorsque cela s'avère être indispensable pour sauvegarder l'intérêt de la santé publique<sup>296</sup>. Le juge communautaire indique ensuite que si la requérante n'était pas intervenue, la Commission ne se serait fondée que sur les informations transmises par le demandeur de l'AMM<sup>297</sup>. La communication par la requérante d'informations scientifiques fiables au CSP a donc permis la réouverture de la procédure d'évaluation, agissant valablement en se prévalant de l'intérêt de la santé publique, puisque les informations transmises par la société demanderesse étaient incomplètes et que le compte-rendu qu'elle faisait des essais scientifiques du Dr Olivieri était erroné<sup>298</sup>. Dès lors, le Tribunal affirme que « la Commission est tenue dans l'intérêt de la santé publique d'examiner le contenu de ces informations »<sup>299</sup>, dans la mesure où la « personne responsable de l'authenticité »<sup>300</sup> des rapports scientifiques contestait la véracité des informations fournies sans son accord par la société demanderesse de l'AMM. En outre, à défaut d'un tel examen des informations scientifiques apportées par le Dr Olivieri, la Commission ne remplirait alors plus les obligations qui lui incombent. C'est ainsi que le juge communautaire va considérer que le Dr Olivieri a joué « un rôle essentiel » dans les travaux relatifs à l'évaluation scientifique du médicament litigieux et, qu'en transmettant au CSP ces informations scientifiques fiables, venant alors rectifier celles qui avaient été fournies par la société, incomplètes et erronées, la Commission a pu vérifier et, de surcroît, considérer que « les renseignements et documents sur la base desquels la mise sur le marché de ce médicament a été autorisée étaient à la fois complet et correct »<sup>301</sup>.

Cet arrêt est ainsi un exemple éclairant de l'obligation d'intégration des études scientifiques fiables dans l'élaboration de mesures de gestion des risques. Effectivement, c'est ici par le biais du contrôle exercé par la Commission du fondement scientifique sur lequel elle se fonde pour adopter des mesures, que des études scientifiques fiables ont pu être incorporées. La Commission était tenue de vérifier que les données scientifiques sur lesquelles elle s'est basée pour adopter l'AMM étaient fiables. L'on doit de ce fait souligner, comme l'a fait le Tribunal, le rôle tout à fait cardinal que la requérante a occupé dans l'évaluation scientifique

---

<sup>295</sup> *Ibid.*, pt. 72.

<sup>296</sup> *Ibid.*, pt. 73.

<sup>297</sup> *Ibid.*, pts. 76-77.

<sup>298</sup> *Ibid.*, pt. 79.

<sup>299</sup> *Ibid.*, pt. 80.

<sup>300</sup> *Ibid.*

<sup>301</sup> *Ibid.*, pt. 81.

des risques. Sans son intervention, la Commission ne se serait basée pour adopter sa décision que sur les informations non fiables données par la société, car incomplètes et erronées. L'on saisit ici l'importance fondamentale que peuvent jouer les avis scientifiques « indépendants » dans l'évaluation des risques. En revanche, il y a lieu de préciser que le recours intenté a été rejeté pour défaut d'intérêt à agir de la requérante, qui se prévalait de la protection de la santé publique et de la défense de sa réputation professionnelle.

Par ailleurs, dans l'arrêt *Now Pharm / Commission* du 9 septembre 2010, l'on peut noter que la Commission a aussi procédé à un examen actif des études fournies par la société requérante démontrant les qualités thérapeutiques de l'Ukrain visant à désigner le médicament litigieux de médicament orphelin. La Commission va estimer que ces quatre études « comportaient des problèmes méthodologiques et pratiques qui ont gravement nui à leur utilité lorsqu'il s'est agi d'évaluer la plausibilité médicale des conclusions et, en particulier l'existence d'un bénéfice notable »<sup>302</sup>. En outre, la Commission va relever qu'aucune étude indépendante relative audit médicament n'était présente dans la documentation disponible<sup>303</sup>. Selon elle, l'étude dite « Zemskov » comportait des problèmes de méthode en amont, en ce qu'elle ne venait pas préciser la façon dont les groupes de participants avaient été formés<sup>304</sup>. La Commission arrive ensuite au même constat s'agissant de l'étude dite « Gansauge » de 2002, et le seul fait d'invoquer que celle-ci reprend les critères reconnus par l'Union internationale contre le cancer (UICC) ne permet pas de remettre en cause ce constat<sup>305</sup>. S'agissant de l'étude « Aschhoff », la Commission va considérer que celle-ci pouvait contenir un biais, c'est-à-dire une erreur méthodologique engendrant des résultats erronés<sup>306</sup>. Enfin, en ce qui concerne la quatrième étude dite « Gansauge » de 2005, la Commission va mettre en évidence son caractère biaisé en ce que les participants avaient été présélectionnés<sup>307</sup>. Ainsi, « la Commission a estimé ne pas pouvoir accorder de valeur scientifique objective aux résultats de ces études »<sup>308</sup>.

Il ressort donc clairement de cet arrêt que la Commission est venue minutieusement examiner la fiabilité des études apportées par la requérante afin d'apprécier s'il fallait ou non désigner ledit médicament de médicament orphelin.

---

<sup>302</sup> Trib. UE, 9 septembre 2010, *Now Pharm / Commission*, aff. T-74/08, préc., pt. 115.

<sup>303</sup> *Ibid.* pt. 117.

<sup>304</sup> *Ibid.*, pt. 129.

<sup>305</sup> *Ibid.*, pts. 130-131.

<sup>306</sup> *Ibid.* pt. 132.

<sup>307</sup> *Ibid.*, pt. 133.

<sup>308</sup> *Ibid.*, pt. 135.

Il résulte de ce qui précède que par cette obligation d'examiner les avis scientifiques, la Commission vient se prononcer sur leur fiabilité, et ainsi, s'assurer qu'elle dispose d'un fondement scientifique fiable afin d'adopter une mesure de gestion des risques.

A cette obligation pour la Commission d'adopter une mesure de gestion des risques sur un fondement scientifique fiable, s'en ajoute une supplémentaire, celle de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents.

## **Section 2.**

### **L'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents**

Loin de devoir rester passive dans l'évaluation des risques, il convient de voir que le juge de l'Union impose en plus à la Commission, lorsqu'elle adopte une mesure de gestion des risques, de venir « prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents ». Il s'agit alors de s'intéresser à la signification d'une telle obligation (§1.), avant d'en voir finalement son fonctionnement véritable (§2.).

#### §1. La signification d'une telle obligation

Tout au long de la jurisprudence de la CJUE, l'on retrouve ce moyen invoqué par les requérants visant à contester une mesure de gestion des risques adoptée par la Commission, selon lequel certaines études pertinentes n'auraient pas été prises en compte par cette dernière.

A ce titre, déjà dans l'arrêt *Pfizer*, le juge communautaire devait apprécier les arguments selon lesquels « les institutions communautaires n'avaient pas correctement constaté tous les éléments factuels pertinents du cas d'espèce »<sup>309</sup>.

C'est pourquoi, la CJUE va vérifier si « les institutions communautaires, auteurs de l'acte en cause, [sont] en mesure d'établir devant la Cour que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte a entendu régir »<sup>310</sup>.

---

<sup>309</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 128.

<sup>310</sup> CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, aff. C-343/09, Rec. I-07027, pt. 34.

Dès lors, l'on peut se demander ce qu'il faut entendre par une telle obligation et quelle en est son utilité.

A cet égard, l'on peut relever que l'Avocat général M. Michal Bobek précise que l'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents trouve ses origines dans celle plus générale de bonne administration, qu'il identifie comme étant « l'obligation pour l'institution compétente d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments du cas d'espèce, le droit de l'intéressé de faire connaître son point de vue ainsi que celui de voir motiver la décision de façon suffisante »<sup>311</sup>.

Cette obligation permet en somme de vérifier si la Commission, en adoptant une mesure de gestion des risques, a fait le choix le plus éclairé, en prenant en compte toutes les informations utiles relatives à la situation que ladite mesure cherche à régir.

Par exemple, dans l'arrêt *Deza / Commission* du 24 octobre 2018, la société requérante estimait que la Commission, en adoptant le règlement litigieux relatif à la classification d'une substance comme étant cancérigène, n'avait pas pris en considération les nouvelles informations techniques et scientifiques, et qu'elle n'aurait dès lors pas respecté son obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents<sup>312</sup>. Or, le Tribunal va rejeter cette prétention au motif que l'avis du CER a bien considéré tous les éléments de preuves, tant apportés par le soumissionnaire que toutes les informations pertinentes fournies par les parties intéressées durant la consultation publique effectuée en vertu de l'article 37 du règlement n° 1272/2008, et qu'il a présenté une réponse écrite à ces observations incluse en annexe dudit avis<sup>313</sup>. De ce fait, par le biais de cet avis du CER, qui lui, a pris en compte tous les éléments pertinents, la Commission n'a donc pas manqué à son obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents. L'on peut alors mettre ici en avant l'intervention du CER comme gage de fiabilité d'un avis scientifique.

Par ailleurs, dans cet arrêt, il est intéressant de noter que le Tribunal, en se servant de cette obligation de prendre en compte tous les éléments et circonstances pertinents, va qualifier le document d'orientation n°116 de l'OCDE sur la conduite et la conception des études de toxicité chronique et de cancérigénicité à l'appui des lignes directrices d'essai, d'un de ces

---

<sup>311</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Michal Bobek présentées le 7 septembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*, aff. C-691/15, Rec. 646, pt. 53. Celui-ci cite pour définir l'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents les arrêts du 21 novembre 1991, *Technische Universität München*, aff. C-269/90, préc., pt. 14 et du 29 mars 2012, *Commission / Estonie*, aff. C-505/09, pt. 95.

<sup>312</sup> Trib. UE, 24 octobre 2018, *DEZA / Commission*, aff. T-400/17, préc., pt. 90.

<sup>313</sup> *Ibid.*, pt. 97.

éléments pertinents au sens de cette obligation, afin de vérifier que le rapport NTP de 2005, fondement de la mesure de gestion des risques en cause, était bien conforme auxdites lignes directrices sur les bonnes pratiques de laboratoire<sup>314</sup>. L'on peut donc penser ici que le juge de l'Union s'est utilement servi de cette obligation afin d'examiner la fiabilité dudit rapport au regard des recommandations de l'OCDE. En d'autres termes, il s'agit-là d'un moyen pour le juge d'intégrer un des indicateurs de fiabilité des avis scientifiques.

En outre, l'on peut faire un parallèle ici avec la procédure de réexamen de l'approbation d'une substance active de produits phytopharmaceutiques, qui impose à la Commission, en vertu de l'article 21 § 1 du règlement n° 1107/2009, de prendre en compte les nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle. A ce titre, l'on peut citer l'arrêt *Bayer CropScience / Commission* du 17 mai 2018, dans lequel le Tribunal affirme que le réexamen de l'approbation d'une substance active peut être entrepris par la Commission, dès lors qu'il existe de nouvelles études qui n'ont été prises en compte ni par l'EFSA ni par la Commission lors de l'évaluation précédente de la substance en cause, « dont les résultats soulèvent, par rapport aux connaissances disponibles lors de l'évaluation précédente, des préoccupations quant à la question de savoir s'il est toujours satisfait aux conditions d'approbation de l'article 4 du règlement n° 1107/2009, sans qu'il soit nécessaire, à ce stade, de vérifier si ces préoccupations sont réellement fondées, cette vérification étant réservée au réexamen lui-même »<sup>315</sup>.

En l'espèce, la Commission va charger l'EFSA de venir procéder à la mise à jour de l'évaluation des risques pour les abeilles des néonicotinoïdes. Ce faisant, le juge de l'Union va donc vérifier quelles sont les informations que la Commission a pu prendre en compte dans sa décision de procéder au réexamen de l'approbation des substances litigieuses. Le Tribunal va relever qu'il s'agit des études « Henry », « Whitehorn » (ci-après, « les études de mars 2012 ») et « Schneider », en tant que « nouvelles preuves scientifiques », qui ont amené la Commission à procéder au réexamen, et non l'avis de l'EFSA<sup>316</sup>.

D'abord, le Tribunal souligne que ce sont des études qui ont été publiées dans des revues scientifiques et qu'elles étaient nouvelles, au sens où elles n'ont pas auparavant été prises en compte par l'EFSA et la Commission, en ce qui concernait l'appréciation des risques posés par

---

<sup>314</sup> *Ibid.*, pt. 70.

<sup>315</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, préc., pt. 164.

<sup>316</sup> *Ibid.*, pt. 170.

lesdites substances<sup>317</sup>. Bayer conteste formellement le fait qu'elles contiennent de nouvelles informations scientifiques pertinentes. A ce titre, la Commission considère que même si lesdites études de mars 2012 ne viennent que confirmer les résultats d'études précédentes, en ce qu'elles ont recours à de nouvelles méthodologies, il s'agirait-là d'un nouvel état des connaissances<sup>318</sup>.

Effectivement, selon le juge de l'UE « la qualification de tels résultats confirmatifs de connaissances scientifiques nouvelles présuppose à tout le moins que les nouvelles méthodologies soient plus fiables que celles utilisées précédemment » ; et que dès lors, « l'augmentation du degré de certitude des connaissances antérieures [...] devrait être qualifiée de connaissance scientifique nouvelle », qui correspond à une information pertinente<sup>319</sup>.

En considérant sans incidence le fait que ces nouvelles connaissances scientifiques reposaient sur des doses dépassant en partie les niveaux d'exposition rencontrés sur le terrain<sup>320</sup>, le Tribunal conclut que la Commission n'a ni commis d'erreur de droit ni d'erreur manifeste d'appréciation en considérant que les études de mars 2012 et l'étude Schneider soulevaient, par rapport aux connaissances antérieures, des préoccupations quant à la question de savoir s'il était toujours satisfait aux conditions d'approbation de l'article 4 du règlement n° 1107/2009<sup>321</sup>.

Ainsi, au regard de cette obligation qui découle du règlement n° 1107/2009 relatif à la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, la Commission endosse un rôle de « guet » en ce qu'elle serait en charge de veiller au fait que de nouvelles études scientifiques fiables soient prises en compte lorsqu'elles viennent introduire des préoccupations quant à la question de savoir si une substance active remplit les conditions d'approbation dudit règlement, afin d'ouvrir une procédure de réexamen de l'approbation de ladite substance. Cette obligation, issue dudit règlement, corrobore donc l'obligation imposée par la CJUE elle-même de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents.

L'on peut relever que s'agissant de la procédure d'autorisation d'une substance au titre de l'article 60 § 4 du règlement REACH, l'obligation de prendre en compte les éléments pertinents est également exigée sur la question de savoir s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation d'une substance pour la santé et l'environnement, puisque le Tribunal relève que « la Commission est, certes, tenue de

---

<sup>317</sup> *Ibid.*, pt. 172.

<sup>318</sup> *Ibid.*, pt. 178.

<sup>319</sup> *Ibid.*, pt. 179.

<sup>320</sup> *Ibid.*, pt. 188.

<sup>321</sup> *Ibid.*, pt. 197.

venir examiner d'office la totalité des informations pertinentes dont elle dispose au moment de l'adoption de la décision d'autorisation, sans que l'évaluation des risques ne soit limitée à l'examen des informations fournies dans la demande d'autorisation »<sup>322</sup>. Effectivement, selon lui le rôle de la Commission dans l'évaluation des risques ne se borne pas à être un « arbitre dont la compétence le limiterait à trancher uniquement au vu des renseignements et des éléments de preuve fournis par le demandeur d'autorisation »<sup>323</sup>.

Dès lors, puisque la Commission n'est pas un simple « arbitre » ayant un rôle actif dans l'évaluation des risques, elle doit prendre en compte toutes les informations pertinentes.

De ce fait, l'on peut imaginer qu'en cas de non prise en compte par la Commission d'une information scientifique fiable, celle-ci puisse manquer à une telle obligation.

Tel a été le cas dans l'affaire *Bilbaina de Alquitranes e.a. / Commission* du 7 octobre 2015, confirmée par la Cour le 22 novembre 2017 *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*. En effet, le juge de l'Union a considéré que la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en classant la substance en cause, le BGHHT – résidu de la distillation de goudron de houille à haute température – parmi les substances de toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 et de toxicité aquatique chronique de catégorie 1 sur la base de ses constituants, en raison du fait qu'« elle a manqué à son obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents afin de dûment prendre en compte le taux de présence des seize constituants HAP dans le BGHHT et leurs effets chimiques »<sup>324</sup>. Précisément, la Commission n'a pas pris en considération le point 1.3 intitulé « Propriétés physicochimiques » du document d'information annexé à l'avis du CER selon lequel « les constituants du BGHHT ne pouvaient être extraits du BGHHT que dans une mesure limitée et que cette substance présentait une grande stabilité »<sup>325</sup>. Selon la Cour, cette appréciation ressort de deux éléments : d'une part, du fait qu'il n'a pas été tenu compte de la faible solubilité de la substance et, d'autre part, du fait que la Commission ait fondé la classification litigieuse sur une présomption selon laquelle tous les HAP présents dans le BGHHT pouvaient se dissoudre dans l'eau<sup>326</sup>. L'Avocat général précise, à ce titre, que l'argumentation de la Commission se bornait, afin d'affirmer que la solubilité du BGHHT était « dénuée de pertinence », à relever que la méthode de la somme ne

---

<sup>322</sup> Trib. UE, 4 avril 2019, *ClientEarth / Commission*, aff. T-108/17, Rec. p. 215, pt. 216.

<sup>323</sup> *Ibid.*

<sup>324</sup> Trib. UE, 7 octobre 2015, *Bilbaina de Alquitranes e.a. / Commission*, aff. T-689/13, Rec. 767, pt. 30 ; CJUE, 22 novembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*, aff. C-691/15, Rec. p. 882, pts. 23-27.

<sup>325</sup> CJUE, 22 novembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*, aff. C-691/15, préc., pt. 23.

<sup>326</sup> *Ibid.*, pt. 25.

la considérerait pas comme pertinente ; avançant alors qu'elle n'aurait aucun pouvoir d'appréciation dans l'identification d'un « élément pertinent »<sup>327</sup>.

Or, la CJUE affirme que lorsque la Commission applique la méthode de la somme pour déterminer si des substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques relèvent des catégories de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour le milieu aquatique, celle-ci « n'est pas tenue de limiter son appréciation uniquement aux éléments expressément visés au point 4.1.3.5.5 de l'annexe I du règlement n° 1272/2008, à l'exclusion de tout autre », puisque « conformément à son obligation de diligence, [elle] est tenue d'examiner avec soin et impartialité d'autres éléments qui, bien que non expressément visés par lesdites dispositions, sont néanmoins pertinentes »<sup>328</sup>.

Ainsi, en ce que la Commission n'a pas pris en compte un élément essentiel, fiable, de l'avis du CER sa mesure de gestion des risques est annulée.

Il en résulte que par le biais de l'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents, s'inscrivant dans les obligations plus larges de bonne administration et de diligence, la Commission semble être tenue de prendre en compte des avis scientifiques fiables afin d'adopter une mesure de gestion des risques qui soit aussi éclairée que possible, en ayant connaissance de l'ensemble de la situation que ladite mesure vient régir.

Seulement, au travers de cette obligation, la CJUE semble plutôt vérifier si la Commission a montré, dans la prise en considération de tous ces éléments et circonstances pertinents, qu'elle a bien fait preuve d'un exercice effectif de son pouvoir d'appréciation.

## §2. Le contrôle par la CJUE d'un « exercice effectif du pouvoir d'appréciation »

Si l'obligation de prendre en compte tous les éléments et circonstances pertinents joue principalement afin d'examiner si la Commission n'a pas omis de prendre en compte un élément essentiel, tel qu'un avis scientifique fiable, la CJUE va, dans la plupart des cas, venir vérifier si la Commission a démontré l'exercice effectif d'un pouvoir d'appréciation<sup>329</sup>. Autrement dit, le

---

<sup>327</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Michal Bobek présentées le 7 septembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*, aff. C-691/15, préc., pt. 56.

<sup>328</sup> CJUE, 22 novembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*, aff. C-691/15, préc., pt. 47.

<sup>329</sup> L'on tient à remercier particulièrement le Docteur Apolline Roger sur ce point, qui nous a permis de saisir véritablement le fonctionnement de cette obligation de « prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents ».

juge de l'Union contrôle le choix effectué par la Commission de prendre en considération tel ou tel élément pertinent plutôt qu'un autre, afin d'adopter, *in fine*, une mesure de gestion des risques. Car on le comprend, exiger que la Commission prenne en compte formellement tous les éléments et circonstances pertinents d'une situation qu'un acte entend régir, serait quasiment lui demander d'être omnisciente.

Dès lors, l'on se demande comment la CJUE vient vérifier le choix par la Commission des éléments pertinents qu'elle prend en compte en vue d'adopter une mesure de gestion des risques.

Pour ce faire, l'on peut utilement relever que l'Avocat général M. Michal Bobek, dans ses conclusions du 7 septembre 2017 relatives à l'affaire *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*, distingue « quatre problèmes juridiques susceptibles de faire l'objet d'un contrôle juridictionnel »<sup>330</sup>. Le premier problème juridique a trait à la question de savoir si la Commission dispose bien d'un pouvoir d'appréciation pour identifier des « éléments pertinents » en sus de ceux prévus par la législation applicable<sup>331</sup>. Le deuxième a pour objet de vérifier si la Commission a correctement exercé ce pouvoir d'appréciation en identifiant un élément dit pertinent<sup>332</sup>. Le troisième a vocation à observer si la Commission a, après avoir identifié un élément pertinent, rempli son obligation légale de le prendre en considération dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation<sup>333</sup>. Enfin, le quatrième problème juridique cherche à examiner si la Commission a accordé à cet élément pertinent suffisamment d'importance dans le cadre de son évaluation des risques<sup>334</sup>. Il en ressort donc que le contrôle mené par la CJUE de ladite obligation semble se concentrer davantage sur le pouvoir d'appréciation exercé par la Commission plutôt que sur la prise en considération effective de tous les éléments et circonstances pertinents.

Afin d'illustrer le contrôle mené par le juge de l'Union, il convient d'étudier les deux arrêts suivants.

Tout d'abord, dans l'arrêt *Polyelectrolyte Producers Group e.a. / Commission* du 1<sup>er</sup> février 2013, la requérante, un groupement européen d'intérêt économique représentant les intérêts des sociétés productrices ou importatrices d'acrylamide – une substance utilisée dans

---

<sup>330</sup> Conclusions de l'Avocat général M. Michal Bobek présentées le 7 septembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitranes e.a.*, aff. C-691/15, préc., pt. 59.

<sup>331</sup> *Ibid.*

<sup>332</sup> *Ibid.*

<sup>333</sup> *Ibid.*

<sup>334</sup> *Ibid.*

le secteur de la construction et des travaux publics pour préparer les ouvrages de maçonnerie et le béton afin d'empêcher les infiltrations d'eau – a attaqué le règlement adopté par la Commission, venant modifier l'annexe VII du règlement REACH relatif à ladite substance en ce qu'elle « ne peut être mis[e] sur le marché ni utilisé[e] en tant que substance ou constituant de mélanges à des concentrations égales ou supérieures à 0,1% en poids pour les applications d'étanchéisation »<sup>335</sup>. Plus précisément, il est allégué que la Commission n'aurait pas pris en considération des informations apportées par la requérante dans une lettre qui lui avait été adressée relativement à l'utilisation de l'acrylamide aux Pays-Bas et en Belgique concernant les applications d'étanchéisation à petite échelle<sup>336</sup>. Le Tribunal constate que le rapport d'évaluation des risques de l'Union indique qu'aucune information n'est disponible quant auxdites applications dans l'Union, mais qu'il en existe toutefois aux Etats-Unis, et que, de ce fait, la Commission, sur la base de cette appréciation, a adopté le règlement litigieux<sup>337</sup>. En outre, le Tribunal ajoute qu'au regard du dossier, il ne ressort pas que des informations pertinentes aient été disponibles dans l'Union sur lesdites applications et qu'à ce titre, la Commission fait observer que de telles informations ne pouvaient être obtenues durant toute la procédure d'adoption du règlement en cause<sup>338</sup>. Dès lors, en ce que la lettre de la requérante se bornait simplement à faire des références générales sur l'utilisation de ladite substance « pour traiter de certains dommages causés dans des maisons par l'action destructive de l'humidité et des sels aux Pays-Bas et en Belgique »<sup>339</sup>, ces « informations très générales » n'apparaissent pas pertinentes pour l'évaluation des risques relative à l'exposition de ladite substance. Cela sous-tend donc que la Commission a pu valablement considérer que cette lettre n'était pas pertinente, ne devant dès lors pas être prise en considération.

Plus loin dans l'arrêt, le juge de l'Union vient apprécier si la Commission n'a pas commis d'erreurs manifestes d'appréciation en ce qu'elle se serait fondée exclusivement sur des données relatives à l'exposition de ladite substance, provenant des Etats-Unis. A cet égard, le juge relève que les dispositions régissant l'évaluation des risques réalisée par un Etat membre, ici le Royaume-Uni – responsable du rapport d'évaluation des risques de l'Union relatif à l'acrylamide –, impose à celui-ci qu'il évalue non seulement les informations transmises par les fabricants et importateurs, mais également toute autre information disponible, sans qu'il soit

---

<sup>335</sup> Trib. UE, 1<sup>er</sup> février 2013, *Polyelectrolyte Producers Group e.a. / Commission*, aff. T-368/11, Rec. p. 53, pts. 1-11.

<sup>336</sup> *Ibid.*, pt. 36.

<sup>337</sup> *Ibid.*, pt. 37.

<sup>338</sup> *Ibid.*, pt. 38.

<sup>339</sup> *Ibid.*, pt. 39.

exigé que ces données proviennent de l'Union<sup>340</sup>. Dès lors, la Commission, en fondant son évaluation des risques sur les données provenant des Etats-Unis issues du rapport d'évaluation des risques de l'Union, « a pris en compte des données relatives à une exposition à l'acrylamide raisonnablement prévisible » et n'a donc commis aucune erreur manifeste d'appréciation<sup>341</sup>.

Au regard de cet arrêt, il semblerait donc que le juge de l'Union, lorsqu'il pose l'obligation pour la Commission de prendre en compte tous les éléments et circonstances pertinents, cherche effectivement davantage à vérifier si la Commission a adopté la mesure « moyennant un exercice effectif de [son] pouvoir d'appréciation ». Autrement dit, le juge de l'UE va s'attacher plutôt à regarder si la Commission a exercé un pouvoir discrétionnaire dans le choix des informations pertinentes à prendre en compte dans son évaluation des risques, et surtout, qu'il s'agit d'un choix raisonnable effectué par la Commission de ne prendre en compte que les informations pertinentes qui lui permettent d'adopter une mesure en ayant une connaissance éclairée de la situation qu'elle entend régir. C'est effectivement le raisonnement adopté par le Tribunal lorsqu'il conclut que la Commission « a pris en compte des données relatives à une exposition à l'acrylamide raisonnablement prévisible, en vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement n° 1488/94 ».

Ensuite, dans l'arrêt *ICda e.a. / Commission* du 14 novembre 2013, le Tribunal est venu examiner si le règlement litigieux – modifiant l'annexe VII du règlement REACH concernant le cadmium – reposait sur une erreur manifeste d'appréciation en raison « de l'absence d'une évaluation des risques posés par les pigments de cadmium en cause dans les matières plastiques autres que celles pour lesquelles l'utilisation de ces pigments était limitée avant l'adoption du règlement attaqué »<sup>342</sup>. Le Tribunal commence par relever que la Commission a explicitement admis que le rapport d'évaluation des risques de l'Union ne traitait qu'indirectement des pigments de cadmium, mais en ajoutant, toutefois, que sa décision relative à l'extension de la restriction relative à l'utilisation de tous les composés de cadmium comme colorants pour les matières plastiques autres que celles pour lesquelles ladite utilisation était limitée avant l'adoption du règlement en cause, reposait sur la prise en compte d'autres sources d'information<sup>343</sup>. Le juge de l'Union va ensuite examiner successivement la pertinence de ces diverses sources d'information prises en compte par la Commission afin d'effectuer son évaluation des risques, avant d'adopter le règlement litigieux. Concernant la première source

---

<sup>340</sup> *Ibid.*, pt. 46.

<sup>341</sup> *Ibid.*, pt. 49.

<sup>342</sup> Trib. UE, 14 novembre 2013, *ICda e.a. / Commission*, aff. T-456/11, Rec. p. 594, pt. 43.

<sup>343</sup> *Ibid.*, pt. 53.

d'information, une résolution du Conseil concernant un programme d'action communautaire contre la pollution de l'environnement par le cadmium, le Tribunal relève que celle-ci ne comporte aucune évaluation des risques liés à l'utilisation des pigments de cadmium dans les matières plastiques<sup>344</sup>. S'agissant de la deuxième source, un rapport de 2000, estimant à 0,005% le pourcentage de cadmium dégagé des plastiques pigmentés pendant la durée de vie du produit, le juge de l'Union va considérer que ledit rapport n'a pas pu dégager des conclusions sur les sources précises du cadmium détecté dans les lixiviats de décharge<sup>345</sup>. La troisième source d'information est une étude intitulée « Le comportement du PVC dans les décharges » qui, selon le juge, contient certes des données relatives à une évaluation des risques émanant des pigments de cadmium mais n'a qu'une valeur limitée en ce qui concerne les matières plastiques autres que le PVC<sup>346</sup>. Concernant la quatrième source d'information, il s'agit d'une communication présentant les résultats de l'évaluation des risques de l'Union, qui ne traite qu'indirectement des pigments de cadmium<sup>347</sup>. La cinquième et dernière source d'information est une étude intitulée « Analyse de la demande de dérogation à l'utilisation de métaux lourds dans les caisses et palettes en plastique » qui, d'après le Tribunal, ne contient aucun élément relatif à la présence et au comportement des pigments de cadmium dans les différentes matières plastiques, alors qu'il est précisément question, en l'espèce, de l'évaluation des risques posés par les pigments de cadmium dans les matières plastiques autres que celles pour lesquelles l'utilisation de ces pigments était limitée avant l'adoption dudit règlement<sup>348</sup>.

Ainsi, après avoir examiné les différentes informations prises en compte par la Commission, le juge de l'Union conclut qu'il ne s'agit en rien d'éléments et circonstances pertinents, puisqu'aucun d'eux n'a permis à la Commission de réaliser une évaluation des risques liés à l'utilisation desdits pigments de cadmium, et affirme « qu'il ne ressort pas du dossier que la Commission ait évalué tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que le règlement attaqué entendait régir »<sup>349</sup>. La Commission a donc commis une erreur manifeste d'appréciation en se fondant sur ces « éléments scientifiques » pour conclure qu'il y avait un risque pour la santé humaine et l'environnement nécessitant une action au niveau de l'Union<sup>350</sup>. Il ressort de cet arrêt que le juge de l'Union semble « sanctionner » le choix effectué

---

<sup>344</sup> *Ibid.*, pt. 54.

<sup>345</sup> *Ibid.*, pt. 55.

<sup>346</sup> *Ibid.*, pt. 60.

<sup>347</sup> *Ibid.*, pts. 62-64.

<sup>348</sup> *Ibid.*, pt. 70.

<sup>349</sup> *Ibid.*, pt. 71.

<sup>350</sup> *Ibid.*

par la Commission des études scientifiques, qui ne sont pas pertinentes ; d'autant plus que le rôle de ces autres études – soi-disant pertinentes selon la Commission – devait être essentiel puisqu'en effet, la Commission avait elle-même constaté que le rapport d'évaluation de l'Union ne traitait qu'indirectement des pigments de cadmium.

L'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents semble ainsi jouer à deux égards. D'une part, elle impose à la Commission de prendre en compte les éléments pertinents essentiels à l'adoption d'une mesure de gestion des risques – comme les avis scientifiques fiables – et, si tel n'est pas le cas, alors le juge de l'Union pourra conclure que celle-ci a commis une erreur manifeste d'appréciation. D'autre part, via cette obligation, le juge de l'Union contrôle finalement l'exercice effectif du pouvoir d'appréciation de la Commission lorsqu'elle procède au choix des éléments pertinents qu'elle prend en compte dans son évaluation des risques.

En somme, l'on peut donc dire que la CJUE impose à la Commission une obligation claire d'intégrer des avis scientifiques fiables lorsqu'elle élabore une mesure de gestion des risques, afin qu'elle soit la plus appropriée possible. En effet, un fondement scientifique fiable est nécessaire pour qu'une mesure de gestion des risques soit légitime et, en sus, pour que celle-ci soit éclairée, toutes les informations scientifiques fiables et pertinentes doivent avoir été prises en considération, procédant d'un exercice effectif du pouvoir d'appréciation de la Commission.

Mais alors, ces avis scientifiques fiables peuvent-ils avoir une quelconque autorité dans l'adoption d'une mesure de gestion des risques par la Commission ?

## CHAPITRE II.

### LES EFFETS CONTRASTÉS DE L'AUTORITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES FIABLES DANS L'ADOPTION DE MESURES DE GESTION DES RISQUES

Alors que la Commission semble clairement tenue d'intégrer, dans son évaluation des risques, des avis scientifiques fiables, l'autorité qu'ils endossent dans l'adoption de mesures de gestion des risques semble toutefois être moins limpide. En effet, l'on peut relever, au regard de la jurisprudence, que les effets de cette autorité sont pour le moins contrastés.

Effectivement, il est possible de relever ces effets contrastés à deux égards. D'abord, il conviendra de voir que la CJUE semble prononcer des affirmations contradictoires quant à l'autorité des avis scientifiques dans l'adoption de mesures de gestion des risques par la Commission (Section 1.). Puis, il s'agira de montrer que les positions de la CJUE concernant la marge de manœuvre de la Commission sont tout autant variables (Section 2.).

#### Section 1.

##### **Des affirmations contradictoires quant à l'autorité des avis scientifiques dans l'adoption de mesures de gestion des risques**

S'agissant de l'autorité attribuée aux avis scientifiques dans l'adoption de mesures de gestion des risques, il semblerait que la Commission prononce un double discours, qu'il convient ici de venir étudier. Un premier peut être identifié selon lequel, celle-ci affirme officiellement l'autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques (§1.) ; un second, implicitement prononcé, peut être relevé affirmant une dépendance officieuse de celle-ci à leur égard (§2.).

##### §1. L'affirmation officielle de l'autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques

Par autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques, l'on entend ici venir s'intéresser à la question de savoir si la Commission est liée par ceux-ci lorsqu'elle adopte une mesure de gestion des risques. La réponse donnée par la CJUE à cette question est tout à fait claire puisqu'elle affirme constamment l'autonomie de la Commission à l'égard des avis scientifiques sur lesquels elle se fonde pour adopter une mesure de gestion des risques.

L'autonomie dont elle jouit découle directement de sa qualité de « gestionnaire des risques »<sup>351</sup>, devant fixer le seuil d'acceptabilité d'un risque encouru par la société. Un tel rôle lui est en effet attribué en raison du fait qu'elle détient une « légitimité démocratique » et une « responsabilité politique »<sup>352</sup>, dont les experts scientifiques ne disposent point.

Cette répartition intransigeante des compétences scientifique et politique, distinguant strictement les deux phases de l'évaluation des risques, à savoir, une première, d'évaluation scientifique des risques et, une seconde, de gestion des risques, est continuellement rappelée par le juge de l'Union. Dans l'arrêt *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission* du 12 avril 2013, le Tribunal déclare en ce sens que « si les études et avis scientifiques doivent être pris en considération par les institutions communautaires, le choix politique que constitue la fixation d'un niveau de protection appropriée pour la société revient auxdites institutions et non aux scientifiques »<sup>353</sup>. Ce faisant, ici, le juge de l'Union affirme clairement l'autonomie de toute institution de l'Union vis-à-vis à la fois des études fournies par la requérante visant à obtenir l'inscription de la substance active litigieuse au sein de l'annexe I de la directive 91/414 (parmi celles autorisées dans les produits phytopharmaceutiques) que des avis émis par des comités scientifiques, tels qu'en l'espèce le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Dans l'arrêt du 19 janvier 2012 *Xeda International et Pace International / Commission*, la société requérante invoquait afin d'étayer la pertinence d'une étude qu'elle a produite, les conclusions des réunions conjointes de la FAO et de l'OMS sur les résidus de pesticides<sup>354</sup>. Toutefois, le Tribunal de l'Union va affirmer qu'elles ne sauraient lier la Commission dans son appréciation, en ce qu'il s'agit d'une procédure distincte d'évaluation effectuée pour la Commission du Codex Alimentarius<sup>355</sup>.

De même, l'on peut citer l'arrêt du 17 mai 2018 *Bayer CropScience / Commission*, qui illustre clairement cette répartition stricte des compétences. En l'espèce, la Commission a demandé à l'EFSA de réexaminer le système existant pour l'évaluation du risque des produits phytosanitaires pour les abeilles, élaboré par l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (ci-après, « OEPP »)<sup>356</sup>. L'EFSA a donc rendu un avis

---

<sup>351</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, préc., pt. 237.

<sup>352</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 201.

<sup>353</sup> Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, aff. T-31/07, préc., pt. 270.

<sup>354</sup> Trib. UE, 19 janvier 2012, *Xeda International et Pace International / Commission*, aff. T-71/10, préc., pt. 116.

<sup>355</sup> *Ibid.*

<sup>356</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, préc., pt. 20.

scientifique, à la suite de cette demande, sur la démarche scientifique à suivre afin de réaliser une évaluation des risques pour les produits phytopharmaceutiques sur les abeilles, identifiant les domaines pour lesquels les futures évaluations des risques sur les abeilles devraient être améliorées, tout en relevant les faiblesses des orientations de l'OEPP<sup>357</sup>. Si le juge de l'Union va qualifier cet avis comme étant un « document dit « de haut niveau » » concernant l'évaluation des risques des produits phytosanitaires sur les abeilles, en ce qu'il « préconise des objectifs de protection quant aux catégories, à la magnitude et à la durée des effets tolérables, à différents niveaux de l'écosystème, pour les abeilles individuelles et colonies, et en déduit des suggestions quant aux facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation des risques »<sup>358</sup>, il en tempère toutefois la portée. En effet, en ce qui concerne les objectifs de protection, le Tribunal affirme que « l'avis de l'EFSA ne fait que des propositions », puisqu'il revient à la Commission, en sa qualité de gestionnaire des risques, de venir fixer de façon définitive lesdits objectifs<sup>359</sup>.

Il en résulte alors que la Commission n'est aucunement tenue de suivre un avis scientifique : ceux-ci ne semblent être qu'une information parmi d'autres à prendre en compte lorsqu'elle détermine le niveau de risque jugé inacceptable, lequel dépend de sa seule appréciation portée sur des circonstances particulières de chaque cas d'espèce<sup>360</sup>. Effectivement, l'on peut relever que, dans sa jurisprudence, le juge de l'Union va, à maintes reprises, rappeler que, quelle que soit l'évaluation scientifique des risques effectuée, tant par un Etat membre rapporteur que par des comités scientifiques, et quel que soit l'avis qui en résulte, la Commission n'est liée ni par l'un ni par l'autre.

A cet égard, dans l'arrêt *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission* du 22 décembre 2010, la Cour précise que, dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, l'évaluation scientifique élaborée par l'Etat membre rapporteur, sur la base des données fournies par Gowan, la société requérante, en vue d'obtenir une AMM des produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol, ne lie aucunement la Commission. En effet, celle-ci est seulement tenue de la prendre en considération et peut tout à fait adopter des mesures de gestion des risques différentes de celles proposées par l'Etat membre rapporteur<sup>361</sup>.

---

<sup>357</sup> *Ibid.*, pt. 22.

<sup>358</sup> *Ibid.*, pt. 235.

<sup>359</sup> *Ibid.*, pt. 237.

<sup>360</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 153.

<sup>361</sup> CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission*, aff. C-77/09, préc., pt. 60.

Dans la même lignée, le Tribunal de l'Union, dans l'arrêt du 12 avril 2013 *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, a affirmé que les appréciations effectuées par l'*Environmental Protection Agency* des Etats-Unis, à l'égard de la substance litigieuse, ne lient en aucune façon les institutions européennes<sup>362</sup>. En outre, le juge souligne que « la position de l'Etat membre rapporteur dans le processus d'évaluation n'est pas décisive », son rôle se borne à la collecte de données et à une proposition de décision ; il revient à la Commission, en dernier ressort, d'adopter une décision sur la base de l'avis du comité phytosanitaire permanent<sup>363</sup>. Ensuite, le juge de l'Union reprend l'arrêt *Bayer CropScience e.a. / Commission* du 9 septembre 2008, en affirmant que « la seule prise de position de l'Etat membre rapporteur à un certain stade de la procédure d'évaluation quant à l'identification d'une utilisation sûre pour l'exposition de l'opérateur ne saurait donc être considérée comme suffisante pour faire naître chez les requérantes la certitude que ce problème était réglé dans son entièreté »<sup>364</sup>. Il en ressort donc que, quand bien même l'Etat membre rapporteur aurait conclu, dans son évaluation des risques effectuée sur la base d'éléments scientifiques fournis par une entreprise, à une utilisation sûre d'une substance litigieuse, rien ne suppose qu'il s'agira-là également de la position de la Commission. Effectivement, dans l'arrêt *Bayer CropScience e.a. / Commission* précité, la Commission relève que l'Etat membre rapporteur a fait une « extrapolation » d'une étude contenant des données récoltées sur le terrain afin de parvenir à cette conclusion<sup>365</sup>. Or, à cet égard, le Tribunal souligne que « des doutes seraient apparus quant à la fiabilité de cette extrapolation »<sup>366</sup>. La Commission a donc pu adopter la décision de non-inscription de l'endosulfan à l'annexe I de la directive 91/414 et procéder au retrait des AMM, aux motifs qu'il existait encore de nombreuses préoccupations quant au comportement de ladite substance dans l'environnement et que les informations fournies par la requérante n'avaient pas permis de montrer que les conditions d'utilisation envisagées pour cette substance satisfaisaient aux prescriptions posées par la directive 91/414<sup>367</sup>. La Commission est donc autonome de l'appréciation faite par un Etat membre rapporteur en ce qui concerne la délivrance ou le retrait d'une AMM et peut s'en écarter.

Par ailleurs, dans l'arrêt du 15 décembre 2016 *TestBioTech e.a. / Commission*, le Tribunal de l'Union va préciser la nature des documents d'orientation de l'EFSA, lesquels

---

<sup>362</sup> Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, aff. T-31/07, préc., pt. 269.

<sup>363</sup> *Ibid.*

<sup>364</sup> *Ibid.*, et TPICE, 9 septembre 2008, *Bayer CropScience e.a. / Commission*, aff. T-75/06, Rec. II-02081, pt. 164.

<sup>365</sup> TPICE, 9 septembre 2008, *Bayer CropScience e.a. / Commission*, aff. T-75/06, préc., pt. 162.

<sup>366</sup> *Ibid.*, pt. 159.

<sup>367</sup> *Ibid.*, pt. 44.

correspondent à des avis scientifiques non contraignants de l'un de ses groupes ou de son comité scientifique. Dès lors, ceux-ci ne lient pas la Commission lors de sa décision quant à l'octroi ou au refus d'une autorisation de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés en vertu du règlement n° 1829/2003, ni même lors de son réexamen interne<sup>368</sup>. Ainsi, le juge de l'Union précise ici que, en plus de ne pas lier la Commission dans l'adoption d'une mesure de gestion des risques, l'avis de l'EFSA lie encore moins celle-ci s'agissant d'une demande de réexamen interne d'une AMM, en l'espèce de produits contenant du soja génétiquement modifié, en vertu de l'article 10 du règlement (CE) n°1367/2006.

Dès lors, puisque le juge de l'Union affirme que la Commission n'est pas liée par les avis scientifiques rendus par les agences de l'Union, celle-ci a la possibilité de s'en écarter. C'est en effet ce qu'a envisagé le juge communautaire dès l'arrêt *Pfizer* : lorsque la Commission demande un avis scientifique au SCAN, celle-ci n'est pas tenue de suivre les conclusions émises dans ledit avis, en raison du fait que le SCAN ne constitue qu'un organe consultatif<sup>369</sup>.

Outre ces proclamations officielles de l'autonomie de la Commission à l'égard de tout avis scientifique, l'on peut étudier une procédure tout à fait innovante prévue par le règlement REACH qui prévoit en son sein deux procédures d'autorisation pour les substances les plus dangereuses<sup>370</sup>, semblant confirmer ces affirmations faites par la CJUE selon lesquelles la Commission est autonome à l'égard des avis scientifiques *stricto sensu*. L'article 60 § 2 prévoit « la procédure de contrôle adéquat »<sup>371</sup>, selon laquelle une autorisation ne peut être octroyée que si le risque que présente l'utilisation d'une substance, pour la santé humaine ou l'environnement, en raison de ses propriétés intrinsèques, est valablement maîtrisé. Une seconde procédure novatrice, dite « socio-économique »<sup>372</sup>, est envisagée à l'article 60 § 4. Celle-ci permet d'obtenir une autorisation de façon alternative, dès lors que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation d'une substance sur la santé humaine et sur l'environnement, si tant est qu'il n'existe pas de substance ni de technologie de remplacement appropriée. S'agissant de la procédure socio-économique, un demandeur – pouvant être un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval, en somme un opérateur

---

<sup>368</sup> Trib. UE, 15 décembre 2016, *TestBioTech e.a. / Commission*, aff. T-177/13, préc., pt. 114.

<sup>369</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 196.

<sup>370</sup> Il s'agit là des substances identifiées comme étant « candidates », c'est-à-dire pouvant faire l'objet d'une procédure d'autorisation, en ce qu'elles sont « extrêmement préoccupantes », s'agissant des substances cancérigènes mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR), les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), et celles très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

<sup>371</sup> Trib. UE, 7 mars 2019, *Suède / Commission*, aff. T-837/16, Rec. p. 144, pt. 58.

<sup>372</sup> *Ibid.*

économique – peut élaborer une analyse socio-économique (ci-après, « ASE »), afin de justifier sa demande d'autorisation lorsque les risques ne sont pas valablement maîtrisés, en démontrant les avantages socio-économiques qui découlent de l'utilisation de cette substance et les conséquences socio-économiques qu'impliquerait un tel refus. Le comité d'analyse socio-économique de l'ECHA vient, à cet égard, étudier les ASE fournies par les demandeurs et élaborer un projet d'avis concernant ladite procédure d'autorisation, comprenant une évaluation des facteurs socio-économiques et de la disponibilité, du caractère approprié et de la faisabilité technique des solutions de remplacement liés à l'utilisation de la substance<sup>373</sup>. Cet avis, tout comme celui rendu par le CER s'agissant de l'évaluation des risques liés à l'utilisation d'une substance, est transmis à la Commission afin qu'elle prenne une décision concernant les demandes d'autorisation<sup>374</sup>. En ce qu'il s'agit d'avis scientifiques, comme le souligne le Tribunal dans l'arrêt *Suède / Commission* du 7 mars 2019, ceux-ci ne lient en aucun cas la Commission dans sa décision d'octroyer ou non une autorisation<sup>375</sup>.

Ainsi, par le biais de cette procédure d'autorisation socio-économique, la Commission a la possibilité de s'écarter de considérations purement « scientifiques » liées aux risques potentiellement induits par l'utilisation d'une substance chimique, pour favoriser, en définitive, des intérêts socio-économiques si ceux-ci excèdent donc les risques encourus. L'on voit alors ici que, sur la base d'un avis rendu par le comité d'analyse socio-économique, la Commission peut adopter une mesure de gestion des risques favorable au marché intérieur et ainsi prendre de la distance à l'égard des avis scientifiques qui pourraient venir identifier des risques plausibles pour la santé et l'environnement. L'influence forte d'une ASE élaborée par les opérateurs économiques dans l'adoption d'une mesure de gestion des risques est donc ici considérable. Le choix par la Commission de délivrer une autorisation sur le fondement de cette procédure socio-économique ne saurait constituer une violation du principe de précaution, puisqu'elle a été spécifiquement élaborée afin de « permettre aux entreprises de commercialiser des substances qui présentent notamment un risque pour la santé humaine, mais dont les avantages socio-économiques prévalent »<sup>376</sup>. Tel a été le cas, par exemple, s'agissant du DEHP, la Commission a adopté une décision d'autorisation de certaines utilisations de ladite substance – tout en l'assortissant néanmoins de certaines conditions –, l'ECHA ayant mis à jour et complété l'entrée existante relative à celle-ci sur la « liste des substances identifiées en vue

---

<sup>373</sup> Article 64 § 4, sous b), du règlement n°1907/2006.

<sup>374</sup> Article 60 § 1 du règlement n°1907/2006.

<sup>375</sup> Trib. UE, 7 mars 2019, *Suède / Commission*, aff. T-837/16, préc., pt. 66.

<sup>376</sup> Trib. UE, 4 avril 2019, *ClientEarth / Commission*, aff. T-108/17, préc., pt. 287.

d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV » visée à l'article 59 §1 du règlement REACH – s'agissant des substances candidates pouvant être soumises à la procédure d'autorisation – en raison du fait qu'elle possède des propriétés perturbant le système endocrinien, pour laquelle il a été scientifiquement prouvé des effets graves sur l'environnement<sup>377</sup>. Dès lors, lorsqu'il apparaît que les avantages socio-économiques liés à l'utilisation d'une substance sont supérieurs aux risques encourus et, si les conditions prévues à l'article 60 § 4 du règlement REACH sont remplies, « la Commission ne saurait refuser une autorisation, sous peine de violer le principe de proportionnalité »<sup>378</sup>.

Si la CJUE affirme de façon constante l'autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques, il n'en demeure pas moins qu'elle a pu reconnaître, en ce qui concerne les avis émis par des agences de l'Union, une certaine influence de ceux-ci sur l'adoption d'une mesure de gestion des risques. C'est en effet ce que le juge communautaire a reconnu en ces propos suivants, s'agissant cette fois-ci du Conseil : « c'est à tort [que celui-ci] a soutenu à l'audience que l'appréciation réalisée par le SCAN dans son avis scientifique ne saurait avoir aucune influence sur sa propre position »<sup>379</sup>.

De ce fait, un avis scientifique n'a-t-il effectivement qu'une simple influence sur l'adoption d'une mesure de gestion des risques ou bien, est-il possible de relever qu'au-delà de cette influence, celui-ci n'aurait pas, dans certains cas, une véritable emprise sur la décision de gestion des risques adoptée par la Commission ?

## §2. L'affirmation officieuse de la dépendance de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques

Loin d'avoir une vision manichéenne des choses, l'on peut observer, dans la jurisprudence de la CJUE, que « la porosité de la frontière entre l'action scientifique et [l'action politique] »<sup>380</sup> peut effectivement être palpable.

---

<sup>377</sup> *Ibid.*, pts. 7-15.

<sup>378</sup> *Ibid.*, pt. 294.

<sup>379</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 195.

<sup>380</sup> L'on reprend ici les mots d'E. TRUILHÉ-MARENGO qui sont les suivants : « la porosité de la frontière entre l'action scientifique et celle de juger, ne manque pas d'apparaître », en l'adaptant toutefois à notre sujet, qui est ici non pas de montrer l'influence de l'action scientifique sur l'action de juger, mais plutôt sur l'action politique de la gestion des risques. TRUILHÉ-MARENGO (E.), Variables et tendances dans les contentieux sanitaires et environnementaux, in TRUILHÉ-MARENGO (E.) (Dir.), *op. cit.*, p. 39.

Il convient donc d'étudier si la Cour a pu, dans certains cas, derrière cette affirmation officielle nécessaire de l'autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques, sous-entendre qu'elle serait, au-delà d'une influence déjà admise, dépendante de ceux-ci dans son action. Par dépendance, l'on entend ici le fait qu'un avis scientifique, quel qu'il soit, ait pu disposer d'une autorité dans l'adoption de mesures de gestion des risques, en ce qu'il viendrait conditionner l'action de la Commission, soit en faveur d'une entreprise et de considérations économiques en lui accordant une AMM, soit en faveur de la protection de la santé et de l'environnement en adoptant une mesure de restriction.

Premièrement, l'on peut relever que, dans l'hypothèse où un avis scientifique rendu par une agence de l'Union viendrait conclure à des risques plausibles liés à l'utilisation d'une substance pour la santé et l'environnement, celui-ci conditionnerait fortement l'adoption d'une mesure de restriction par la Commission.

D'abord, dans une affirmation quasi explicite, le juge de l'Union a pu reconnaître la dépendance de la Commission à l'égard d'un avis scientifique rendu. Tel a été le cas dans l'arrêt *Now Pharm / Commission* du 9 septembre 2010. En l'espèce, la requérante, Now Pharm AG, productrice d'un médicament visant à soigner le cancer du pancréas, l'Ukrain, a déposé auprès de l'EMA une demande de désignation de l'Ukrain comme médicament orphelin. Conformément à la procédure prévue par le règlement n° 141/2000 relatif aux médicaments orphelins, le comité éponyme a émis un avis négatif et recommandé le refus de désigner ledit médicament en tant que médicament orphelin, considérant qu'il ne remplissait pas les conditions prévues, mais également en raison du fait qu'il n'était pas établi que celui-ci procurait un bénéfice notable aux personnes atteintes de l'affection concernée<sup>381</sup>. La requérante va former un recours contre cet avis et fournir, à cet égard, une argumentation détaillée. Toutefois, le comité va réaffirmer ses précédentes conclusions et rendre un avis négatif définitif<sup>382</sup>. La Commission va dès lors adopter une décision suivant la recommandation de l'EMA et ainsi, rejeter la demande de désignation de l'Ukrain en tant que médicament orphelin<sup>383</sup>. Avant d'examiner les griefs invoqués par la requérante, le Tribunal va effectuer quelques remarques liminaires qui sous-tendent la dépendance de la Commission dans l'adoption d'une AMM d'un médicament orphelin à l'avis rendu par le comité spécialisé de l'EMA. En effet, le juge de l'Union souligne, tout d'abord, qu'il s'agit-là d'un domaine

---

<sup>381</sup> Trib. UE, 9 septembre 2010, *Now Pharm / Commission*, aff. T-74/08, préc., pt. 11.

<sup>382</sup> *Ibid.*, pt. 12.

<sup>383</sup> *Ibid.*, pt. 13.

scientifique complexe, dans lequel « la Commission entérine dans la plupart des cas les avis du comité, faute pour elle de disposer d'autres sources d'informations suffisantes dans le domaine considéré »<sup>384</sup>. En s'exprimant ainsi en ces termes, le Tribunal de l'Union semble effectivement reconnaître de manière quasi explicite la dépendance de la Commission à l'égard de l'avis rendu par ledit comité. Si toutefois l'on avait encore des doutes quant à cette subordination implicitement reconnue, le Tribunal ajoute ensuite que c'est précisément « en ce sens que le législateur communautaire a envisagé que l'hypothèse d'une décision non conforme à l'avis du comité constituerait une situation exceptionnelle »<sup>385</sup>. Par ailleurs, d'autres indices issus de l'argumentation menée par le juge laissent supposer cette dépendance. Le Tribunal précise en effet que l'« évaluation scientifique objective et approfondie » effectuée par ledit comité joue un « rôle essentiel », puisque la Commission n'est « pas en mesure de porter des appréciations scientifiques concernant l'efficacité et/ou la nocivité d'un médicament », s'agissant de la procédure de désignation d'un médicament orphelin<sup>386</sup>. Dès lors, la consultation obligatoire dudit comité lui permet de disposer des « éléments d'appréciation scientifiques indispensables afin de lui permettre de déterminer, en pleine connaissance de cause, les mesures propres à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique »<sup>387</sup>. Alors qu'il semblerait ici que l'autonomie de la Commission soit rappelée en ce que les informations scientifiques fournies par le comité ne constituent que la base scientifique indispensable pour l'adoption de ses mesures, les propos suivants viennent sous-entendre le contraire. Le juge de l'Union affirme ensuite que « même si l'avis émis par ce comité ne lie pas la Commission, il n'en présente pas moins une importance décisive »<sup>388</sup> et rappelle, de nouveau, le caractère exceptionnel de l'hypothèse dans laquelle la Commission aurait adopté une mesure non conforme à l'avis dudit comité. L'on saisit alors toute l'ambiguïté des propos du juge de l'Union : si peu qu'il reconnaisse une lueur d'autonomie à la Commission dans l'adoption d'une mesure, il en tempère immédiatement la portée en affirmant le rôle prépondérant joué par le comité scientifique, qui lui seul peut porter des appréciations scientifiques sur le médicament en cause. En somme, il ressort de l'argumentation du Tribunal une double affirmation : une officielle, selon laquelle la Commission semble ne pas être liée par l'avis dudit comité et, une officieuse, selon laquelle celle-ci semble finalement l'être.

---

<sup>384</sup> *Ibid.*, pt. 75.

<sup>385</sup> *Ibid.*

<sup>386</sup> *Ibid.*, pt. 112.

<sup>387</sup> *Ibid.*

<sup>388</sup> *Ibid.*

Par ailleurs, afin d'illustrer l'autorité d'un avis scientifique fiable dans l'adoption d'une mesure de gestion des risques favorable à la protection de la santé et de l'environnement, l'on peut citer l'arrêt du 24 octobre 2018 *Deza / Commission*. En l'espèce, l'autorité compétente de l'Allemagne a soumis à l'ECHA un dossier visant à classer l'antraquinone, une substance utilisée principalement dans la fabrication de colorants artificiels, en tant que substance cancérigène de catégorie 1B ; dossier au sein duquel se trouve une étude dite NTP montrant que ladite substance est cancérigène pour les rats et les souris<sup>389</sup>. En suivant, le CER a adopté un avis confirmant la proposition du soumissionnaire, en concluant que ladite classification était justifiée sur la base des essais sur les animaux, qui constituaient des preuves suffisantes de la cancérigénicité chez les animaux<sup>390</sup>. Comme il a été vu précédemment, le Tribunal va considérer que la Commission n'a pas méconnu les limites de son pouvoir d'appréciation en estimant que ledit rapport était une « étude fiable et acceptable aux fins du règlement n°1272/2008 »<sup>391</sup>. La Commission a donc pu valablement adopter, sur la base de l'avis du CER, le règlement attaqué qui venait inclure la substance litigieuse dans la catégorie 1B, qui correspond à celles dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est supposé, et la classer dans l'étiquetage de mentions de danger H350, venant indiquer que ladite substance pouvait provoquer le cancer<sup>392</sup>. L'on voit donc ici l'influence forte des avis scientifiques fiables dans l'adoption d'une mesure de gestion des risques par la Commission. Effectivement, en ce que ladite étude a été réalisée selon les bonnes pratiques de laboratoire, concluant aux effets cancérigènes de la substance en cause, à laquelle s'ajoute l'intervention du CER confirmant cette conclusion, l'on peut penser que la Commission a, semble-t-il, été conditionnée par cette étude qu'elle considère comme étant fiable, dans l'adoption de son règlement.

Plus globalement, s'agissant des avis scientifiques rendus par les agences de l'Union, l'on peut considérer que le juge communautaire, même s'il a officiellement reconnu que la Commission et les autres institutions de l'Union pouvaient se départir d'un avis scientifique émis par un de leurs comités scientifiques, en venant poser des conditions strictes de cette possibilité, celui-ci serait venu implicitement admettre une certaine dépendance desdites institutions vis-à-vis de ces avis, puisqu'il leur sera bien souvent difficile d'exercer une telle possibilité<sup>393</sup>. Effectivement, dans l'hypothèse où la Commission souhaite s'écarter de l'avis du

---

<sup>389</sup> Trib. UE, 24 octobre 2018, *DEZA / Commission*, aff. T-400/17, préc., pts. 3-4.

<sup>390</sup> *Ibid.*, pt. 6.

<sup>391</sup> *Ibid.*, pt. 88.

<sup>392</sup> *Ibid.*, pt. 7.

<sup>393</sup> Voir à cet égard : ALEMANNI (A.) et MAHIEU (S.), « The European Food Safety Authority before European Courts », *European Food and Feed Law Review*, Vol. 3, Issue 5, 2008, p. 325-326.

comité dans son entièreté, elle est tenue de motiver spécifiquement son appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis et les motifs pour lesquels elle s'en écarte, motivation qui devra être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui de l'avis en question<sup>394</sup>. Il pourra s'agir, à cet égard, soit d'un avis du même comité, soit d'éléments de preuve ayant une force probante au moins équivalente audit avis<sup>395</sup>. L'influence de l'avis scientifique du comité d'une agence de l'Union sur l'adoption d'une mesure de gestion des risques, en tant qu'il constitue une source d'information scientifique fiable, est donc ici particulièrement éclatante. Si la Commission souhaite s'écarter d'un avis rendu par tel comité scientifique, elle devra fournir des « éléments de preuve ayant une force probante au moins équivalente » à celui-ci, autrement dit, en se fondant sur d'autres données scientifiques fiables. L'on saisit de nouveau le double discours du juge de l'Union : d'un côté, il affirme l'autonomie de la Commission à l'égard des avis scientifiques des agences, mais de l'autre, il conforte la dépendance de celle-ci vis-à-vis d'éléments scientifiques fiables, lui permettant de justifier son affranchissement.

Secondement, l'on peut venir s'interroger sur l'autorité des études scientifiques apportées par des opérateurs économiques dans l'adoption d'une mesure de gestion des risques.

Comme il a été vu précédemment, dans certains cas, l'influence considérable d'un opérateur économique sur l'issue d'une étude scientifique et, de surcroît, sur l'avis scientifique rendu par une agence formant un *continuum*, a pu largement être soulignée. L'on peut s'interroger plus particulièrement, s'agissant de la procédure d'autorisation « socio-économique » du règlement REACH, sur l'autorité des avis scientifiques rendus par le CASE mais aussi des ASE fournies par les entreprises. Effectivement, dans l'arrêt *ClientEarth / Commission* du 4 avril 2019, la requérante met en lumière ces diverses problématiques, et soutient notamment que « la Commission aurait estimé [...] qu'il était légal pour le comité d'analyse socio-économique de présumer la fiabilité des informations fournies par les demanderesses de l'autorisation jusqu'à ce que ces informations soient directement contredites par les observations soumises par les tiers »<sup>396</sup>. De plus, celle-ci souligne le risque que le demandeur cache des informations pertinentes, dont lui seul aurait connaissance<sup>397</sup>. Face à ces écueils, selon la requérante, la « solution évidente » serait « simplement d'exiger des

---

<sup>394</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 199.

<sup>395</sup> *Ibid.*

<sup>396</sup> Trib. UE, 4 avril 2019, *ClientEarth / Commission*, aff. T-108/17, préc., pt. 229.

<sup>397</sup> *Ibid.*, pt. 268.

demandeurs d'autorisation qu'ils fournissent un ensemble suffisant de preuves fiables et vérifiables »<sup>398</sup>.

Le Tribunal va rejeter l'argument de la requérante selon lequel il existerait une présomption de fiabilité des informations fournies par les demandeurs d'autorisation, puisqu'en effet une telle présomption viendrait compromettre l'efficacité même de la procédure d'autorisation, en incitant ceux-ci à dissimuler des informations qui seraient contraires à leur intérêt<sup>399</sup>. De plus, en ce que les informations économiques sont, la plupart du temps, soumises à des restrictions de confidentialité commerciale, il ne peut être attendu des tiers qu'ils apportent de telles informations<sup>400</sup>. Toutefois, le juge de l'Union reconnaît explicitement que des demandeurs d'autorisation puissent être enclins à dissimuler des informations lorsqu'elles ne leur sont pas favorables<sup>401</sup>. Cependant, à cet égard, le Tribunal affirme que « ni la Commission ni les comités de l'ECHA [...] n'ont de pouvoirs similaires à ceux d'une autorité de la concurrence, voire du ministère d'un Etat membre, qui permettraient de vérifier l'exactitude des faits par le truchement de mesures coercitives comme des mesures de perquisition ou de saisie »<sup>402</sup>. Par ailleurs, la solution proposée par la requérante n'en est, selon lui, pas une, puisque le problème de la confidentialité des informations se pose dès lors qu'il s'agit de demander au demandeur de compléter ou d'explicitier certaines informations qu'il est le seul à détenir<sup>403</sup>.

S'agissant de l'argument apporté par la Commission selon lequel « exiger du comité [d'analyse socio-économique] qu'il entreprenne une recherche indépendante à propos de ces données scientifiques constituerait une charge disproportionnée pour la procédure »<sup>404</sup>, le Tribunal fait « abstraction » de cette problématique de « la charge disproportionnée pour la procédure », et soutient simplement que la requérante n'a pas démontré concrètement de quelle manière le comité d'analyse socio-économique aurait pu venir répondre à ses « soucis »<sup>405</sup>.

Cet arrêt est ainsi particulièrement intéressant en ce que la requérante tente de faire imposer, par le biais du juge de l'Union, une obligation au comité d'analyse socio-économique de vérifier la fiabilité des informations scientifiques de nature socio-économique apportées par

---

<sup>398</sup> *Ibid.*, pt. 231.

<sup>399</sup> *Ibid.*, pt. 266.

<sup>400</sup> *Ibid.*

<sup>401</sup> *Ibid.*, pt. 267.

<sup>402</sup> *Ibid.*, pt. 268.

<sup>403</sup> *Ibid.*

<sup>404</sup> *Ibid.*, pt. 231.

<sup>405</sup> *Ibid.*, pt. 270.

le demandeur d'une autorisation dans son ASE, avant d'adopter son avis. Le juge de l'Union va toutefois être très réservé, éludant la question de savoir s'il s'agirait-là d'une « charge disproportionnée » imposée audit comité. De plus, celui-ci remarque que ni la Commission ni ledit comité ne sont dotés de pouvoirs qui leur permettraient de vérifier l'exactitude des informations produites par les demandeurs d'autorisation. Ainsi, mis à part constater qu'il y a bien là un problème quant à la fiabilité et à l'exactitude des informations fournies par les demandeurs, le juge de l'Union reste muet sur les solutions à apporter.

Il en ressort donc que les avis scientifiques adoptés par le comité d'analyse socio-économique ont, semble-t-il, tendance à attribuer une certaine autorité aux informations fournies par les demandeurs d'une autorisation dans le cadre de la procédure socio-économique, sur lesquels la Commission se fonde, *in fine*, lorsqu'elle octroie une autorisation via ladite procédure.

En somme, l'on a pu voir que les avis scientifiques ont une réelle influence dans l'adoption de mesures de gestion des risques par la Commission. Derrière l'affirmation officielle de son autonomie, la Commission semble parfois dépendante, conditionnée et influencée par ces avis scientifiques. Certains ont même parlé, s'agissant des avis scientifiques rendus par les agences de l'Union, de « *de facto legally binding character* »<sup>406</sup>.

Mais alors cela voudrait-il dire que la Commission se voit retirer toute marge de manœuvre dans l'adoption de mesures de gestion des risques ?

## **Section 2.**

### **Des positions contrastées quant à la marge de manœuvre de la Commission dans l'adoption de mesures de gestion des risques**

Si l'on a pu voir que les avis scientifiques conditionnent souvent l'adoption de mesure de gestion des risques, cela veut-il dire pour autant que la Commission se voit démunie de toute marge de manœuvre ? Négative est la réponse. Le juge de l'Union rappelle en effet sans cesse la « large marge d'appréciation » de la Commission s'agissant de l'adoption de mesures de gestion des risques (§1), lui assurant, tant dans l'évaluation des risques que dans l'adoption même d'une mesure de gestion une certaine marge de manœuvre. L'on remarquera toutefois

---

<sup>406</sup> ALEMANNI (A.) et MAHIEU (S.), *op. cit.*, p. 326.

que cette marge de manœuvre, aussi large soit-elle, s'avère être toutefois encadrée lorsqu'il s'agit d'interpréter des avis scientifiques fiables (§2).

### §1. Une position affirmée invariable : la large marge de manœuvre de la Commission

Invariable est en effet la position affirmée par la CJUE selon laquelle est reconnue à la Commission une large marge de manœuvre en ce qui concerne l'adoption de mesures de gestion des risques. Cette large marge de manœuvre lui est accordée en raison du fait qu'elle n'est pas liée – du moins officiellement – par les avis scientifiques sur lesquels elle se fonde pour adopter des mesures ; toujours en sa qualité de gestionnaire des risques, pouvant adopter discrétionnairement des mesures selon qu'elle juge si le risque est acceptable ou non.

L'on peut voir, au regard de la jurisprudence, que la large marge de manœuvre de la Commission, qui lui est assurée derrière l'affirmation utilisée par le juge d'« une large marge d'appréciation », joue à deux égards. D'une part, l'on a pu constater que la Commission disposait d'une large marge de manœuvre dans l'évaluation des risques et, d'autre part, dans le choix final de la mesure de gestion des risques adoptée.

Mais avant d'examiner ces deux cas, il convient de noter que le juge communautaire a pu reconnaître à la Commission une marge de manœuvre dans son action même. En effet, dans l'arrêt *Pharos / Commission* du 18 novembre 1999, la Cour est venue apprécier ce qu'il fallait entendre par l'expression « sans tarder »<sup>407</sup>, utilisée lorsque la Commission doit, dans le cadre d'une procédure de comitologie, soumettre au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre, dans l'hypothèse où les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis. A cet égard, la CJCE remarque que ladite formulation ne précise pas un délai particulier dans lequel la Commission doit soumettre au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Elle doit plutôt être interprétée comme imposant à la Commission d'agir avec rapidité, tout en lui laissant une marge de manœuvre<sup>408</sup>. La Cour ajoute que « le délai dont dispose la Commission pour examiner les différentes manières d'agir qui lui sont ouvertes doit être appréciée en fonction de la complexité du dossier concerné »<sup>409</sup>. C'est en ce sens que le juge communautaire a considéré que n'était pas excessivement prolongé le délai de onze mois,

---

<sup>407</sup> S'agissant de l'article 8, § 3, sous b), du règlement (CEE) n° 2377/90 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

<sup>408</sup> CJCE, 18 novembre 1999, *Pharos / Commission*, aff. C-151/98, Rec. I-08157, pt. 25.

<sup>409</sup> *Ibid.*, pt. 30.

durant lequel la Commission a d'abord réexaminé le dossier pendant six mois, puis a sollicité un second avis scientifique du comité des médicaments vétérinaires<sup>410</sup>. Le juge conclut donc qu'eu égard aux oppositions de certains Etats membres vis-à-vis de l'inclusion du somatolsam à l'annexe II dans la liste des substances non soumises à une LMR – étant un produit vétérinaire destiné à faciliter le passage des saumons d'eau douce en eau de mer, appartenant à la famille des somatotropines – il ne saurait être fait grief à la Commission d'avoir réexaminé le dossier et d'avoir demandé un avis supplémentaire ; ayant de ce fait respecté son obligation d'agir avec rapidité<sup>411</sup>. Ainsi, la Commission semble avoir agi avec extrême prudence, puisque même si le premier avis dudit comité était favorable à cette inscription, face aux fortes oppositions des Etats membres, la Commission a de nouveau sollicité ledit comité afin de savoir si une utilisation abusive du produit était possible. Or, la Cour ne saurait le lui reprocher. Dès lors, la Commission semble disposer, dans le cadre de l'adoption de mesures via une procédure de réglementation<sup>412</sup>, d'une large marge de manœuvre, pouvant si besoin réexaminer le dossier et demander un avis supplémentaire à un comité, lorsque le dossier s'avère être complexe et sujet à controverse.

En ce qui concerne l'évaluation des risques, la Commission s'est vu reconnaître par le juge de l'Union une marge de manœuvre assez conséquente. En effet, d'abord, l'on peut voir que la Commission a la possibilité de fixer discrétionnairement la date de l'échéance de l'évaluation des risques. Un tel pouvoir lui a été explicitement reconnu dans l'arrêt du 9 septembre 2008 *Bayer CropScience e.a. / Commission*, dans lequel les requérantes alléguaient que la Commission avait commis une erreur manifeste d'appréciation en ne prolongeant pas les délais pour la soumission d'études, les empêchant dès lors de respecter les délais légaux<sup>413</sup>. La Cour va affirmer qu'il doit être reconnu à la Commission un large pouvoir d'appréciation afin qu'elle poursuive efficacement l'objectif qui lui est assigné et en ce qu'elle doit opérer des évaluations techniques complexes ; dès lors, le pouvoir d'accorder une prorogation de délais s'apparente à un pouvoir d'appréciation qui dépend des circonstances de l'espèce<sup>414</sup>. Il a été considéré par la CJUE que les requérantes ne se trouvaient pas en situation de force majeure qui les aurait empêchées de respecter les délais procéduraux de soumission d'informations

---

<sup>410</sup> *Ibid.*, pt. 32.

<sup>411</sup> *Ibid.*, pt. 33.

<sup>412</sup> Cet exemple de l'arrêt *Pharos / Commission* est effectivement intéressant puisque la procédure en cause en l'espèce est identique à celle prévue par l'article 5 de la décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution de la Commission, s'agissant de la procédure de réglementation, auquel renvoie le règlement REACH.

<sup>413</sup> TPICE, 9 septembre 2008, *Bayer CropScience e.a. / Commission*, aff. T-75/06, préc., pt. 75.

<sup>414</sup> *Ibid.*, pt. 82.

complémentaires visant à prouver une utilisation sûre de l'endosulfan. Ainsi, la Commission n'a pas violé le principe de proportionnalité en décidant de ne pas prendre en compte les données et études en cause<sup>415</sup>. Contrairement à l'arrêt *Industrias Químicas del Vallés / Commission* du 18 juillet 2007, dans lequel il a été conclu que la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en ne prorogeant pas le délai imparti à la requérante pour la production des études faisant défaut, qui s'était trouvée dans l'impossibilité de respecter les délais en raison, en partie, du comportement contradictoire des autorités compétentes, constituant dès lors une situation de force majeure<sup>416</sup>.

Dans le même sens, il était question, dans l'arrêt *Bayer CropScience / Commission* du 17 mai 2018 du choix effectué par la Commission de la date d'échéance de l'évaluation des risques. Comme le relevait le Tribunal de l'Union, la Commission était en l'espèce confrontée à un « conflit d'objectifs entre la célérité de l'évaluation des risques, d'une part, et son exhaustivité et sa précision, d'autre part »<sup>417</sup>. Celui-ci va rappeler en premier lieu que « les juridictions de l'Union ont reconnu un large pouvoir d'appréciation à la Commission afin de poursuivre efficacement les objectifs qui lui sont assignés par le règlement n° 1107/2009, et ce, notamment, pour les décisions en matière de gestion des risques qu'elle doit adopter »<sup>418</sup>. Le Tribunal va ensuite apprécier le choix effectué par la Commission visant à procéder à la mise à jour de l'évaluation des risques posés par les substances litigieuses à la date du 31 décembre 2012, estimant qu'un délai plus éloigné aurait risqué de compromettre la réalisation des objectifs de l'acte attaqué<sup>419</sup>. A ce titre, le Tribunal va relever qu'un report du délai estimé entre deux ans et six mois et trois ans, aurait été nécessaire afin que les requérantes et l'EFSA puissent tenir compte du document d'orientation dûment finalisé et approuvé<sup>420</sup>. Or, considérant le fait que les constatations préoccupantes persistaient quant aux effets des néonicotinoïdes sur les abeilles, et au vu de leur importance fondamentale à l'égard de la flore naturelle et des cultures arables, le juge de l'Union va admettre que la Commission, compte tenu de la grande marge d'appréciation dont elle dispose, n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant qu'accorder un délai supplémentaire était incompatible avec l'objectif de maintien d'un niveau de protection élevé de l'environnement, lui appartenant, en effet, en vertu du

---

<sup>415</sup> *Ibid.*, pts. 226-227.

<sup>416</sup> CJCE, 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Vallés / Commission*, aff. C-326/05, préc., pts. 84-88.

<sup>417</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, préc., pt. 309.

<sup>418</sup> *Ibid.*, pt. 311.

<sup>419</sup> *Ibid.*, pt. 312.

<sup>420</sup> *Ibid.*, pt. 318.

principe de précaution, de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité des risques soient pleinement démontrées<sup>421</sup>.

Il ressort donc de ces précédents arrêts qu'en ayant la possibilité de fixer les délais d'échéance de l'évaluation des risques et de proroger ceux-ci, la Commission dispose d'une large marge de manœuvre, qui plus est, d'une importance fondamentale dans la gestion des risques, puisque finalement par ce biais la Commission décide discrétionnairement à quel moment elle peut arrêter ses mesures de gestion des risques.

Ensuite, comme on a pu le voir précédemment, la Commission dispose également dans l'évaluation des risques d'une large marge de manœuvre à l'égard des données scientifiques qu'elle prend en compte afin d'adopter une mesure de gestion des risques, et d'apprécier la valeur probante de l'avis rendu par un comité<sup>422</sup>.

Quant au choix de la mesure de gestion des risques, la large marge de manœuvre de la Commission a tout autant été affirmée et réaffirmée. Effectivement, selon l'arrêt *Pfizer*, « le principe de précaution permet aux institutions communautaires d'adopter, dans l'intérêt de la santé humaine, mais sur une base scientifique encore lacunaire, des mesures de protection susceptibles de porter atteinte, même de façon profonde, à des positions juridiques protégées et donne, à cet égard, aux institutions une marge d'appréciation importante »<sup>423</sup>. Le juge communautaire poursuit plus loin que « les institutions communautaires doivent, sur la base de l'évaluation des risques, déterminer la nature et l'étendue des mesures à prendre »<sup>424</sup>.

Si l'on a vu qu'un avis scientifique fiable rendu par une agence de l'Union pouvait conditionner l'adoption par la Commission d'une mesure de gestion des risques et en guider le sens, la Commission reste, au final, « maître » des décisions qu'elle adopte, c'est-à-dire qu'il lui revient, à elle seule, de décider de la mesure de gestion des risques finale, elle en détermine la nature et l'étendue, tout en respectant le principe de proportionnalité et l'obligation de motivation.

Dans l'arrêt *Acino / Commission* du 7 mars 2013, la requérante alléguait le fait que la Commission, en adoptant les décisions litigieuses, n'aurait pas exercé son pouvoir d'appréciation mais aurait uniquement fait référence à l'avis du comité. A cet égard, le Tribunal va admettre que « la motivation des décisions provisoires et définitives examinées ne se borne

---

<sup>421</sup> *Ibid.*, pts. 314-325.

<sup>422</sup> TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, préc., pt. 198.

<sup>423</sup> *Ibid.*, pt. 170.

<sup>424</sup> *Ibid.*, pt. 405.

pas à une simple référence à cet avis, mais qu'il mentionne également des considérations propres à la Commission permettant de percevoir que celle-ci a exercé son pouvoir d'appréciation pour adopter des mesures »<sup>425</sup>. Par ailleurs, la requérante invoquait l'argument selon lequel la Commission n'aurait pas pu exercer son pouvoir d'appréciation en ce qu'elle n'aurait eu d'autre choix que d'ordonner le retrait des médicaments litigieux. Or, le juge de l'Union va constater, qu'en vertu de la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, la Commission avait le choix entre diverses mesures provisoires, à savoir, d'une part, le retrait, la suspension ou la modification d'une AMM et, d'autre part, le retrait du marché d'un médicament et l'interdiction de sa délivrance<sup>426</sup>. De ce fait, le Tribunal va affirmer que la Commission a exercé son pouvoir d'appréciation, tout en respectant le principe de proportionnalité, en ordonnant la modification des autorisations en cause, le retrait du marché des médicaments litigieux et l'interdiction provisoire et définitive de leur mise sur le marché, en limitant ces mesures au seul site de Visakhapatnam et aux seuls lots y étant fabriqués<sup>427</sup>. La Commission jouissait donc ici, dans le choix des mesures de gestion des risques, d'une large marge de manœuvre.

Par ailleurs, il semblerait que la large marge de manœuvre de la Commission dans le choix des mesures de gestion des risques s'impose davantage lorsqu'il s'agit de domaines dans lesquels l'incertitude scientifique y est particulièrement forte. Effectivement, à cet égard, l'on peut citer l'arrêt *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission* du 22 décembre 2010, dans lequel était en cause la validité de la directive adoptée par la Commission visant à modifier la directive 91/414/CEE pour y inscrire à l'annexe I le fénarimol, tout en l'assortissant de restrictions. La Commission a, en l'espèce, considéré que l'utilisation de ladite substance devait être accompagnée de restrictions en raison du fait que des préoccupations demeuraient quant aux effets toxiques du fénarimol, notamment en ce qui concernait ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne<sup>428</sup>. Le Tribunal de l'Union va considérer qu'eu égard au large pouvoir d'appréciation de la Commission, celle-ci pouvait valablement adopter des mesures de restrictions à l'emploi du fénarimol sans dépasser ce qui était nécessaire afin d'atteindre les objectifs poursuivis<sup>429</sup>.

---

<sup>425</sup> Trib. UE, 7 mars 2013, *Acino / Commission*, aff. T-539/10, préc., pt. 110.

<sup>426</sup> *Ibid.*, pt. 111.

<sup>427</sup> *Ibid.*

<sup>428</sup> CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission*, aff. C-77/09, préc., pt. 77.

<sup>429</sup> *Ibid.*, pt. 86.

Par ailleurs, dans l'arrêt *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission* du 12 avril 2013, s'agissant d'une autre substance active possédant des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne, la Commission a également pu adopter une directive inscrivant ladite substance à l'annexe I de la directive 91/414 moyennant le respect de certaines conditions. En effet, la Commission va inscrire la substance litigieuse dans cette annexe pour une durée de dix-huit mois, en limitant en outre l'autorisation d'utilisation de cette substance seulement en tant que fongicide pour les cultures de céréales, de maïs, sur les graines de colza et sur les betteraves sucrières ne dépassant pas 200 grammes de substance active par hectare et par application<sup>430</sup>. De plus, la Commission pose des interdictions d'utilisation de fongicides contenant ladite substance concernant le jardinage, pour les applications aériennes et via des pulvérisateurs tenus à dos ou d'appareils tenus à la main<sup>431</sup>. Ladite directive impose par ailleurs aux Etat membres certaines obligations. Ceux-ci sont notamment tenus de prendre des mesures d'atténuation des risques afin d'assurer la protection des organismes aquatiques, des oiseaux, des mammifères et des opérateurs, ces derniers devant être soumis à des obligations d'information et le notifiant, à une obligation de présenter certaines études<sup>432</sup>.

S'agissant donc du flusilazole, la Commission, en estimant que celui-ci était une « substance dangereuse »<sup>433</sup> et en raison de l'absence de consensus scientifique sur l'ampleur du risque, a considéré que, conformément au principe de précaution et sur la base des connaissances scientifiques du moment, des mesures d'atténuation des risques devaient être prises afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé animale et humaine et de l'environnement<sup>434</sup>. A cet égard, les requérantes ont, en l'espèce, allégué que la limitation de l'inscription du flusilazole à certaines cultures était contraire aux principes de précaution et de proportionnalité.

Le Tribunal de l'Union va considérer que ni le principe de précaution ni le principe de proportionnalité n'ont été violés, la Commission a pu valablement limiter l'autorisation d'utilisation de ladite substance aux seules cultures pour lesquelles une évaluation complète avait été menée quant aux effets de celle-ci, venant prouver, uniquement pour ces quatre cultures, l'innocuité de la substance<sup>435</sup>.

---

<sup>430</sup> Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, aff. T-31/07, préc., pt. 67.

<sup>431</sup> *Ibid.*

<sup>432</sup> *Ibid.*

<sup>433</sup> *Ibid.*, pt. 161.

<sup>434</sup> *Ibid.*

<sup>435</sup> *Ibid.*, pts. 206-218.

Les requérantes invoquaient par ailleurs que la limitation de l'inscription pour une durée de dix-huit mois serait illégale et les empêcherait d'obtenir un renouvellement de ladite substance, en ce que l'article 5 de la directive 91/414 dispose qu'une demande de renouvellement doit être introduite au moins deux ans avant l'expiration de la période d'inscription. A cet égard, le juge de l'Union, après avoir étudié les dispositions de la directive 91/414, va rejeter ces arguments, puisque l'inscription du flusilazole à dix-huit mois ne fait « ni obstacle à une demande de renouvellement de ladite inscription ni à une demande de renouvellement provisoire de cette inscription pour la période dont les autorités compétentes ont besoin afin de procéder aux vérifications requises »<sup>436</sup>.

Dès lors, s'agissant du domaine tout à fait particulier des perturbateurs endocriniens, fortement empreint d'incertitude scientifique, la Commission dispose, dans le choix et les modalités d'une mesure de gestion de risques, d'une marge de manœuvre considérable. Effectivement, le Tribunal semble le relever lorsqu'il s'exprime en ces termes : « étant donné des incertitudes scientifiques dans le domaine des perturbateurs endocriniens, la circonstance selon laquelle des avancées scientifiques dans ce domaine peuvent être faites à tout moment et le large pouvoir d'appréciation de la Commission, cette dernière n'a pas commis d'illégalité en limitant à 18 mois l'inscription du flusilazole dans l'annexe I de la directive 91/414 »<sup>437</sup>.

Dans l'arrêt *Bayer CropScience / Commission* du 17 mai 2018, le Tribunal a admis que dans l'hypothèse d'une absence de certitude scientifique, c'est-à-dire dans laquelle les résultats des études menées sont insuffisants, non concluants ou imprécis, mais que la probabilité d'un dommage réel persiste, il ne saurait être considéré que des mesures préventives s'avérant trop prudentes soient contraires au principe de précaution une fois cette certitude acquise, au contraire, celles-ci lui sont inhérentes<sup>438</sup>.

Ainsi, l'on peut dire que même si les avis scientifiques peuvent conditionner l'adoption d'une mesure de gestion des risques, la Commission dispose cependant d'une large marge de manœuvre s'agissant de la façon dont elle l'adopte et sur le choix final de la mesure. En revanche, en ce qui concerne l'interprétation des avis scientifiques, cette marge de manœuvre s'avère beaucoup plus relative.

---

<sup>436</sup> *Ibid.*, pt. 231.

<sup>437</sup> *Ibid.*, pt. 251.

<sup>438</sup> Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, préc., pts. 119 et 324.

## §2. Une interprétation de la Commission encadrée des avis scientifiques

Bien qu'il soit attribué à la Commission une large marge de manœuvre dans l'adoption de mesures de gestion des risques, s'agissant de l'interprétation des avis scientifiques, il semblerait que la position de la CJUE soit plus nuancée. Effectivement, l'interprétation que la Commission a des avis scientifiques, notamment ceux des agences de l'Union, semble être encadrée par la Cour. Celle-ci doit procéder à une « bonne » interprétation desdits avis, et le juge de l'Union vient s'en assurer dans le cadre de son contrôle des mesures adoptées.

Dans l'arrêt *France / Commission* du 9 septembre 2011, la France, contestant l'assouplissement des mesures prises par la Commission s'appliquant aux troupeaux d'ovins et de caprins pour lesquels un cas d'encéphalopathie spongiforme transmissible (ci-après, « EST ») a été détecté, alléguait que « la Commission a fait une interprétation biaisée des avis scientifiques à sa disposition en considérant que le risque de transmission à l'homme d'une EST affectant des animaux autres que l'ESB était extrêmement faible »<sup>439</sup>. Le juge de l'Union va donc apprécier si la Commission a eu une interprétation biaisée des avis scientifiques de l'EFSA en concluant, en ce sens, à un risque de transmissibilité d'une EST à l'homme extrêmement faible. Le Tribunal va d'abord noter qu'il ressort des avis de l'EFSA que la preuve d'un lien épidémiologique ou moléculaire entre la tremblante classique ou atypique, d'une part, et les EST affectant les humains, d'autre part, n'existait pas<sup>440</sup>. Toutefois, l'EFSA a relevé qu'il ne pouvait pas être exclu qu'une EST affectant les ovins et les caprins puisse être transmise à l'homme<sup>441</sup> et que, selon elle, les méthodes expérimentales n'ont pu exclure la possibilité d'une transmission à l'homme des EST affectant les animaux<sup>442</sup>. De ce fait, en raison du caractère peu fiable desdits modèles expérimentaux, le Tribunal va considérer que la Commission pouvait valablement affirmer que ceux-ci étaient imparfaits<sup>443</sup>. En définitive, en ce que les avis de l'EFSA ne faisaient émerger qu'un risque faible, et que les seuls éléments pouvant « corroborer la capacité d'agents des EST autres que l'ESB d'infecter les humains étaient, à la date de l'adoption des mesures contestées » lesdits modèles expérimentaux imparfaits, et « vu le caractère limité et peu représentatif des éléments scientifiques », le Tribunal va conclure que la Commission n'a pas eu une interprétation biaisée desdits avis en considérant le risque de

---

<sup>439</sup> Trib. UE, 9 septembre 2011, *France / Commission*, aff. T-257/07, préc., pt. 98.

<sup>440</sup> *Ibid.*, pt. 101.

<sup>441</sup> *Ibid.*, pt. 102.

<sup>442</sup> *Ibid.*, pt. 103.

<sup>443</sup> *Ibid.*, pt. 106.

transmissibilité à l'homme des EST autres que l'ESB extrêmement faible<sup>444</sup>. Le juge de l'Union semble donc confirmer la « bonne » interprétation faite des avis de l'EFSA par la Commission, en raison notamment de l'incertitude présente en l'espèce, puisque le risque a été considéré comme étant faible par l'EFSA, auquel s'ajoute le manque de représentativité des modèles expérimentaux. L'interprétation effectuée par la Commission de l'avis scientifique de l'EFSA semble être ici rigoureusement encadrée par le juge de l'Union, puisqu'il vient apprécier tous les éléments qui ont permis à celle-ci d'adopter une telle position.

Par ailleurs, le juge de l'Union a également pu considérer, dans l'arrêt *Hongrie / Commission* du 13 décembre 2013, que la Commission avait effectué une interprétation erronée d'un avis rendu par l'EFSA. En effet, s'agissant du nouvel avis consolidé adopté par l'EFSA à la suite de la demande de la Commission, cette dernière va considérer que cet avis consolidé ne vient que confirmer les évaluations des risques issues des avis antérieurs rendus par l'EFSA, en concluant à l'innocuité du gène nptII<sup>445</sup>. Or, le Tribunal va relever, d'une part, qu'au regard du libellé du mandat donné à l'EFSA par la Commission, ce nouvel avis consolidé ne saurait être simplement confirmatif. Il ressort effectivement de la formulation du libellé que la Commission demandait à l'EFSA de produire un nouveau raisonnement scientifique, tenant compte des avis et déclarations antérieurs, ayant pour objet de clarifier et compléter leur motivation, voire de modifier leurs conclusions<sup>446</sup>. D'autre part, le juge de l'Union va constater trois différences majeures entre l'avis consolidé et les avis précédents, ayant trait à l'auteur des avis scientifiques, aux conclusions desdits avis, mais aussi à la présence d'avis minoritaires dans le nouvel avis<sup>447</sup>. C'est ainsi que le Tribunal va affirmer que l'« allégation de la Commission selon laquelle l'avis consolidé de l'EFSA de 2009 ne serait qu'un avis confirmatif des avis antérieurs de l'EFSA manque en fait »<sup>448</sup>. En outre, le juge de l'Union va relever que cette allégation faite par la Commission est en contradiction avec d'autres de ses affirmations<sup>449</sup>. Ainsi, dans cette affaire relative à la pomme de terre génétiquement modifiée, l'interprétation faite par la Commission du nouvel avis rendu par l'EFSA de son caractère prétendument confirmatif est manifestement erronée. Le Tribunal vient en effet lister de manière minutieuse les éléments qui permettent de saisir que cet avis n'est véritablement pas un avis confirmatif des précédents, auxquels s'ajoute le discours contradictoire même de la Commission à cet

---

<sup>444</sup> *Ibid.*, pts. 106-108.

<sup>445</sup> Trib. UE, 13 décembre 2013, *Hongrie / Commission*, aff. T-240/10, préc., pt. 96.

<sup>446</sup> *Ibid.*, pt. 97.

<sup>447</sup> *Ibid.*, pt. 98.

<sup>448</sup> *Ibid.*, pt. 99.

<sup>449</sup> *Ibid.*, pts. 100-104.

égard. L'on peut donc également dire, au regard de cet arrêt, que le juge de l'Union vient encadrer l'interprétation faite par la Commission des avis scientifiques émis par les agences de l'UE.

Outre le contrôle de l'interprétation des avis scientifiques rendus par les agences de l'Union, le juge de l'Union vient également vérifier la « bonne » interprétation, par la Commission, des études scientifiques effectuées par des opérateurs économiques. A titre d'illustration sur ce point, l'on peut citer l'arrêt du 4 avril 2019 *ClientEarth / Commission*, dans lequel le Tribunal vient effectivement contrôler l'interprétation portée par la Commission vis-à-vis notamment du rapport sur la sécurité chimique effectué par le demandeur dans sa demande d'autorisation. Il convient de rappeler, en outre, que le rapport sur la sécurité chimique doit couvrir les risques qu'entraîne pour la santé et l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques<sup>450</sup>. La requérante, l'ONG ClientEarth, invoquait, en l'espèce, que ledit rapport n'aurait pas examiné de manière adéquate les risques pour la santé des travailleurs exposés à la substance litigieuse – le DEHP – et que les données fournies étaient insuffisantes<sup>451</sup>. De plus, celle-ci faisait valoir que la Commission se serait bornée à indiquer dans ses décisions, en tant que preuves convaincantes, que le CER avait constaté des déficiences dans l'évaluation des risques liés au DEHP<sup>452</sup>. A cet égard, le Tribunal va souligner que la Commission a pu évoquer que « le rapport sur la sécurité chimique contenait des informations sur la surveillance biologique effectuée dans deux Etats membres et sur des mesures réalisées dans l'air, correspondant à des études sur l'exposition des travailleurs du secteur du PVC utilisant du PVC vierge et du DEHP »<sup>453</sup>. Certes, ces informations fournies ne concernent pas de manière spécifique l'utilisation du PVC recyclé contenant du DEHP, mais elles sont néanmoins relatives aux activités utilisant du PVC vierge additionné de DEHP vierge et à la transformation ultérieure de cette substance<sup>454</sup>. Ce faisant, le Tribunal relève que la Commission a, à juste titre, considéré « le fait que le [CER] avait conclu qu'il existait des incertitudes dans l'évaluation de l'exposition des travailleurs et que les informations fournies n'étaient pas représentatives pour toutes les utilisations couvertes par la demande d'autorisation ne signifie pas pour autant qu'aucune information relative à l'exposition des travailleurs n'avait été présentée ni qu'aucune conclusion ne pouvait en être tirée »<sup>455</sup>. Le Tribunal ajoute que la

---

<sup>450</sup> Article 62 § 4, sous d), du règlement n° 1907/2006.

<sup>451</sup> Trib. UE, 4 avril 2019, *ClientEarth / Commission*, aff. T-108/17, préc., pt. 95.

<sup>452</sup> *Ibid.*, pt. 133.

<sup>453</sup> *Ibid.*, pt. 135.

<sup>454</sup> *Ibid.*

<sup>455</sup> *Ibid.*, pt. 136.

requérante n'a pas contesté de façon suffisamment étayée cette constatation de la Commission et ne démontre pas qu'aucune conclusion utile ne pouvait être tirée dudit rapport<sup>456</sup>. L'on peut donc relever à cet égard que le juge de l'Union vérifie la façon dont la Commission a interprété le rapport sur la sécurité chimique élaboré par la société demanderesse et les conclusions qu'elle en tire.

Par ailleurs, le Tribunal de l'Union vient, plus loin dans cet arrêt, contrôler l'appréciation faite par la Commission, dans le cadre la demande de réexamen interne, s'agissant de l'évaluation de l'équilibre entre les risques et les avantages liés à l'utilisation de la substance litigieuse. A ce titre, la requérante invoque que la mise en balance entre, d'un côté, les avantages socio-économiques et, de l'autre, les risques qu'entraîne l'utilisation du DEHP, effectuée par la Commission, serait défailante en ce que le risque que présente l'exposition du DEHP aux travailleurs n'aurait pu être quantifié. A cet égard, le juge de l'Union relève que la Commission n'a pas méconnu cet aspect, puisqu'elle a repris à son compte la partie de l'opinion du CASE effectuant une analyse « qualitative »<sup>457</sup>. En effet, selon le Tribunal cette mise en balance ne doit pas se borner à la seule prise en compte d'éléments quantitatifs, qui, de surcroît, lorsqu'ils sont insuffisants pour quantifier le risque, doivent être complétés par des éléments qualitatifs<sup>458</sup>. De ce fait, le moyen tiré d'une erreur manifeste d'appréciation entachant l'évaluation de l'équilibre entre les risques et les avantages est rejetée. La Commission semble ainsi avoir interprété de manière correcte l'avis du comité d'analyse socio-économique, relevant que des éléments qualitatifs démontraient que les avantages liés à l'utilisation du DEHP excédaient les risques, afin de procéder à l'évaluation de l'équilibre entre les avantages socio-économiques et les risques.

Ainsi, alors que la Commission dispose d'une large marge de manœuvre dans l'adoption de mesures de gestion des risques, l'interprétation qu'elle a des différents avis scientifiques est encadrée. Le juge de l'Union vient contrôler si la Commission procède à une « bonne » interprétation desdits avis.

A l'issue de ce Titre II, l'on a pu voir que la jurisprudence de la Cour, relative aux mesures de gestion des risques et leurs relations avec les avis scientifiques, était empreinte

---

<sup>456</sup> *Ibid.*, pt. 137.

<sup>457</sup> *Ibid.*, pt. 202.

<sup>458</sup> *Ibid.*, pt. 203.

d'ambiguïtés. Effectivement, alors qu'il apparaît très clairement que la CJUE impose une obligation à la Commission d'intégrer des avis scientifiques fiables lors de l'élaboration de mesures de gestion des risques, en exigeant, d'une part, qu'elle adopte un fondement scientifique fiable et, d'autre part, qu'elle examine tous les éléments et circonstances pertinents, sa position est plus trouble s'agissant de l'autorité qu'ils endossent. La jurisprudence de la Cour relate à cet égard les effets contrastés de cette autorité, puisque, tout en affirmant l'autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques et en lui garantissant une large marge de manœuvre lors de l'adoption de mesures de gestion des risques, il n'en demeure pas moins qu'en réalité, son action est fortement guidée par ceux-ci.

## CONCLUSION

Volontariste et ambiguë. Telles sont les caractéristiques attachées à la jurisprudence de la CJUE étudiée dans le présent mémoire.

Premièrement, l'on peut relever que la jurisprudence de la Cour est volontariste en ce qu'elle cherche à identifier des critères de fiabilité et d'autorité des avis scientifiques.

L'on saisit en effet, d'une part, cet effort déployé par la CJUE afin de dégager des critères de fiabilité des avis scientifiques. D'abord, il a pu être démontré que le juge de l'Union se réfère, en tant qu'indicateur de fiabilité des avis scientifiques, à un concept dit de l'« acceptation générale ». Celui-ci présente certains avantages pour la Cour en raison du fait qu'il s'agit d'un critère utile et facilement mobilisable, puisqu'il permet au juge, étranger au domaine scientifique, d'apprécier la validité scientifique d'une étude en se référant à des méthodologies consacrées au plan international et en vérifiant si un avis a été validé par la communauté scientifique. Toutefois, l'on a pu voir que ce concept s'avère être un critère approximatif, comportant de nombreuses limites et finalement, favorable aux opérateurs économiques, leur permettant d'accroître leur influence vis-à-vis des études scientifiques. Ensuite, l'on a pu voir que l'intervention des agences de l'Union est souvent vue par la Cour comme un gage de fiabilité des avis scientifiques, en ce qu'elles respectent les principes d'indépendance, d'impartialité et d'excellence scientifique. Cependant, ces garanties n'empêchent pas d'éviter tout conflit d'intérêts en leur sein et de contrecarrer toute emprise des opérateurs économiques sur les avis scientifiques qu'elles adoptent. Ainsi, cet effort d'identification de critères de fiabilité par la Cour se voit fortement amoindri par la mainmise des entreprises sur les avis scientifiques.

Le volontarisme de la Cour transparaît, d'autre part, via la détermination précise des conditions de l'autorité des avis scientifiques. Dans l'évaluation scientifique des risques, celle-ci exige en effet qu'un risque lié à l'utilisation d'une substance pour l'environnement et la santé soit suffisamment documenté. Si en principe la documentation scientifique doit être exigeante, il est des cas pour lesquels les connaissances scientifiques seront insuffisantes, mais cela n'empêche pas pour autant l'adoption de mesures de gestion des risques. De plus, afin de faire autorité, un avis scientifique doit démontrer l'existence de preuves concordantes, c'est-à-dire qu'un ensemble d'éléments de preuve doit être suffisant pour faire émerger une opinion majoritaire sur l'existence d'un risque.

Secondement, l'on a pu voir que la jurisprudence de la CJUE, sur les mesures de gestion des risques et leurs relations avec les avis scientifiques, est on ne peut plus ambiguë.

D'abord sans équivoque, l'on a pu relever que le juge de l'Union imposait à la Commission une obligation claire d'intégration des avis scientifiques fiables dans l'élaboration de mesures de gestion des risques. Cette intégration passe notamment par le biais de deux sous-obligations tout à fait essentielles. D'une part, toute mesure de gestion des risques doit avoir un fondement scientifique qualifié comme étant fiable. Si la CJUE identifie bien souvent les avis scientifiques émis par les agences de l'Union comme étant un fondement scientifique fiable, ce ne sont pas les seuls. De toutes les façons, la Commission doit elle-même s'assurer de la fiabilité du fondement scientifique sur lequel elle se base pour adopter une mesure de gestion des risques. D'autre part, l'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents est un moyen pour la CJUE de vérifier que la Commission n'a pas omis de prendre en compte, lors de l'élaboration d'une mesure de gestion des risques, une information scientifique fiable. Mais surtout, cette obligation permet à la Cour d'apprécier et de contrôler l'exercice effectif du pouvoir d'appréciation de la Commission lorsqu'elle choisit les avis scientifiques à prendre en considération dans le cadre de l'adoption d'une mesure de gestion des risques.

Ensuite incertaine, l'on a vu que la jurisprudence de la Cour sur l'autorité des avis scientifiques fiables dans l'adoption de mesures de gestion des risques est contrastée. En effet, les premières ambiguïtés se font ressentir dans le double discours prononcé par la Cour. Officiellement, celle-ci affirme de manière constante l'autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques, n'étant pas liée par les avis scientifiques sur lesquels elle se fonde pour adopter une mesure de gestion des risques et pouvant, de surcroît, s'en écarter. Officieusement, la CJUE semble sous-entendre le contraire, en ce que les avis scientifiques conditionnent l'adoption de mesures de gestion des risques. De même, d'autres ambiguïtés peuvent être relevées quant à la marge de manœuvre accordée à la Commission dans l'adoption de mesures de gestion des risques sur la base d'avis scientifiques. Si la Cour proclame et assure invariablement la large marge de manœuvre de la Commission, tant dans l'évaluation que dans la gestion des risques, celle-ci paradoxalement encadre rigoureusement l'interprétation qu'elle fait des avis scientifiques. Ainsi, les effets de l'autorité des avis scientifiques sur l'adoption de mesures de gestion des risques sont contrastés.

Finalement, en filigrane tout au long de ce mémoire, une problématique majeure ressort et persiste : celle de l'influence des opérateurs économiques sur l'expertise scientifique.

L'effort d'identification de critères de fiabilité des avis scientifiques de la Cour semble effectivement vain. Comme le relevaient Eric Barbier de la Serre et Anne-Lise Sibony, il serait judicieux que la Cour promeuve son contrôle de la fiabilité des avis scientifiques<sup>459</sup> et même, plus encore, qu'elle le renforce et le diversifie, voire qu'elle opte davantage pour des expertises scientifiques « neutres »<sup>460</sup>.

Quoi qu'il en soit, l'expertise scientifique semble être la proie des opérateurs économiques, étant le levier sur lequel ils peuvent jouer afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, et ainsi faire perdurer leurs intérêts économiques au détriment de la protection de la santé et de l'environnement. C'est donc la pratique de l'expertise scientifique dans sa totalité en droit de l'Union qui semble être mise à mal.

Si les prémices d'une évolution peuvent être observées via l'adoption du règlement relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, nul doute que de plus amples réformes doivent être menées afin de régler cette problématique.

---

<sup>459</sup> BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), *op. cit.*, p. 971.

<sup>460</sup> *Ibid.*

## BIBLIOGRAPHIE

### I. Dictionnaires et encyclopédies

CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 10<sup>e</sup> édition, 2014.

Petit Larousse illustré, 100<sup>e</sup> édition, 2005.

### II. Ouvrages

DUBOIS (L.), BLUMANN (C.), *Droit matériel de l'Union européenne*, Paris, LGDJ Lextenso éditions, 2015, 878 p.

TRUILHE-MARENGO (E.), *Droit de l'environnement de l'Union européenne*, Bruxelles, Larcier, 2015, 409 p.

LECLERC (O.), *Le juge et l'expert : contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, Paris, LGDJ, 2005, 471 p.

### III. Thèses

LÉCA (N.), *Etude du règlement « REACH » : gestion du risque juridique*, Thèse, Université Montesquieu Bordeaux IV, 2011, 376 p.

### IV. Actes de colloques – Travaux collectifs

#### A. Actes de colloques

LEBEN (C.) et VERHOVEN (J.) (Dir.), *Le principe de précaution : aspects de droit international et communautaire*, Paris, Ed. Panthéon-Assas, 2002, 247 p.

#### B. Travaux collectifs

LECLERC (O.), *L'indépendance de l'expert*, paru dans FAVRO (K.) (Dir.), *L'expertise : enjeux et pratiques*, Paris, éd. Lavoisier/Tec & Doc, coll. « Sciences du risque et du danger », 2009, pp. 167-180.

TRUILHE-MARENGO (E.) (Dir.), *La relation juge-expert dans les contentieux sanitaires et environnementaux*, La documentation française, 2011, 394 p.

## V. Articles

ALEMANNI (A.) et MAHIEU (S.), « The European Food Safety Authority before European Courts », *European Food and Feed Law Review*, Vol. 3, Issue 5, 2008, pp. 320-330.

BARBIER DE LA SERRE (E.) et SIBONY (A.-L.), « Expert evidence before the EC Courts », *Common Market Law Review*, Vol. 45, Issue 4, 2008, pp. 941-985.

BERONIUS (A.), MOLANDER (L.), ZILLIACUS (J.), RUDEN (C.), HANBERG (A.), « Testing and refining the Science in Risk Assessment and Policy (SciRAP) web-based platform for evaluating the reliability and relevance of in vivo toxicity studies », *Journal of Applied Toxicology*, Vol. 38, Issue 12, 2018, pp. 1460-1470.

BUONSANTE (V. A.), MUILERMAN (H.), SANTOS (T.), ROBINSON (C.), TWEEDALE (A. C.), « Risk assessment's insensitive toxicity testing may cause it to fail », *Environmental Research*, Vol. 135, 2014, pp. 139-147.

BROSSET (E.), « Le juge de l'Union et le principe de précaution : état des lieux », *RTD Eur.*, 2015, p. 737.

CHAMON (M.), « EU Agencies: Does the Meroni Doctrine Make Sense », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 17, Issue 3, 2010, pp. 281-305.

CHAMON (M.), « EU Risk Regulators and EU Procedural Law », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 5, Issue 3, 2014, pp. 224-237.

CHAN (E. J.), « The Brave New World of Daubert: True Peer Review, Editorial Review, and Scientific Validity », *New York University Law Review*, Vol. 70, Issue 1, 1995, pp. 100-134.

DIELS (J.), CUNHA (M.), MANAI (C.), SABUGOSA-MADEIRA (B.), SILVA (M.), « Association of financial or professional conflict of interest to research outcomes on health risks or nutritional assessment studies of genetically modified products », *Food Policy*, Vol. 36, Issue 2, 2011, pp. 197-203.

DOMINGO (J.), BORDONABA (J. G.), « A literature review on the safety assessment of genetically modified plants », *Environment International*, Vol. 37, Issue 4, 2011, pp. 734-742.

DUMOULIN (L.), « L'expertise judiciaire dans la construction du jugement : de la ressource à la contrainte », *Droit et société*, 2000, pp. 199-223.

DUNLOP (C. A.) et RADAELLI (C. M.), « Impact Assessment in the European Union: Lessons from a Research Project », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6, Issue 1, pp. 27-34.

EGGEN (J. M.), « Toxic torts, causation and scientific evidence after Daubert », *University of Pittsburgh Law Review*, Vol. 55, Issue 3, 1994, pp. 889-955.

FENNER-CRISP (P. A.), DELLARCO (V. L.), « Key Elements for Judging the Quality of a Risk Assessment », *Environmental Health Perspectives*, Vol. 124, Issue 8, 2016, pp. 1127-1135.

FORANISH (R. A.), « Analysing Scientific Evidence: From validity to reliability with a two-step approach », *St. Mary's Law Journal*, Vol. 24, Issue 1, 1992, pp. 223-272.

GABBI (S.), « Independent scientific advice: Comparing policies on conflicts of interest in the EU and in the US », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2, Issue 2, 2011, pp. 213-226.

- GAILLARD (E.), « Principe de précaution. – Systèmes juridiques internationaux et européens », *Jurisclasseur Environnement et Développement Durable*, Fasc. 2415, 2015.
- GHISLERI (L. R.), ANADON (A.), RECUERDA (M. A.) et PERALTA (P. D.), « Risk Analysis and GM Foods: Scientific Risk Assessment », *European Food and Feed Law Review*, Vol. 4, Issue 4, 2009, pp. 235-250.
- GIANNELLI (P.C.), « Admissibility of scientific evidence », *Oklahoma City University Law Review*, Vol. 28, Issue 1, 2003, pp. 1-16.
- GODARD (O.), « De l'usage du principe de précaution en univers controversé : entre débats publics et expertise », *Futuribles*, 1999, pp. 37-60.
- HILL (K. D.), « The Crisis in Scientific Publishing and its Effect on the Admissibility of Technical and Scientific Evidence », *John Marshall Law Review*, Vol. 49, Issue 3, 2016, pp. 727-750.
- KALTENHÄUSER (J.), KNEUER (C.), MARX-STOELTING (P.), NIEMANN (L.), SCHUBERT (J.), STEIN (B.) et SOLECKI (R.), « Relevance and reliability of experimental data in human health risk assessment of pesticides », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 88, 2017, pp. 227-237.
- KLIMISCH (H.-J.), ANDREAE (M.) et TILLMANN (U.), « A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological Data », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 25, Issue 1, 1997, pp. 1-5.
- LIVINGOOD (J. A. Jr.), « Admissibility and Reliability of Expert Scientific Testimony after Daubert », *Defense Counsel Journal*, Vol. 61, Issue 1, 1994, pp. 19-27.
- MAVROFOROU (A.) et MICHALODIMITRAKIS (E.), « The impact of the Daubert case on modern litigation », *Medicine and Law*, Vol. 27, Issue 4, 2008, pp. 755-766.
- MYERS (J. P.), VOM SAAL (F. S.), AKINGBEMI (B. T.), ARIZONO (K.), BELCHER (S.), COLBORN (T.), et al., « Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data : the case of bisphenol A », *Environmental Health Perspectives*, Vol. 117, Number 3, 2009, pp. 309-315.
- POULTER (S. R.), « Daubert and scientific evidence: Assessing evidentiary reliability in toxic tort litigation », *Utah Law Review*, Vol. 1993, Issue 4, 1993, pp. 1307-1336.
- ROTH (N.), CLIFFROY (P.), « A critical review of frameworks used for evaluating reliability and relevance of (eco)toxicity data: Perspectives for an integrated eco-human decision-making framework », *Environment International*, Vol. 95, 2016, pp. 16-29.
- SCHREFLER (L.) et PELKMANS (J.), « Better Use of Science for Better EU Regulation », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 5, Issue 3, 2014, pp. 314-323.
- SCHNEIDER (K.), SCHWARZ (M.), BURKHOLDER (I.), KOPP-SCHNEIDER (A.), EDLER (L.), KINSNER-OVASKAINEN (A.), et al., « “ToxRTool”, a new tool to assess the reliability of toxicological data », *Toxicology Letters*, Vol. 189, Issue 2, 2009, pp. 138-144.
- SIMONCINI (M.), « Paradigms of EU Law and the Limits of Delegation. The Case of EU Agencies », *Perspectives on Federalism*, Vol. 9, Issue 2, 2017, pp. 47-72.
- STIBERNITZ (B.), « A Brief Comment on Science-Based Risk Regulation within the European Union », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, Issue 1, 2012, pp. 86-91.

VOS (E.), « Reforming the European Commission: What Role to Play for EU Agencies », *Common Market Law Review*, Vol. 37, Issue 5, 2000, pp. 1113-1134.

VOS (E.), « Antibiotics, the Precautionary Principle and the Court of First Instance », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 11, Issue 2, 2004, pp. 187-200.

## **VI. Documents officiels**

### **A. Droit de l'UE**

#### 1. Droit primaire de l'UE

Version consolidée du Traité sur l'Union européenne (JO C 326 du 26.10.2012, p. 13-390).

Version consolidée du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (JO C 326 du 26.10.2012, p. 47-390).

#### 2. Droit dérivé de l'UE

##### i) Directives

Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 196 du 16.8.1967, p. 1-98).

Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.08.1991, p. 0001-0032).

Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1-39).

Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relative à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 050 du 20.2.2004, pp. 0044-0059).

Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE (JO L 127 du 29.4.2014, p. 1-38).

Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les Etats membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire (JO L 68 du 13.3.2015, p. 1-8).

ii) Règlements

- Règlements du Parlement européen et du Conseil ou du Conseil

Règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224 du 18.8.1990, p. 0001-0008).

Règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214 du 24.8.1993, p.1).

Règlement (CE) n°141/2000 d Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1-5).

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 une l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1-24).

Règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1-23).

Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1-33).

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 L 136 du 29.05.2007, p. 3-280).

Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1-1355).

Règlement (CE) n°470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11-22).

Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1-50).

Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1-123).

Règlement (UE) n°2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n°178/2002, (CE) n°1829/2003, (CE) n°1831/2003, (CE) n°2065/2003, (CE) n°1935/2004, (CE) n°1331/2008, (CE) n°1107/2009, (CE) n°2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1-28).

- Règlements de la Commission européenne
  - Règlements délégués

Règlement délégué (UE) n°2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

- Règlements d'exécution

Règlement (CE) n°451/2000 de la Commission du 28 février 2000 établissant les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 055 du 29.02.2000, p. 0025-0052).

Règlement (UE) n°283/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2013 établissent les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1-84).

Règlement (UE) n°2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n°1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

### iii) Décisions

Décision n°1386/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 « Bien vivre, dans les limites de notre planète » (JO L 354 du 28.12.2013, p. 171).

### 3. Autres documents officiels des institutions de l'UE

i) Accords

Projet d'accord interinstitutionnel pour un encadrement des agences européennes de régulation, 25.02.2005, COM/2005/0059 final.

Accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne « Mieux légiférer » (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1-14).

ii) Documents de la Commission

- Communiqués de presse de la Commission européenne

Communiqué de presse du 15 juin 2016, La Commission européenne présente des critères scientifiques permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens dans le domaine des pesticides et des biocides.

- Communication de la Commission

Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM/2000/0001/final.

Communication de la Commission, L'encadrement des agences européennes de régulation, COM (2002) 718/final.

- Proposition de règlement

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, modifiant le règlement (CE) n° 178/2002 [relatif à la législation alimentaire générale], la directive 2001/18/CE [relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement], le règlement (CE) n° 1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le règlement (CE) n° 1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux], le règlement (CE) n° 2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le règlement (CE) n° 1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le règlement (CE) n° 1331/2008 [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) n° 1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments], 11 avril 2018, COM(2018) 179 final 2018/0088(COD).

iii) Lignes directrices

Commission européenne, Lignes directrices concernant l'analyse d'impact, 15 janvier 2009, SEC(2009) 92.

4. Documents officiels des agences de l'UE

a. ECHA

ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, Version 1.1, 2011, 23 p.

Code de bonne conduite administrative pour le personnel de l'Agence européenne des produits chimiques, Version consolidée, adopté par décision du conseil d'administration MB/11/2008 du 14 février 2008, modifié par décision du conseil d'administration MB/21/2013 du 20 juin 2013.

ECHA's approach to Transparency, FINAL MB/61/2014 17 December 2014.

ECHA's Transparency Approach – update on actions for 2019-2020, 53rd Meeting of the Management Board 28-29 March 2019, MB/16/2019 final.

b. EFSA

EFSA's policy on independence, How the European Food Safety Authority assures the impartiality of professionals contributing to its operations, mb170621-a2.

EFSA, Submission of scientific peer-reviewed open literature for approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2011, 9(2) :2092, 49 p.

DECISION OF THE EXECUTIVE DIRECTOR OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY ON DECLARATIONS OF INTEREST, EFSA/LRA/DEC/02/2014.

European Food Safety Authority, EFSA Strategy 2020 Trusted science for safe food Protecting consumers' health with independent scientific advice on the food chain, 2016.

Decision of the Executive Director concerning the selection of members of the Scientific Committee the Scientific Panels, and the selection of external experts to assist EFSA with its scientific work, REF. EFSA/HUCAP/DEC/2017/17115037.

c. EMA

Procedural guidance on inclusion of declared interests in the European Medicines Agency's electronic declaration of interests form (for scientific committees' members and experts), 24 April 2015 EMA/627294/2014, Rev. 1.

The European Medicines Agency Code of Conduct, 16 June 2016 EMA/385894/2012 rev.1 Administration.

European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts, 6 October 2016, EMA/626261/2014, Rev. 1.

2016 and 2017 European Medicines Agency Annual Reports on Independence, 11 April 2018 EMA/463632/2017.

## B. Décisions juridictionnelles

### 1. Ordre juridique de l'UE

#### a. TPICE - Trib. UE

TPICE, 12 décembre 1996, *AKT / Commission*, aff. T-380/94, Rec. II-02169.

TPICE, 17 février 1998, *Pharos / Commission*, aff. T-105/96, Rec. II-00285.

TPICE, 25 juin 1998, *Lilly Industries / Commission*, aff. T-120/96, Rec. II-02571.

TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health / Conseil*, aff. T-13/99, Rec. II-03305.

TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma / Conseil*, aff. T-70/99, Rec. II-03495.

TPICE, 26 novembre 2002, *Artegodan / Commission*, aff. T-74/00, Rec. II-04945.

TPICE, 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals / Conseil*, aff. T-392/02, Rec. II-04555.

TPICE, 18 décembre 2003, *Fern Olivieri / Commission et EMEA*, aff. T-326/99, Rec. II-06053.

TPICE, ord. 28 septembre 2007, *France / Commission*, aff. T-257/07, Rec. II-04153.

TPICE, 9 septembre 2008, *Bayer CropScience e.a. / Commission*, aff. T-75/06, Rec. II-02081.

TPICE, 19 novembre 2009, *Denka International / Commission*, aff. T-334/07, Rec. II-04205.

Trib. UE, ord. 7 septembre 2010, *Etimine et Etiproduits / Commission*, aff. T-539/08, Rec. II-04017.

Trib. UE, 9 septembre 2010, *Now Pharm / Commission*, aff. T-74/08, Rec. II-04661.

Trib. UE, 9 septembre 2011, *France / Commission*, aff. T-257/07, Rec. II-05827.

Trib. UE, 16 décembre 2011, *Enviro Tech Europe et Enviro Tech International / Commission*, aff. T-291/04, Rec. II-08281.

Trib. UE, 19 janvier 2012, *Xeda International et Pace International / Commission*, aff. T-71/10, Rec. p. 18.

Trib. UE, ord. 1<sup>er</sup> février 2013, *Polyelectrolyte Producers Group e.a. / Commission*, aff. T-368/11, Rec. p. 54.

Trib. UE, 7 mars 2013, *Bilbaina de Alquitrans e.a. / ECHA*, aff. T-93/10, Rec. p. 106.

Trib. UE, 7 mars 2013, *Acino / Commission*, aff. T-539/10, Rec. p. 110.

Trib. UE, 14 mars 2013, *Fresh Del Monte Produce / Commission*, aff. T-587/08, Rec. p. 129.

Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, aff. T-31/07, Rec. p. 167.

Trib. UE, 6 septembre 2013, *Septo Europe / Commission*, aff. T-483/11, Rec. p. 407.

Trib. UE, 14 novembre 2013, *ICda e.a. / Commission*, aff. T-456/11, Rec. p. 594.

Trib. UE, 13 décembre 2013, *Hongrie / Commission*, aff. T-240/10, Rec. p. 645.

Trib. UE, 11 décembre 2014, *PP Nature-Balance Lizenz / Commission*, aff. T-189/13, Rec. p. 1056.

Trib. UE, 12 décembre 2014, *Xeda International / Commission*, aff. T-269/11, Rec. p. 1069.

Trib. UE, 30 avril 2015, *Polynt et Sitre / ECHA*, aff. T-134/13, Rec. p. 254.

Trib. UE, 30 avril 2015, *Hitachi Chemical Europe e.a. / ECHA*, aff. T-135/13, Rec. p. 253.

Trib. UE, 3 juin 2015, *Luxembourg Pamol (Cyprus) et Luxembourg Industries / Commission*, aff. T-518/13, Rec. p. 354.

Trib. UE, 12 juin 2015, *Health Food Manufacturers' Association e.a. / Commission*, aff. T-296/12, Rec. p. 375.

Trib. UE, 7 octobre 2015, *Bilbaina de Alquitranses e.a. / Commission*, aff. T-689/13, Rec. p. 757.

Trib. UE, 16 décembre 2015, *Suède / Commission*, aff. T-521/14, Rec. p. 976.

Trib. UE, ord. 27 avril 2016, *European Union Copper Task Force / Commission*, aff. T-310/15, Rec. p. 265.

Trib. UE, ord. 28 septembre 2016, *PAN Europe e.a. / Commission*, aff. T-600/15, Rec. p. 601.

Trib. UE, 20 octobre 2016, *August Wolff et Remedia / Commission*, aff. T-672-14, Rec. p. 623.

Trib. UE, 15 décembre 2016, *TestBioTech e.a. / Commission*, aff. T-177/13, Rec. p. 736.

Trib. UE, 13 janvier 2017, *Deza / ECHA*, aff. T-189/14, Rec. p. 4.

Trib. UE, 11 mai 2017, *Deza / ECHA*, aff. T-115/15, Rec. p. 329.

Trib. UE, 8 mai 2018, *Esso Raffinage / ECHA*, aff. T-283/15, Rec. p. 263.

Trib. UE, 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. T-429/13, Rec. p. 280.

Trib. UE, 17 mai 2018, *BASF Agro e.a. / Commission*, aff. T-584/13, Rec. p. 279.

Trib. UE, 11 septembre 2018, *Apimab Laboratoires e.a. / Commission*, aff. T-14/16, Rec. p. 524.

Trib. UE, 24 octobre 2018, *DEZA / Commission*, aff. T-400/17, Rec. p. 712.

Trib. UE, 14 décembre 2018, *Arysta LifeScience Netherlands / EFSA*, aff. T-725/15, Rec. p. 977.

Trib. UE, 7 mars 2019, *Suède / Commission*, aff. T-837/16, Rec. p. 144.

Trib. UE, 4 avril 2019, *ClientEarth / Commission*, aff. T-108/17, Rec. p. 215.

b. CJCE – CJUE

CJCE, 13 novembre 1990, *Fedesa*, aff. C-331/88, Rec. I-04023.

CJCE, 21 novembre 1991, *Technische Universität München / Hauptzollamt München-Mitte*, aff. C-269/90, Rec. I-05469.

CJCE, 24 novembre 1993, *Mondiet / Armement Islais*, aff. C-405/92, Rec. I-06133.

CJCE, 18 novembre 1999, *Pharos / Commission*, aff. C-151/98, Rec. I-08157.

CJCE, 8 janvier 2002, *France / Monsanto et Commission*, aff. C-248/99, Rec. I-00001.

CJCE, 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich / Commission*, aff. C-439/05, Rec. I-07141.

CJCE, 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Vallés / Commission*, aff. C-326/05, Rec. I-06557.

CJCE, 15 octobre 2009, *Enviro Tech (Europe)*, aff. C-425/08, Rec. I-10035.

CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, aff. C-343/09, Rec. I-07027.

CJUE, 28 octobre 2010, *Commission / Lituanie*, aff. C-350/08, Rec. I-10525.

CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda / Commission*, aff. C-77/09, Rec. I-13533.

CJUE, 21 juillet 2011, *Nickel Institute*, aff. C-14/10, Rec. I-06609.

CJUE, 21 juillet 2011, *Etimine*, aff. C-15/10, Rec. I-06681.

CJUE, 10 avril 2014, *Acino / Commission*, aff. C-269/13, Rec. p. 255.

CJUE, 4 septembre 2014, *Commission / France*, aff. C-237/12, Rec. p. 2152.

CJUE, 10 septembre 2015, *FCD et FMB*, aff. C-106/14, Rec. p. 576.

CJUE, 3 décembre 2015, *PP Nature-Balance Lizenz / Commission*, aff. C-82/15, Rec. p. 796.

CJUE, ord. 16 juin 2016, *ICA Laboratoires e.a. / Commission*, aff. C-170/16, Rec. p. 462.

CJUE, 15 mars 2017, *Polynt / ECHA*, aff. C-323/15, Rec. p. 207.

CJUE, 15 mars 2017, *Hitachi Chemical Europe et Polynt / ECHA*, aff. C-324/15, Rec. p. 208.

CJUE, 22 novembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitrans e.a.*, aff. C-691/15, Rec. p. 882.

CJUE, 22 novembre 2018, *Swedish Match*, aff. C-151/17, Rec. p. 938.

CJUE, 23 janvier 2019, *Deza / ECHA*, aff. C-419/17, Rec. p. 52.

CJUE, 13 mars 2019, *Pologne / Parlement et Conseil*, aff. C-128/17, Rec. p. 194.

### c. Conclusions des Avocats généraux

Conclusions de l'Avocat général M. Jean MISCHO présentées le 20 mai 1999, *Pharos / Commission*, aff. C-151/98, Rec. p. 262.

Conclusions de l'Avocat général M. Niilo JÄÄSKINEN présentées le 15 juillet 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, aff. C-77/09, Rec. p. 432.

Conclusions de l'Avocat général M. Yves BOT présentées le 24 mars 2011, *Etimine*, aff. C-15/10, Rec. p. 179.

Conclusions de l'Avocat général M. Michal BOBEK présentée le 21 juillet 2016, *Queisser Pharma*, aff. C-282/15, Rec. p. 589.

Conclusions de l'Avocat général M. Michal BOBEK présentées le 30 mars 2017, *Fidenato*, aff. C-111/16, Rec. p. 248.

Conclusions de l'Avocat général M. Michal BOBEK présentées le 7 septembre 2017, *Commission / Bilbaina de Alquitrans e.a.*, aff. C-691/15, Rec. p. 646.

Conclusions de l'Avocat général M. Michal BOBEK présentées le 18 janvier 2018, *Confédération paysanne e.a.*, aff. C-528/16, Rec. p. 20.

Conclusions de l'Avocat général M. Henrik SAUGMANDSGAARD ØE présentées le 12 avril 2018, *Swedish Match*, aff. C-151/17, Rec. p. 241.

Conclusions de l'Avocat général M. Maciej SZPUNAR présentées le 26 juin 2018, *Deza / ECHA*, aff. C-419/17, Rec. p. 495.

Conclusions de l'Avocat général M. Maciej SZPUNAR présentées le 17 octobre 2018, *TestBioTech e.a. / Commission*, aff. C-82/17, Rec. p. 837.

Conclusions de l'Avocat général Mme Eleanor SHARPSTON présentées le 12 mars 2019, *Blaise e.a.*, aff. C-616/17, Rec. p. 190.

## C. Autres documents officiels

### 1. OCDE

High Level Meeting on Chemicals, « OECD Test Guidelines », *International Legal Materials*, Vol. 19, Issue 4, 1980, pp. 1030-1054.

OECD (2018), Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption, OECD Series on Testing and Assessment, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264304741-en>.

### 2. Documents élaborés par l'ONG *Corporate Europe Observatory*

HOLLAND (N.), ROBINSON (C.), ROBINSON R.), CEO and Earth Open Source, Conflicts on the menu - A decade of industry influence at the European Food Safety Authority (EFSA), 2012, 66 p. : [https://corporateeurope.org/sites/default/files/conflicts\\_indigestes\\_0.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/conflicts_indigestes_0.pdf).

CEO, Recruitment Errors, The European Food Safety Authority (EFSA) will probably fail, again, to become independent from the food industry, 2017: [https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/recruitment\\_errors\\_-\\_june\\_19\\_update.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/recruitment_errors_-_june_19_update.pdf).

## **D. Autres jurisprudences**

- Etats-Unis

*Frye v. United States* 293 F. 1013 ( D.C.. Cir 1923).

*Daubert v. Merrill Dow Pharmaceuticals Inc.*, 509 U.S. 579, 113 S. Ct. 2786 (1993).

## **VII. Sites internet**

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-16-2151\\_fr.htm#\\_ftnref2](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-16-2151_fr.htm#_ftnref2).

<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/pesticides>.

<https://www.iso.org/fr/standards.html>.

<https://www.astm.org/>.

<http://www.iiasa.ac.at/web/home/about/whatisiiasa/informationkit/brief.html>.

<https://en.gdch.de/main-navi/gdch/about-us-mission-statement-and-history.html>.

<https://corporateeurope.org/en>.

<https://corporateeurope.org/en/efsa/2016/02/key-evidence-withheld-trade-secret-eus-controversial-risk-assessment-glyphosate>.

<https://corporateeurope.org/en/2019/04/transparency-public-trust>.

<http://www.oecd.org/fr/securitechimique/essais/>.

## ANNEXES

**Annexe I :** Tableau élaboré par l'ONG *Corporate Europe Observatory* issu du rapport : *CEO, Recruitment Errors, The European Food Safety Authority (EFSA) will probably fail, again, to become independent from the food industry*, 2017, p.7 : [https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/recruitment\\_errors\\_-\\_june\\_19\\_update.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/recruitment_errors_-_june_19_update.pdf).

**Financial conflicts of interest among members of the scientific panels of the European Food Safety Authority, 2012-2018**

| EFSA Scientific Panels               | All       |           | AHAW   |           | ANS       |           | BIOHAZ       |           | CEF       |           | CONTAM                                      |           | FEEDAP    |           | GMO          |           | NDA       |           | PLH  |           | PPR       |           | SC COM*      |           |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
|--------------------------------------|-----------|-----------|--|-----------|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|-----------|---|-----------|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|-----------|--|-----------|-----------|-----------|--------------|-----------|--|--|-----------------------------------|--|--------------|--|--------------|--|---|
|                                      | 2012-2015 | 2015-2018 | 2012-2015  | 2015-2018 | 2012-2015 | 2015-2018 | 2012-2015    | 2015-2018 | 2012-2015 | 2015-2018 | 2012-2015                                   | 2015-2018 | 2012-2015 | 2015-2018 | 2012-2015    | 2015-2018 | 2012-2015 | 2015-2018 | 2012-2015  | 2015-2018 | 2012-2015 | 2015-2018 | 2012-2015    | 2015-2018 |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Panel members                        | 209       | 211       | 21   | 21        | 19        | 21        | 21           | 21        | 21        | 20        | 20  | 21        | 20        | 20        | 19           | 18        | 20        | 21        | 21   | 21        | 21        | 21        | 23/6         | 16/6      |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Panel members not in COI             | 64        | 83        | 4  | 6         | 4         | 6         | 7            | 7         | 7         | 9         | 5   | 6         | 7         | 11        | 3            | 7         | 3         | 7         | 13   | 13        | 8         | 9         | 6/3          | 7/2       |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Panel members in COI                 | 122       | 98        | 13   | 11        | 12        | 12        | 12           | 10        | 13        | 10        | 15  | 11        | 11        | 7         | 11           | 8         | 17        | 10        | 2  | 5         | 13        | 10        | 17/3         | 7/4       |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Situation could not be assessed      | 23        | 30        | 4  | 4         | 3         | 3         | 2            | 4         | 1         | 1         | 0   | 4         | 2         | 2         | 5            | 3         | 0         | 4         | 6  | 3         | 0         | 2         | 0            | 2         |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Panel members in COI                 | 59%       | 46%       | 62%  | 52%       | 63%       | 57%       | 57%          | 48%       | 62%       | 50%       | 75%   | 52%       | 55%       | 35%       | 58%          | 44%       | 85%       | 48%       | 10%  | 24%       | 62%       | 48%       | 74%          | 44%       |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Panel members not in a COI situation | 31%       | 39%       | <small>2012-2015 assessment based on declarations of interest (DoI) downloaded on April 29 2013.<br/>2015-2018 assessment is based on DoIs downloaded on December 2 2015</small> |           |           |           |              |           |           |           |   |           |           |           |              |           |           |           |  |           |           |           |              |           |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Situation could not be assessed      | 11%       | 14%       | <b>2015-2018 members with direct COIs</b>  |           |           |           | <b>26,5%</b> |           |           |           | <b>2015-2018 members with indirect COIs</b> |           |           |           | <b>30,3%</b> |           |           |           | <b>2015-2018 members with direct &amp; indirect COIs</b> |           |           |           | <b>10,9%</b> |           |  |  | <b>Males/ Females (2015-2018)</b> |  | <b>68,7%</b> |  | <b>31,3%</b> |  | <small>*Scientific Committee (SCOM) includes all panel chairs plus six specific members. We did not include alternate members in 2015-18.</small> |
|                                      |           |           | <b>With COIs</b>   |           |           |           | <b>51,0%</b> |           |           |           | <b>36,4%</b>                                |           |           |           |              |           |           |           |  |           |           |           |              |           |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| Re-appointed members                 | 109       | 52%       |  | 11        |           | 16        |              | 9         |           | 11        |   | 7         |           | 11        |              | 7         |           | 12        |  | 11        |           | 10        |              | 4         |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |
| who already were in a COI            | 64        | 59%       |  | 6         |           | 9         |              | 6         |           | 6         |   | 6         |           | 7         |              | 3         |           | 10        |  | 1         |           | 7         |              | 3         |  |  |                                   |  |              |  |              |  |   |

**ACRONYMS :** AHAW (Animal health and welfare) BIOHAZ (Biological hazards) CONTAM (Contaminants in the food chain) PLH (Plant health) FEEDAP (Additives and Products or Substances used in Animal Feed) NDA (Dietetic Products, Nutrition and Allergies) ANS (Food Additives and Nutrient Sources added to Food) CEF (Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids) GMO (Genetically Modified Organisms) PPR (Plant Protection Products and their Residues) SCOM (Scientific Committee) COI (Conflict of Interest)

**Annexe II** : Tableau élaboré par l'ONG *Corporate Europe Observatory* issu du rapport : HOLLAND (N.), ROBINSON (C.), ROBINSON R.), CEO and Earth Open Source, *Conflicts on the menu - A decade of industry influence at the European Food Safety Authority (EFSA)*, 2012, p. 37 : [https://corporateeurope.org/sites/default/files/conflicts\\_indigestes\\_0.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/conflicts_indigestes_0.pdf).

### Conflits d'intérêts identifiés à l'EFSA en 2010–2011

| Quand ?           | Qui ?   | Quoi ?   |
|-------------------|---|--|
| 24 Mars 2010      | Suzy Renckens<br>(groupe d'experts OGM)   | Le chef du secrétariat du groupe d'experts OGM de l'EFSA devient lobbyiste pour Syngenta (cas de pantouflage). Plainte déposée conjointement par Testbiotech/ Corporate Europe Observatory. <sup>164</sup>   |
| 29 Septembre 2010 | Diana Banati<br>(conseil d'administration)  | Cas de conflit d'intérêts pour la présidente du Conseil d'administration de l'EFSA avec ILSI Europe. Conférence de presse de José Bové à Bruxelles. <sup>165</sup> Banati démissionne du conseil d'administration de ILSI Europe et est réélue présidente du conseil d'administration de l'EFSA, le 21 Octobre. <sup>166</sup> |
| 29 Novembre 2010  | Laura Smillie<br>(unité de communication sur les risques)                                       | Pantouflage à l'EUFIC. Rapport de Corporate Europe Observatory. Plainte commune de Corporate Europe Observatory /Testbiotech/Food & Water Europe. <sup>167</sup>   |
| 1 Décembre 2010   | Harry Kuiper<br>(groupe d'experts OGM)  | Conflit d'intérêts avec ILSI. Rapport de Testbiotech. <sup>168</sup>   |
| 23 Février 2011   | Milan Kovac<br>Matthias Horst<br>Jiri Ruprich<br>Piet Vanthemsche<br>(conseil d'administration) | Conflit d'intérêts de 4 membres du conseil d'administration avec Danone, ILSI, EUFIC et COPA. Rapport de Corporate Europe Observatory. <sup>169</sup>  |
| 7 Avril 2011      | Angelo Moretto<br>Alan Boobis<br>Theodorus Brock<br>(groupe d'experts PPR)                      | Conflits d'intérêts les régulateurs en charge de la sécurité des pesticides et des aliments. Rapport de Earth Open Source. <sup>170</sup>  |
| 15 Juin 2011      | Groupe d'experts ANS  | Onze des 20 experts du groupe d'experts sur les additifs alimentaires présentent un conflit d'intérêts, selon la définition OCDE. Quatre membres du groupe d'experts n'avaient pas déclaré leur collaboration active avec ILSI Europe. <sup>171</sup>  |
| 13 Septembre 2011 | Ursula Gundert-Remy<br>Riccardo Crebelli<br>(groupe d'experts ANS)                              | Deux des 5 experts nouvellement appointés en juillet se sont révélés en violation des règles internes de l'EFSA pour n'avoir pas déclaré leurs activités de consultants auprès de l'ILSI. <sup>172</sup>   |
| 27 Octobre 2011   | Albert Flynn<br>(président du groupe d'experts NDA)   | Le président du groupe d'experts NDA, Albert Flynn, présentait un conflit d'intérêts avec l'entreprise Kraft Foods ; une enquête du Süddeutsche Zeitung <sup>173</sup>   |
| 7 Novembre 2011   | Groupe d'experts OGM  | Douze des 21 experts du groupe d'experts OGM présentaient des conflits d'intérêts, selon la définition de l'OCDE. Rapport de Corporate Europe Observatory. <sup>174</sup>  |
| 19 Décembre 2011  | groupe de travail TTC de l'EFSA   | Dix des 13 membres du groupe de travail TTC de l'EFSA relèvent du conflit d'intérêts. Rapport de Pesticide Action Network. <sup>175</sup>  |

## Table des matières

|   |    |
|---|----|
| <b>REMERCIEMENTS</b> .....  | 1  |
| <b>SOMMAIRE</b> .....   | 2  |
| <b>Tables des sigles et abréviations</b> .....  | 3  |
| <b>INTRODUCTION</b> .....   | 4  |
| <b>TITRE I.</b> .....   | 14 |
| <b>UNE JURISPRUDENCE DE LA CJUE VOLONTARISTE SUR LES AVIS SCIENTIFIQUES FIABLES ET LEUR AUTORITÉ</b> .....                              | 14 |
| <b>CHAPITRE I.</b> .....  | 14 |
| <b>L’EFFORT D’IDENTIFICATION DE CRITÈRES DE FIABILITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES</b> .....  | 14 |
| <b>Section 1.</b> ....  | 15 |
| <b>L’acceptation générale comme indicateur de fiabilité des avis scientifiques</b> .....  | 15 |
| §1. La signification du concept d’ « acceptation générale » au sens de la Cour .....  | 16 |
| §2. Les limites d’un tel concept.....   | 21 |
| <b>Section 2.</b> .....   | 25 |
| <b>L’intervention d’une agence de l’Union comme gage de fiabilité des avis scientifiques</b> .....                                      | 25 |
| §1. Les garanties liées à l’intervention d’une agence .....   | 26 |
| §2. Les questions persistantes.....   | 31 |
| <b>CHAPITRE II.</b> .....   | 37 |
| <b>LA DÉTERMINATION PRÉCISE DES CONDITIONS DE L’AUTORITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES</b> .....   | 37 |
| <b>Section 1.</b> .....   | 37 |
| <b>L’exigence d’un risque suffisamment documenté</b> .....  | 37 |
| §1. Une documentation scientifique exigeante.....   | 38 |
| §2. Des connaissances scientifiques insuffisantes.....  | 44 |
| <b>Section 2.</b> .....   | 47 |
| <b>L’existence de preuves scientifiques concordantes</b> .....  | 47 |
| §1. Un ensemble d’éléments de preuve suffisant .....  | 48 |
| §2. L’émergence d’une opinion majoritaire .....   | 52 |
| <b>TITRE II.</b> .....  | 57 |
| <b>UNE JURISPRUDENCE DE LA CJUE AMBIGÛE SUR LES MESURES DE GESTION DES RISQUES ET LEURS RELATIONS AVEC LES AVIS SCIENTIFIQUES</b> ..... | 57 |
| <b>CHAPITRE I.</b> .....  | 57 |
| <b>L’OBLIGATION CLAIRE D’INTÉGRATION DES AVIS SCIENTIFIQUES FIABLES DANS L’ÉLABORATION DE MESURES DE GESTION DES RISQUES</b> .....      | 57 |
| <b>Section 1.</b> .....   | 58 |

|   |            |
|---|------------|
| <b>Un fondement scientifique fiable nécessaire .....</b>  | <b>58</b>  |
| §1. L'identification par la CJUE d'un tel fondement scientifique.....   | 58         |
| §2. Le contrôle par la Commission des avis scientifiques.....   | 62         |
| <b>Section 2. ....</b>  | <b>67</b>  |
| <b>L'obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents.....</b>  | <b>67</b>  |
| §1. La signification d'une telle obligation.....  | 67         |
| §2. Le contrôle par la CJUE d'un « exercice effectif du pouvoir d'appréciation ».....   | 72         |
| <b>CHAPITRE II.....</b>   | <b>78</b>  |
| <b>LES EFFETS CONTRASTÉS DE L'AUTORITÉ DES AVIS SCIENTIFIQUES<br/>FIABLES DANS L'ADOPTION DE MESURES DE GESTION DES RISQUES .....</b>         | <b>78</b>  |
| <b>Section 1. ....</b>  | <b>78</b>  |
| <b>Des affirmations contradictoires quant à l'autorité des avis scientifiques dans l'adoption de<br/>mesures de gestion des risques .....</b> | <b>78</b>  |
| §1. L'affirmation officielle de l'autonomie de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques ...   | 78         |
| §2. L'affirmation officieuse de la dépendance de la Commission vis-à-vis des avis scientifiques   | 84         |
| <b>Section 2. ....</b>  | <b>90</b>  |
| <b>Des positions contrastées quant à la marge de manœuvre de la Commission dans l'adoption de<br/>mesures de gestion des risques .....</b>    | <b>90</b>  |
| §1. Une position affirmée invariable : la large marge de manœuvre de la Commission.....   | 91         |
| §2. Une interprétation de la Commission encadrée des avis scientifiques.....  | 98         |
| <b>CONCLUSION.....</b>  | <b>103</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>   | <b>106</b> |
| <b>ANNEXES.....</b>   | <b>119</b> |