

Arrêt Trib. UE, 24 octobre 2018, aff. T-400/17, Deza, a.s. c/ Commission européenne, ECLI:EU:T:2018:712

Lucas SUTTO

Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)

Dans le cadre de l'affaire *Deza*, le Tribunal a été amené à revenir sur les enjeux de la classification, prévue par le règlement n°1272/2008¹, des substances² et mélanges³ au sein de l'Union européenne, un niveau élevé de la protection de la santé humaine et de l'environnement devant être assuré⁴ dans ce cadre.

En l'espèce, l'autorité compétente de l'Allemagne (ci-après le soumissionnaire) a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) un dossier proposant la classification de l'antraquinone en tant que substance cancérigène de catégorie 1B (qui est la catégorie réunissant les substances dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est supposé). L'antraquinone est une substance utilisée dans la fabrication de colorants artificiels, ainsi que dans la fabrication de papier et de cellulose. Elle est également mentionnée comme étant une substance protectrice pour les semences, elle n'est cependant pas enregistrée pour un usage phytopharmaceutique au sein de l'Union européenne. La proposition du soumissionnaire était fondée sur deux essais biologiques, achevés en 1996 pour le *National Toxicology Program* (NTP) des États-Unis et publiés en 2005 dans un rapport qui constatait que l'antraquinone utilisée lors de ces deux essais était cancérigène chez les rats et souris. Le comité d'évaluation des risques (CER) de l'ECHA a adopté un avis confirmant la proposition du soumissionnaire et concluant que la classification de l'antraquinone en tant que substance cancérigène de catégorie 1B était justifiée. La Commission, sur la base de l'avis du comité, a adopté un règlement⁵ procédant à la classification⁶ de l'antraquinone dans la catégorie 1B, ainsi que dans l'étiquetage de mentions de danger H350 (indiquant qu'il s'agit d'une substance pouvant provoquer le cancer).

Une société anonyme de droit tchèque, fabriquant de l'antraquinone selon la méthode de l'oxydation de l'anthracène par l'air en phase gazeuse et la commercialisant sur le marché de l'Union européenne, a alors formé un recours devant le Tribunal de l'Union européenne

¹ 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.

² Au titre du règlement n°1272/2008, une substance est « *un élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition* ».

³ Au titre du règlement n° 1272/2008, un mélange se définit comme « *un mélange ou une solution constitué de deux substances ou plus* ».

⁴ Article 1 du règlement n° 1272/2008.

⁵ Règlement (UE) 2017/776, du 4 mai 2017, modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement n° 1272/2008.

⁶ La classification est applicable depuis le 1^{er} décembre 2018.

tendant à l'annulation du règlement (UE) 2017/776 de la Commission, en tant qu'il classe l'anthraquinone comme substance dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est supposé.

La requérante invoquait deux moyens à l'appui de son recours, le premier tiré de l'illégalité de la classification contestée et d'une erreur d'appréciation affectant cette classification, le second tiré de la violation du principe de sécurité juridique et du droit de propriété. Le second moyen est balayé assez rapidement par le Tribunal. Outre l'absence d'argument avancé au soutien de celui-ci, le Tribunal constate que le règlement attaqué énonce son fondement juridique ainsi que tous les paramètres nécessaires permettant d'identifier clairement et précisément ses effets juridiques. Il établit également une période transitoire afin de donner la possibilité aux fournisseurs d'anthraquinone d'adapter l'étiquetage et l'emballage de leurs substances et mélanges. En outre, il est relevé que la requérante avait été consultée au sujet de la proposition de classification de l'anthraquinone. Dès lors, le règlement litigieux n'a pas été adopté en violation du principe de sécurité juridique, qui est « *un principe général du droit de l'Union, [exigeant] que les règles de droit soient claires, précises et prévisibles dans leurs effets, en particulier lorsqu'elles peuvent avoir sur les individus et les entreprises des conséquences défavorables* ». La violation du principe de propriété est également écartée, la requérante n'ayant présenté aucun argument susceptible de démontrer une telle violation. Partant, le second moyen est rejeté en totalité.

Le premier moyen mérite, en revanche, davantage d'attention. Il est l'occasion pour le Tribunal de rappeler une jurisprudence constante et bien ancrée selon laquelle « *afin de pouvoir procéder à la classification d'une substance au titre du règlement n° 1272/2008, et en considération des évaluations scientifiques et techniques complexes qu'elle doit opérer, un large pouvoir d'appréciation doit être reconnu à la Commission* »⁷. Il est vrai qu'en matière de protection de la santé et de l'environnement, les autorités de l'Union sont souvent amenées à procéder à des appréciations scientifiquement complexes et délicates : elles disposent, par conséquent d'un « *large pouvoir d'appréciation* »⁸. Ce dernier s'applique, certes, à la détermination par ces autorités de la nature et de la portée des dispositions à prendre, mais il concerne également la constatation des données de base. Or, dans la mesure où existe un tel pouvoir, le juge de l'Union ne peut substituer son appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique à celle des institutions en charge de cette tâche. Dès lors, son contrôle doit « *se limiter 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* »⁹. Toutefois, malgré une portée limitée, un tel contrôle requiert que les autorités qui font usage d'un pouvoir d'appréciation aussi large « *soient en mesure d'établir [...] 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* »¹⁰.

⁷ Pt. 23. Voir : CJUE, 22 novembre 2017, aff. C-691/15 P, *Commission/Bilbaina de Alquitrane e.a.*, EU:C:2017:882, pt. 34.

⁸ Pt. 24.

⁹ Ibidem. Voir : CJUE, 21 juillet 2011, aff. C-15/10, *Etimine*, EU:C:2011:504, pt. 60.

¹⁰ Pt. 25. Voir : CJUE, 8 juillet 2010, aff. C-343/09, *Afton Chemical*, EU:C:2010:419, pts. 33 et 34.

Le premier moyen invoqué par la requérante se divise en quatre branches. Tout d'abord, son premier argument porte sur la violation par le règlement attaqué du principe selon lequel seules les substances mises sur le marché de l'Union font l'objet d'une harmonisation de la classification et de l'étiquetage. En effet, l'anthraquinone étudiée dans le cadre des essais NTP était fabriquée par oxydation de l'anthracène par acide nitrique, soit selon une méthode différente de celle utilisée pour la fabrication de l'anthraquinone mise sur le marché de l'Union (oxydation de l'anthracène par l'air en phase gazeuse). L'anthraquinone utilisée dans le cadre des essais présentait, en outre, l'impureté 9-NA (non présente dans l'anthraquinone produite autrement). Toutefois, selon le Tribunal, le fait que la Commission considère comme pertinents lesdits essais (et ce malgré l'existence de deux méthodes de fabrication) n'entraînait pas l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation. Une conclusion inverse ne tiendrait pas suffisamment compte de l'objectif du règlement n° 1272/2008, à savoir la nécessité d'assurer « *un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement* »¹¹. La Commission a bel et bien pris en considération tous les éléments et circonstances pertinents, le rapport NTP précisant lui-même que les conclusions mises en lumière devaient s'appliquer à l'anthraquinone, quel que soit son processus de fabrication ou ses impuretés.

La requérante alléguait, ensuite, que le rapport NTP ne démontrait pas l'existence d'un lien de causalité entre l'ingestion de l'anthraquinone et la cancérogénicité repérée chez les animaux de laboratoire des essais NTP (la cancérogénicité pouvant être imputée à l'impureté 9-NA, laquelle serait un mutagène fort). Or, le juge de l'Union note que le CER, dans son avis basé sur les essais NTP, a considéré qu'un tel lien de causalité était prouvé, et ce indépendamment de l'incertitude quant au fait de savoir dans quelle mesure les composants de l'anthraquinone NTP pouvaient affecter cette cancérogénicité. Cette incertitude ne suffit pas, par elle-même, à entraîner « *une erreur manifeste d'appréciation dans l'établissement du lien de causalité dans le cadre du contrôle juridictionnel restreint opéré par le juge de l'Union* »¹². Il est également relevé que, pour rendre son avis, le CER a pris en compte l'ensemble des éléments pertinents puisqu'il a étudié diverses études scientifiques relatives à la mutagénicité de l'impureté 9-NA et sa potentielle responsabilité dans l'activité cancérogène. Quant au prétendu caractère discutable du rapport NTP invoqué par la requérante, le Tribunal précise que la large marge d'appréciation dont disposent les autorités de l'Union est applicable à la fois à l'évaluation des études scientifiques et au choix de celles qui priment sur les autres.

La troisième branche du premier moyen était tirée du manque de fiabilité du rapport NTP, due à une erreur dans le stockage de l'anthraquinone et à une violation des bonnes pratiques de laboratoire. Le juge de l'Union remarque que l'erreur concernant le mode de stockage de l'anthraquinone est sans incidence sur les conclusions du rapport NTP. Il conclut également à l'absence de violation des bonnes pratiques de laboratoire : contrairement à ce qu'avancait la requérante, il n'est pas démontré que les rats et souris utilisés dans le cadre des essais NTP seraient inappropriées pour les études de cancérogénicité ou que la méthode

¹¹ Pt. 37.

¹² Pt. 49.

d'alimentation de ceux-ci serait inadéquate. En ce qui concerne la perte de poids supérieure à 10% des animaux utilisés lors des essais NTP traduisant, selon la requérante, un dépassement de la dose maximale tolérée d'anthraquinone, il convient de noter que la dose maximale tolérée d'une substance n'est pas une notion rigide et que le rapport NTP et le CER avaient considéré que la perte de poids constatée n'affectait pas la fiabilité des conclusions apportées.

Enfin, la requérante alléguait qu'en adoptant le règlement attaqué, la Commission n'avait pas respecté son obligation de prendre en considération les nouvelles informations scientifiques et techniques aux fins de la classification et de l'étiquetage des substances. Le Tribunal rappelle, une nouvelle fois, la large marge d'appréciation dont bénéficient les autorités de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des études scientifiques et le choix de celles qui priment sur les autres et ajoute que cela s'opère « *indépendamment de leur chronologie* »¹³. La requérante n'ayant pas réussi à démontrer que la Commission avait manqué à son obligation de prendre en considération tous les éléments pertinents, la quatrième branche du premier moyen est rejetée. Et partant, le recours est rejeté en totalité.

L'arrêt *Deza* apporte un éclairage très complet sur la large marge d'appréciation dont disposent les autorités de l'Union lorsqu'elles doivent prendre des mesures dans un domaine où il leur est demandé d'assurer un niveau élevé de la protection de la santé humaine et de l'environnement. Effectivement, si cette marge d'appréciation a été reconnue depuis longtemps, l'arrêt *Deza* en dessine toutefois ses contours de manière assez précise. Il nous offre tout un éventail de circonstances dans lesquelles une tel pouvoir d'appréciation est appelé à s'appliquer ou à jouer : appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes ; évaluation des études scientifiques ; détermination de l'importance et de la pertinence des ces études, indépendamment de leur chronologie ; nature et portée des mesures à prendre ; classification d'une substance ou d'un mélange...

Ce large pouvoir d'appréciation est également fondamental en ce qu'il ne se limite pas seulement au cas de la classification et de l'étiquetage des substances et mélanges commercialisés au sein de l'Union européen. Bien au contraire, c'est une notion transversale en matière de protection de la santé humaine puisque le domaine appelle nécessairement à la prise en compte de données scientifiques particulièrement difficiles à manier. Il est possible de la retrouver, en particulier, dans le cadre du contentieux de la gestion des risques¹⁴.

¹³ Pt. 95.

¹⁴ Voir : Trib. UE, 9 septembre 2011, aff. T-475/07, *Dow AgroSciences e.a. c/ Commission*, EU:T:2011:445 et Trib. UE, 11 septembre 2018, aff. T-14/16, *Apimab Laboratoires c/ Commission*, ECLI:EU:T:2018:524. Voir également : SERAFIN Anthéa, Note sous l'arrêt Trib. UE, 11 septembre 2018, aff. T-14/16, *Apimab Laboratoires c/ Commission*, *Bulletin de veille semestrielle législative et contentieuse de la Chaire DESAPS*, n°3, septembre-février 2019.