

**Arrêt du Tribunal de l'Union, Arysta LifeScience Netherland,
14 décembre 2008 aff. T-725/15**

Marie-Laure Uhlich
Master 2 Juriste européen

La construction européenne était au départ purement économique. Cependant, de plus en plus des nouveaux intérêts ont été pris en compte et sont venus nuancer le caractère économique du marché intérieur. Les intérêts économiques ne sont plus prioritaires notamment lorsqu'il s'agit de les concilier avec la protection de la santé.

Le litige oppose la société Arysta LifeScience Netherlands BV, anciennement Chemtura Netherlands BV - partie requérante - à l'autorité européenne des aliments (EFSA) – partie défenderesse - soutenue par la Commission européenne – partie intervenante. La requérante est une société qui développe, produit et vend des produits chimiques dans le domaine de l'agrochimie et de la chimie fine. L'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est une agence européenne indépendante créée par l'Union européenne en 2002. Elle a été créée à la suite d'une série de crises alimentaires survenues à la fin des années 1990, afin de constituer une source impartiale de conseils scientifiques et de communication sur les risques associés à la chaîne alimentaire. La société a notifié, sous le régime de la directive 91/414 relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, la substance active diflubenzuron, un insecticide utilisé sur diverses cultures de fruits et légumes.

Le 16 juillet 2009, l'EFSA a présenté à la Commission les conclusions de l'évaluation des experts relatives au diflubenzuron, et elle reconnaît que les produits contenant cette substance satisfont aux exigences de la directive 91/414. La Commission a ensuite adopté une directive 2010/39 qui exige que l'auteur de la notification présente des données, dites de « confirmation », concernant la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du métabolite 4-chloroaniline (PCA) en tant que résidu de l'utilisation du diflubenzuron. En juin 2011, la société a donc transmis ces informations pour évaluation.

Le 7 septembre 2012, l'EFSA a adopté les conclusions selon lesquelles l'exposition potentielle au métabolite en tant que résidu pour les consommateurs, les résidents ou les passants et les travailleurs devait être considérée a priori comme étant préoccupante, dans la mesure où il n'était pas possible de présumer l'existence d'un seuil pour un cancérigène génotoxique.

Le 16 juillet 2013, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale a produit un rapport sur la substance en cause en suivant les conclusions de l'EFSA.

Ensuite, le 18 juillet 2013, la Commission a informé la société que l'approbation du diflubenzuron faisait l'objet d'un réexamen en vertu du règlement n°1107/2009. L'EFSA a été mandatée pour fournir des conclusions pour ce réexamen. La requérante a présenté aux Etats membres rapporteurs pour la substance litigieuse, des données visant à répondre aux préoccupations concernant le métabolite. Entre 2014 et 2015 le rapport a été étudié et complété par les différents intervenants. En 2015 l'état membre rapporteur a conclu « qu'il n'était pas possible de conclure que l'exposition estimée au PCA était peu préoccupante pour les consommateurs. » L'EFSA adopte la même position dans ses conclusions du 27 août 2015. La requérante a demandé avant la publication de ces conclusions litigieuses de retirer des passages pour des raisons de confidentialité notamment certaines informations pouvant nuire à ses

intérêts commerciaux. L'EFSA a rejeté cette demande. Le 12 octobre 2015 la requérante a demandé un réexamen de la position de la décision de l'EFSA. Le 10 décembre 2015 l'EFSA a définitivement rejeté la demande de la société. Le lendemain l'EFSA publiait les conclusions litigieuses sur son site.

La société a introduit un recours auprès du Tribunal le 11 décembre 2015. Le même jour, la société a introduit une demande de référé demandant le sursis à l'exécution de la décision attaquée. Le président du Tribunal a suspendu la décision attaquée, et a ordonné à l'EFSA de retirer les conclusions litigieuses. Saisi au titre de l'article 263 TFUE, le recours tend à l'annulation de la décision de l'EFSA du 10 décembre 2015 relative à la publication de certains passages de l'examen collégial de l'EFSA concernant le réexamen de l'approbation de la substance active diflubenzuron au sujet du métabolite PCA. Le Tribunal rejette le recours le 14 décembre 2018 jugeant que l'intérêt de la protection de la santé prévaut sur les intérêts économiques.

La requérante invoque dans un premier temps que la décision litigieuse n'a aucun fondement juridique. Le règlement n° 1107/2009 relatif la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, ne contiennent aucune disposition interdisant explicitement à l'EFSA de publier ses avis adoptés dans le cadre d'une procédure de réexamen. Il ressort de ces règlements que l'EFSA a une exigence de transparence vis-à-vis du public lequel doit être informé des résultats des activités de l'EFSA. Celui-ci doit donc pouvoir avoir accès aux avis adoptés dans le cadre d'une procédure de réexamen. En ce qui concerne la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques : le traitement confidentiel de telles informations est l'exception, alors que l'accès au public à ces informations est la règle (article 63 du règlement n° 1107/2009). En l'espèce, l'EFSA a invité la requérante à présenter et à motiver des demandes de confidentialité. Donc elle ne méconnaissait pas la possibilité d'un traitement confidentiel. La décision de l'EFSA n'est pas sans fondement juridique.

La requérante soutient que les conclusions litigieuses portent atteinte à ses intérêts commerciaux et à sa réputation. En effet, la société évoque le caractère scientifiquement erroné de l'évaluation de la substance en cause, l'existence d'un excès de pouvoir et une violation des droits de la défense. La procédure de réexamen prévu à l'article 21 du règlement n° 1107/2009 est achevée par l'adoption d'une décision de la Commission de maintenir, de retirer ou de modifier la substance active en cause. En l'espèce, les conclusions attaquées sont celles de l'EFSA qui n'ont pas de caractère définitif. Il s'agit d'actes préparatoires. Ainsi, le Tribunal ne peut pas exercer de contrôle. Il aurait pu exercer le contrôle si le recours avait été introduit contre la décision de la Commission.

De plus, la requérante et l'EFSA ne sont pas d'accord sur l'interprétation de l'article 63 du règlement n° 1107/2009. Pour la société, cet article couvre toute information, soumise ou non par la requérante alors que pour l'EFSA cet article ne s'applique qu'aux « informations soumises en application du présent règlement. » Afin de trancher le sens de cette disposition, le

Tribunal va regarder différentes traductions linguistiques qui elles-mêmes divergent. Dans ce cas, selon l'arrêt Hedqvist du 22 octobre 2015, « le juge de l'Union ne peut se fonder sur une interprétation exclusivement textuelle » mais selon l'arrêt Génesis du 22 mars 2012 « il doit interpréter cette disposition en fonction de l'économie générale et de la finalité de la réglementation dont elle constitue un élément. » Au titre du considérant 41 du règlement, le tribunal considère alors, qu' « il ne ressort pas que le législateur de l'Union ait entendu limiter une demande de traitement confidentiel aux seules informations provenant de la personne demandant leur traitement confidentiel. En l'espèce, le règlement n° 1107/2009 s'appliquait aux informations dont la requérante a demandé le traitement confidentiel ». Le Tribunal retient ainsi l'interprétation de la requérante. Le Tribunal va donc examiner s'il y a une violation de l'article 63.

Pour l'EFSA, les conclusions litigieuses devaient être publiées dans l'intérêt de la protection de la santé publique au motif de raisons impérieuses d'intérêt général. Cependant, l'article 63 ne définit pas le concept d'intérêts commerciaux invoqué par la requérante. Un seul critère demeure : celui selon lequel la personne demandant le traitement confidentiel doit apporter « une preuve vérifiable » attestant que la divulgation d'informations serait une atteinte à des intérêts commerciaux. En l'espèce, la requérante a invoqué que les informations étaient erronées scientifiquement. De ce fait, il paraît difficile de déterminer si les informations litigieuses ont un réel impact sur les intérêts commerciaux. De plus, la requérante, en invoquant le non-respect des droits de la défense, du principe de bonne administration, et du principe de protection de la confiance légitime, n'a pas indiqué de quelle manière cela affectait ses intérêts commerciaux. Ainsi au regard de l'article 63 du règlement, ces éléments ne constituent pas des critères pertinents.

Qui plus est, selon la requérante, la publication du caractère génotoxique de la substance en cause révèle certaines propriétés du produit, et cette divulgation revient à donner toutes les informations sur la composition du produit dont la spécification d'impureté de la substance active. Selon l'article 63 du règlement, cette information est considérée comme portant atteinte aux intérêts commerciaux à l'exception des impuretés considérées comme importantes au niveau toxicologique. En l'espèce, l'Etat membre rapporteur devait évaluer l'exposition potentielle au métabolite en tant que résidu et examiner la pertinence toxicologique. Il a été constaté que la génotoxicité dans le cas d'espèce peut provoquer des cancers, causer des dommages au génome des cellules germinales et entraîner des malformations. Ainsi, les impuretés en cause sont importantes d'un point de vue toxicologique donc l'exception prévue à l'article 63 du règlement s'applique. Ce qui veut dire que les informations litigieuses ne peuvent pas être considérées comme portant atteinte aux intérêts commerciaux.

Ensuite, la requérante invoque une violation du secret professionnel. Le Tribunal rappelle la jurisprudence selon laquelle, lorsque « la publication est susceptible de divulguer un secret professionnel, celle-ci ne devrait être assurée que si l'absence de divulgation risque de porter immédiatement atteinte à la santé humaine ou à l'environnement ». Le Tribunal va donc évaluer les trois critères établis par la jurisprudence. D'abord pour que « des informations tombent sous le coup du secret professionnel il est essentiel qu'elles soient connues par un nombre restreint de personnes ». Ensuite, « il doit s'agir d'informations dont la divulgation est susceptible de

causer un préjudice sérieux à la personne qui les a fournies à des tiers. » Enfin, « il est nécessaire que les intérêts susceptibles d'être lésés par la divulgation de l'information soient objectivement dignes de protection. » De même, un contrôle de proportionnalité doit être effectué entre les intérêts légitimes qui s'opposent à la divulgation et l'intérêt général (l'arrêt *Bank Austria Creditanstalt/ Commission* du 30 mai 2006). En l'espèce, la conclusion sur le potentiel génotoxique du métabolite PCA a été révélée au public en 2012, donc il ne s'agit pas d'une information connue par un nombre restreint de personnes. La première condition n'est pas remplie, et les conditions étant cumulatives, le Tribunal arrête son analyse et rejette le grief tiré de la violation du secret professionnel. Au vu de ce qui précède, aucune « preuve vérifiable » n'a été apportée par la requérante qui permet de mettre en lumière une atteinte à ses intérêts commerciaux.

Par ailleurs, l'EFSA a invoqué l'article 39§3 du règlement n°178/2002 selon lequel les conclusions des avis scientifiques rendus par l'EFSA relatif aux effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas être tenues confidentielles. En l'espèce, l'effet nocif pour la santé du métabolite PCA a été identifié dans les conclusions de l'EFSA. Donc l'invoquant de l'article 39§3 par l'EFSA est justifiée. La requérante n'a pu démontrer « une erreur manifeste d'appréciation dans la mise en balance des intérêts ». Le Tribunal rappelle l'importance de l'action de l'Union dans le domaine de la santé en invoquant l'article 168 §1 du TFUE visant un niveau élevé de protection de la santé humaine. Cette protection est également garantie par l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et figure aux principes du TFUE à l'article 9. Ainsi, on voit l'importance de cette protection, et le soin que prend l'Union à ne pas faire passer des intérêts économiques avant la santé des citoyens. De ce fait, le Tribunal reconnaît qu'il ne peut être reproché à l'EFSA d'avoir divulgué les conclusions litigieuses dans l'intérêt de la protection de la santé publique. La règle de confidentialité figurant à l'article 63 du règlement n°1107/2009 n'a pas été violée par l'EFSA.