Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

12 septembre 2019*

« Pourvoi – Environnement – Produits génétiquement modifiés – Décision de la Commission autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87701 x MON 89788 – Règlement (CE) nº 1367/2006 – Article 10, paragraphe 1 – Demande de réexamen interne de la décision introduite en application des dispositions relatives à la participation du public au processus décisionnel en matière d'environnement – Rejet de la demande »

Dans l'affaire C-82/17 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 56 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, introduit le 14 février 2017,

TestBioTech eV, établie à Munich (Allemagne),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, établie à Braunschweig (Allemagne),

Sambucus eV, établie à Vahlde (Allemagne),

représentées par M[mes] K. Smith, QC, et J. Stevenson, barrister,

parties requérantes,

les autres parties à la procédure étant :

Commission européenne, représentée par MM. L. Flynn et G. Gattinara ainsi que par M[me] C. Valero, en qualité d'agents,

partie défenderesse en première instance,

Monsanto Europe, établie à Anvers (Belgique)**,**

Monsanto Company, établie à Wilmington (États-Unis)**,**

représentées initialement par M[e] M. Pittie, et puis par M[es] P. Honoré et A. Helfer, avocats,

Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA),

parties intervenantes en première instance,

* Langue de procédure : l'anglais.

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. M. Vilaras, président de la quatrième chambre, faisant fonction de président de la troisième chambre, MM. J. Malenovský, L. Bay Larsen (rapporteur), M. Safjan et D. Šváby, juges,

avocat général : M. M. Szpunar,

greffier : M^me^ L. Hewlett, administratrice principale,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 27 juin 2018,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 17 octobre 2018,

rend le présent

Arrêt

1 Par leur pourvoi, TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV et Sambucus eV demandent l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 15 décembre 2016, TestBioTech e.a./Commission (T-177/13, non publié, ci-après l'« arrêt attaqué », EU:T:2016:736), par lequel celui-ci a rejeté leur recours tendant à l'annulation de la décision de la Commission, du 8 janvier 2013, portant sur le réexamen interne de la décision d'exécution 2012/347/UE de la Commission, du 28 juin 2012, autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87701 x MON 89788 (MON-877Ø1-2 x MON-89788-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (ci-après la « décision litigieuse »).

Le cadre juridique

Le règlement (CE) n° 1829/2003

2 Aux termes du considérant 6 du 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 2003, L 268, p. 1), « [s]i l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de l'innocuité en soi ».

3 L'article 5, paragraphe 8, et l'article 17, paragraphe 8, du règlement n° 1829/2003 disposent que, avant la date d'application de ce règlement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un OGM s'agissant, respectivement, des denrées destinées à l'alimentation humaine et de celles destinées à l'alimentation des animaux.

4 En vertu de l'article 5, paragraphe 3, sous f), de ce règlement, toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un OGM comprend « soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de la denrée alimentaire concernée ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 13, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3 ».

5 L'article 16, paragraphe 1, sous a), dudit règlement est libellé comme suit :

« Les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, ne doivent pas :

a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ».

Le règlement (CE) nº 1367/2006

6 Les considérants 11, 18, 19 et 21 du règlement (CE) nº 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 6 septembre 2006, concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO 2006, L 264, p. 13), se lisent comme suit :

« (11) Les actes administratifs de portée individuelle devraient pouvoir faire l'objet d'un réexamen interne lorsqu'ils ont un effet juridiquement contraignant et extérieur. […]

[...]

(18) L'article 9, paragraphe 3, de la convention d'Aarhus prévoit la possibilité d'engager des procédures judiciaires ou d'autres procédures de recours pour contester les actes ou omissions de particuliers ou d'autorités publiques allant à l'encontre du droit de l'environnement. Des dispositions relatives à l'accès à la justice devraient être conformes au traité. Il convient à cet égard que le présent règlement vise uniquement les actes et omissions des autorités publiques.

(19) Pour garantir des voies de recours adéquates et efficaces, y compris celles ouvertes devant la Cour de justice [de l'Union européenne] en vertu des dispositions pertinentes du traité, il convient que l'institution ou l'organe [de l'Union] à l'origine de l'acte à contester ou, en cas d'allégation d'omission administrative, de l'omission, ait la possibilité de réexaminer sa décision, ou, dans le cas d'une omission, d'agir.

[...]

(21) Lorsque de précédentes demandes de réexamen interne n'ont pas abouti, l'organisation non gouvernementale concernée devrait pouvoir saisir la Cour de justice conformément aux dispositions pertinentes du traité. »

7 Selon l'article 2, paragraphe 1, sous g), du règlement nº 1367/2006, aux fins de ce dernier, il y a lieu d'entendre par « acte administratif », toute mesure de portée individuelle au titre du droit de l'environnement arrêtée par une institution ou un organe de l'Union et ayant un effet juridiquement contraignant et extérieur.

8 L'article 10 de ce règlement, intitulé « Demande de réexamen interne d'actes administratifs », dispose :

« 1. Toute organisation non gouvernementale satisfaisant aux critères prévus à l'article 11 est habilitée à introduire une demande de réexamen interne auprès de l'institution ou de l'organe [de l'Union] qui a adopté un acte administratif au titre du droit de l'environnement ou, en cas d'allégation d'omission administrative, qui était censé avoir adopté un tel acte.

Cette demande, formulée par écrit, doit être introduite dans un délai n'excédant pas six semaines à compter de la date à laquelle l'acte administratif a été adopté, notifié ou publié, la plus récente de ces dates étant retenue, ou, en cas d'allégation d'omission, six semaines à compter de la date à laquelle l'acte administratif était censé avoir été adopté. La demande précise les motifs de réexamen.

2. L'institution ou organe [de l'Union] visé(e) au paragraphe 1 prend en considération toutes les demandes de ce type, à moins qu'elles ne soient manifestement infondées. L'institution ou organe [de l'Union] motive sa position par écrit aussi rapidement que possible, et au plus tard douze semaines après réception de la demande.

3. Lorsque, malgré sa diligence, l'institution ou organe [de l'Union] n'est pas en mesure d'agir conformément au paragraphe 2, elle/il informe aussi rapidement que possible, et dans tous les cas avant l'expiration du délai indiqué dans ledit paragraphe, l'organisation non gouvernementale qui a introduit la demande des raisons qui l'empêchent d'agir et du moment où elle/il compte le faire.

L'institution ou organe [de l'Union] agit en tout état de cause dans un délai de dix–huit semaines à compter de la réception de la demande. »

9 L'article 12 dudit règlement, intitulé « Recours devant la Cour de justice », prévoit :

« 1. L'organisation non gouvernementale ayant introduit la demande de réexamen interne en vertu de l'article 10 peut saisir la Cour de justice conformément aux dispositions pertinentes du traité.

2. Lorsque l'institution ou organe [de l'Union] n'agit pas conformément à l'article 10, paragraphes 2 ou 3, l'organisation non gouvernementale peut saisir la Cour de justice conformément aux dispositions pertinentes du traité. »

Les antécédents du litige

10 La première requérante, TestBioTech, est une association à but non lucratif allemande dont l'objet social est de promouvoir la recherche indépendante et le débat public sur les répercussions de la biotechnologie. La deuxième requérante, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, est une organisation allemande à but non lucratif ayant pour objet la progression de la science et de la recherche pour la protection de l'environnement, de la diversité biologique et de la santé humaine contre les effets néfastes des nouvelles technologies et de leurs produits. La troisième requérante, Sambucus, est une organisation environnementale allemande à but non lucratif dont l'objet social est relatif aux activités culturelles.

11 Le 14 août 2009, Monsanto Europe a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément au règlement nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le soja MON 87701 x MON 89788 (ci-après le « soja modifié »), consistant en ce soja modifié ou produits à partir de celui-ci. La demande concernait également la mise sur le marché du soja modifié présent dans des produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du soja modifié ou consistant en ce soja et destiné aux mêmes usages que tout autre soja, à l'exception de la culture.

12 Le soja modifié est un produit hybride. Il est créé par des méthodes de reproduction traditionnelle, utilisées pour combiner le matériel génétique de deux plantes parentales : le soja MON 87701 et le soja MON 89799 (ci-après les « parents »). Les parents sont eux-mêmes génétiquement modifiés. Dans la mesure où il combine les gènes modifiés des deux parents, il est appelé « événement empilé ».

13 Le 15 février 2012, l'EFSA a, en vertu du règlement nº 1829/2003, émis un avis global dans lequel elle concluait que le soja modifié remplissait les conditions de ce règlement pour sa mise sur le marché.

14 Par la décision d'exécution 2012/347/UE de la Commission, du 28 juin 2012 (JO 2012, L 171, p. 13, ci-après la « décision d'autorisation »), rappelée au point 1 du présent arrêt, la Commission européenne a autorisé, sous certaines conditions :

– les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja modifié, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci ;

– les aliments pour animaux contenant du soja modifié, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci ;

– le soja modifié présent dans les produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux « contenant de ce » soja ou consistant en celui–ci, destiné aux mêmes usages que tout autre soja, à l'exception de la culture.

15 Par lettre du 6 août 2012, chacune des requérantes a demandé à la Commission d'effectuer, en vertu de l'article 10 du règlement nº 1367/2006, un réexamen interne de la décision d'autorisation. Les requérantes estimaient, notamment, que la constatation selon laquelle le soja modifié était substantiellement équivalent à son homologue était viciée, que les effets synergiques ou combinatoires n'avaient pas été pris en considération, que les risques immunologiques n'avaient pas été suffisamment évalués et qu'aucun contrôle des effets sur la santé n'avait été demandé.

16 Par la décision litigieuse, la Commission a informé la première requérante qu'elle n'admettait aucune des allégations juridiques et scientifiques invoquées pour étayer la demande de réexamen interne de la décision d'autorisation. La Commission a considéré, par conséquent, que la décision d'autorisation était conforme au règlement nº 1829/2003.

17 Le même jour, la Commission a communiqué aux deuxième et troisième requérantes des décisions qui étaient substantiellement identiques à celle adressée à la première requérante.

Le recours devant le Tribunal et l'arrêt attaqué

18 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 18 mars 2013, les requérantes ont introduit un recours tendant à l'annulation de la décision litigieuse.

19 La Commission, l'EFSA, ainsi que Monsanto Europe et Monsanto Company (ci-après « Monsanto ») ont soutenu que ce recours était en partie manifestement irrecevable et en partie non fondé. Le Royaume-Uni a soutenu qu'il y avait lieu de rejeter ce recours dans son intégralité.

20 À l'appui de leur recours, les requérantes ont soulevé quatre moyens portant, le premier, sur la prétendue absence d'équivalence substantielle entre le soja modifié et le produit de référence conventionnel, le deuxième, sur la prétendue absence d'examen des effets synergiques ou combinatoires et d'examen toxicologique, le troisième, sur la prétendue absence d'évaluation immunologique exhaustive et, le quatrième, sur la prétendue absence de contrôle de la consommation, postérieurement à l'autorisation de mise sur le marché, de produits contenant du soja modifié.

21 Le Tribunal a déclaré irrecevables certains griefs ou arguments formulés par la première requérante dans son recours en annulation, aux motifs, notamment, qu'ils n'apparaissaient pas dans la demande de réexamen interne que celle-ci avait présentée ou qu'ils n'étaient ni cohérents ni compréhensibles.

22 Tout d'abord, au point 66 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a souligné qu'une demande de réexamen interne d'un acte administratif, au sens de l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1367/2006, doit explicitement indiquer l'acte qu'elle vise et préciser les motifs de réexamen. Afin de préciser ces

motifs de la façon requise, un demandeur serait tenu d'indiquer tout élément de fait ou argument de droit suscitant des doutes plausibles quant à l'appréciation portée par l'institution ou l'organe de l'Union dans l'acte visé. Ainsi, le tiers contestant l'autorisation de mise sur le marché devrait apporter des éléments de preuve substantiels susceptibles de fonder des doutes substantiels quant à la légalité de l'octroi de ladite autorisation.

23 En ce qui concerne la valeur juridique des orientations publiées par l'EFSA, le Tribunal a constaté, au point 118 de l'arrêt attaqué, « que les documents d'orientation de l'EFSA ne sont pas susceptibles de lier la Commission dans son examen ou réexamen, alors qu'il est certainement possible qu'elle choisisse de les appliquer en tant que cadre d'évaluation dans les affaires introduites devant elle ».

24 Ensuite, le Tribunal a considéré, aux points 229 et 231 de l'arrêt attaqué, que, eu égard aux évaluations réalisées par l'EFSA en ce qui concerne la toxicité du produit concerné, l'argument de la première requérante, selon lequel la Commission ne saurait exciper de la constatation de l'existence d'une équivalence substantielle des compositions pour ne pas procéder à une « évaluation toxicologique adéquate », ne permettait pas de caractériser une erreur manifeste d'appréciation de la part de celle-ci dans la décision litigieuse.

25 Enfin, s'agissant de la prétendue absence d'évaluation adéquate de la toxicité du soja modifié au regard du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil, du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO 2005, L 70, p. 1), le Tribunal a constaté, au point 233 de l'arrêt attaqué, « que des essais et ajustements pour établir une teneur maximale en résidus, en vertu des dispositions du règlement nº 396/2005, pour le soja modifié afin de tenir compte des sojas tolérants au glyphosate ou aux herbicides devraient être faits dans le cadre d'un examen en vertu dudit règlement et non dans le cadre du règlement nº 1829/2003 ».

26 Le Tribunal a rejeté le recours en tant qu'il concernait la décision litigieuse comme étant, en partie, inopérant, en partie, irrecevable et, pour le surplus, comme étant non fondé. Dans la mesure où le recours formé devant lui devait être regardé comme portant également sur les deux décisions adressées, respectivement à European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility et à Sambucus, le Tribunal a considéré que ces décisions étant identiques à la décision litigieuse, il y avait lieu, en tout état de cause, de rejeter les moyens invoqués pour les mêmes motifs que ceux fondant le rejet du recours en tant qu'il concernait la décision litigieuse.

Les conclusions des parties au pourvoi

27 Les requérantes demandent à la Cour :

– d'annuler les points 1 et 2 du dispositif de l'arrêt attaqué ;

– de rendre un arrêt annulant les décisions de la Commission conformément aux demandes faites devant le Tribunal ou, à titre subsidiaire, de renvoyer l'affaire devant le Tribunal pour un nouvel examen complet de la cause ;

– de condamner la Commission aux dépens, et

– d'ordonner toute autre mesure jugée nécessaire.

28 La Commission demande à la Cour :

– de rejeter le pourvoi et

– de condamner les requérantes aux dépens des deux instances.

29 Monsanto demande à la Cour :

– de rejeter le pourvoi et

– de condamner les requérantes aux dépens.

Sur le pourvoi

30 À l'appui de leur pourvoi, les requérantes invoquent cinq moyens tirés d'erreurs de droit que le Tribunal aurait commises en ayant déclaré irrecevables, inopérantes ou non fondées certaines parties du recours en annulation, en leur ayant fait erronément supporter la charge d'une preuve impossible, en n'ayant pas reconnu que les orientations publiées par l'EFSA conformément à ses obligations légales avaient fait naître l'attente légitime qu'elles allaient être respectées, en ayant établi qu'il n'était pas nécessaire de se conformer à l'évaluation de l'innocuité en deux étapes exigée par le règlement nº 1829/2003, et, enfin, en s'étant fondé sur le règlement nº 396/2005 pour rejeter certains éléments du grief des requérantes tiré du fait que la Commission aurait omis, à tort, d'exiger un examen complet de la toxicité potentielle du soja litigieux et de contrôler les incidences du soja litigieux postérieurement à l'autorisation de mise sur le marché.

Sur le premier moyen

Argumentation des parties

31 Par leur premier moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a estimé à tort que certains de leurs arguments, de leurs éléments de preuve ou de leurs documents étaient irrecevables dès lors qu'ils ne figuraient pas dans les demandes de réexamen ou qu'ils n'avaient pas été produits conjointement auxdites demandes.

32 Les requérantes font valoir qu'une demande de réexamen présentée au titre de l'article 10 du règlement nº 1367/2006 est destinée à permettre à l'institution compétente de l'Union, en l'espèce la Commission conjointement avec l'EFSA, de réexaminer la décision qu'elle a antérieurement prise et d'établir si le processus décisionnel ayant abouti à cette décision est conforme au droit de l'environnement.

33 Selon les requérantes, bien que, en vertu de cette disposition, les organisations non gouvernementales (ONG) qui introduisent des demandes de réexamen soient tenues de préciser les motifs de réexamen, ces ONG ne devraient pas se substituer à l'institution mise en cause afin d'exposer de manière circonstanciée le résultat d'un réexamen auquel l'institution aurait dû procéder. Aussi, lorsque les ONG introduisent un recours juridictionnel contre une décision portant sur une demande de réexamen, elles devraient être habilitées à développer les motifs qu'elles ont invoqués dans leurs demandes de réexamen ou à ajouter des détails et des éléments de preuve supplémentaires à l'appui de ces motifs, afin de démontrer ce que l'institution compétente aurait établi ou ce dont elle aurait dû tenir compte si elle avait accédé à cette demande de réexamen. Une interprétation trop restrictive de l'exigence selon laquelle le demandeur doit indiquer les motifs sur la base desquels il sollicite un réexamen serait contraire à l'objet et à la finalité du règlement nº 1367/2006, qui serait de permettre l'accès à la justice en matière d'environnement.

34 Les requérantes estiment que, le Tribunal ayant interprété et appliqué de manière erronée l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1367/2006, il conviendrait d'infirmer les appréciations de cette juridiction relatives à l'irrecevabilité figurant aux points 65 à 70, 125, 126, 136, 137, 199, 262 à 264, 266 et 267 de l'arrêt attaqué.

35 Par ailleurs, les requérantes soulèvent cinq griefs à titre subsidiaire. À cet égard, elles soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit, premièrement, en ayant refusé, aux points 140 à 142 et 201 de l'arrêt attaqué, de tenir compte des tableaux annexés à leur requête, qui comportaient des listes d'éléments de preuve invoqués à l'appui de questions de droit clairement exposées. Il aurait commis une telle erreur, deuxièmement, en ayant considéré, aux points 143 à 147 de cet arrêt, que le manquement qui était reproché à la Commission ne ressortait pas d'une façon cohérente et compréhensible de cette requête. Serait constitutif d'une erreur de droit du Tribunal, troisièmement, le fait d'avoir estimé, au point 234 dudit arrêt, que les requérantes contestaient les manquements de la part de l'EFSA, par opposition aux décisions de la Commission, au regard de leurs trois plaintes dans lesquelles elles alléguaient un défaut d'évaluation suffisante de la toxicité du soja litigieux. Quatrièmement, le Tribunal aurait commis une erreur de droit en n'ayant pas motivé de manière claire les appréciations portées aux points 278 à 280 du même arrêt relatifs à la troisième branche du troisième moyen, en particulier lorsqu'il a rejeté des arguments comme étant non fondés au motif que les éléments avancés au soutien de ces arguments ne concernaient pas la partie de la décision litigieuse qui était contestée dans le cadre de cette branche et qu'ils n'étaient pas numérotés ou groupés de la même manière dans la requête en première instance et dans la demande de réexamen. Cinquièmement et enfin, le Tribunal aurait commis une erreur de droit en ayant considéré, aux points 292 et 293 de l'arrêt attaqué, les arguments présentés par la première requérante comme étant insuffisamment précis au regard de la complexité de la matière.

36 La Commission et Monsanto considèrent qu'il convient d'écarter le premier moyen.

Appréciation de la Cour

37 Il convient de rappeler que, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1367/2006, toute ONG satisfaisant aux critères prévus à l'article 11 de ce règlement est habilitée à déclencher, par la voie d'une demande motivée, un réexamen interne d'un acte administratif auprès de l'institution ou de l'organe de l'Union qui l'a adopté au titre du droit de l'environnement. Lorsque l'objet de l'acte administratif en cause porte, comme en l'espèce, sur une autorisation de mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié tels que précisés au point 14 du présent arrêt, l'objet d'une demande de réexamen concerne, en application de cette disposition, la réévaluation d'une telle autorisation.

38 La demande de réexamen interne d'un acte administratif tend donc à faire constater une prétendue illégalité ou l'absence de bien-fondé de l'acte visé. Le demandeur peut ensuite saisir, conformément à l'article 12 du règlement nº 1367/2006, lu conjointement avec l'article 10 de ce règlement, le juge de l'Union en introduisant un recours pour incompétence, violation des formes substantielles, violation des traités ou de toute règle de droit relative à leur application ou détournement de pouvoir contre la décision rejetant comme non fondée la demande de réexamen interne.

39 Un tel recours ne saurait être fondé sur des motifs nouveaux ou des éléments de preuve qui n'apparaissaient pas dans la demande de réexamen, sous peine de priver l'exigence relative à la motivation d'une telle demande, figurant à l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1367/2006, de son effet utile et de modifier l'objet de la procédure engagée par cette demande.

40 Il s'ensuit que c'est sans commettre d'erreur de droit que le Tribunal a, au point 69 de l'arrêt attaqué, constaté, d'une part, que la première requérante n'avait pas été empêchée de faire valoir, dans le cadre de son recours en première instance, tout motif tiré de l'incompétence de la Commission pour adopter

la décision litigieuse, toute violation des formes substantielles, toute violation des traités ou de toute règle de droit relative à leur application ou tout détournement de pouvoir lors de l'adoption dudit acte et, d'autre part, que la Commission n'était pas tenue d'examiner d'autres motifs que ceux fournis par la requérante lors de l'introduction de sa demande de réexamen interne de la décision d'autorisation afin de déterminer si une telle demande suscitait des doutes substantiels quant à la légalité de l'octroi de ladite autorisation.

41 Quant aux erreurs de droit dont seraient entachés les points 125, 126, 136, 137, 199, 262 à 264, 266 et 267 de l'arrêt attaqué, au motif que le Tribunal a refusé de se prononcer sur les motifs ou les éléments de preuve qui n'avaient pas été exposés dans la demande de réexamen interne, il convient, au regard des points 39 et 40 du présent arrêt, de rejeter le moyen à cet égard.

42 En ce qui concerne les cinq griefs subsidiaires résumés au point 35 du présent arrêt, par lesquels les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis des erreurs de droit en déclarant certains arguments irrecevables, inopérants ou non fondés, il importe de rappeler qu'il résulte de l'article 256 TFUE, de l'article 58, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, ainsi que de l'article 169, paragraphe 2, du règlement de procédure de la Cour qu'un pourvoi doit indiquer de façon précise les éléments critiqués de la décision dont l'annulation est demandée ainsi que les arguments juridiques qui soutiennent de manière spécifique cette demande. Ainsi, ne répond pas à ces exigences et doit être déclaré irrecevable un moyen dont l'argumentation n'est pas suffisamment claire et précise pour permettre à la Cour d'exercer son contrôle de la légalité, notamment parce que les éléments essentiels sur lesquels le moyen est fondé ne ressortent pas de façon suffisamment cohérente et compréhensible du texte de ce pourvoi, qui est formulé de manière obscure et ambiguë à cet égard (voir, notamment, ordonnance du 3 décembre 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/OHMI, C-29/15 P, non publiée, EU:C:2015:799, point 27 et jurisprudence citée)

43 Le premier grief subsidiaire a pour objet les points 140 à 142 ainsi que 201 de l'arrêt attaqué, qui sont rédigés comme suit :

> « 140 Premièrement, pour autant que la première requérante fait référence dans ce contexte à la littérature énumérée à l'annexe I de la requête, intitulée "Tableau sur l'incidence de la pulvérisation de plantes génétiquement modifiées avec un herbicide à base de glyphosate", il y a lieu de rappeler que, en l'espèce, la première requérante se contente d'alléguer, de manière générale, que des différences entre le soja modifié, son comparateur et les substances de référence avaient été identifiées et que la littérature scientifique invoquée est de la plus haute importance dans la mesure où elle laisse entendre qu'une étude appropriée de l'effet de la pulvérisation était susceptible de donner lieu à l'identification de différences supplémentaires et significatives.
>
> 141 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, en vertu de l'article 21 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne et de l'article 44, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure du Tribunal du 2 mai 1991, toute requête doit indiquer l'objet du litige et l'exposé sommaire des moyens invoqués. Cette indication doit être suffisamment claire et précise pour permettre à la partie défenderesse de préparer sa défense et au Tribunal de statuer sur le recours, le cas échéant, sans autres informations à l'appui. Il faut, pour qu'un recours soit recevable, que les éléments essentiels de fait et de droit sur lesquels celui-ci se fonde ressortent, à tout le moins sommairement, mais d'une façon cohérente et compréhensible, du texte de la requête elle-même. Si le corps de celle-ci peut être étayé et complété, sur des points spécifiques, par des renvois à des passages déterminés de pièces qui y sont annexées, un renvoi global à d'autres écrits, même annexés à la requête, ne saurait pallier l'absence des éléments essentiels de l'argumentation en droit, qui, en vertu des dispositions susmentionnées, doivent figurer dans la requête. Les annexes ne peuvent être prises en considération que dans la mesure où elles étayent ou complètent des moyens ou arguments expressément invoqués par les parties requérantes dans le corps de leurs

écritures et où il est possible de déterminer avec précision quels sont les éléments qu'elles contiennent qui étayent ou complètent lesdits moyens ou arguments En outre, il n'appartient pas au Tribunal de rechercher et d'identifier, dans les annexes, les moyens et arguments qu'il pourrait considérer comme constituant le fondement du recours, les annexes ayant une fonction purement probatoire et instrumentale. Cette interprétation de l'article 21 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne et de l'article 44, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure [du Tribunal] du 2 mai 1991 vise également la réplique (voir arrêt du 14 mars 2013, Fresh Del Monte Produce/Commission, T-587/08, EU:T:2013:129, points 268 à 271 et jurisprudence citée).

142 Conformément à cette jurisprudence, il convient de relever que la formulation du présent grief ne saurait permettre au Tribunal de se prononcer, le cas échéant, sans autres informations à l'appui et il serait contraire à la fonction purement probatoire et instrumentale des annexes que celles-ci puissent servir à faire la démonstration détaillée d'une allégation présentée de manière insuffisamment claire et précise dans la requête. Partant, il convient d'écarter comme étant irrecevable l'argumentation, renvoyant à l'annexe I de la requête, selon laquelle une abondante littérature scientifique étayant le fait que la pulvérisation de certains herbicides sur des plantes génétiquement modifiées affecte leur composition n'a pas été prise en considération.

[…]

201 De plus, il y a lieu de constater que, si, dans le cadre du présent grief, la première requérante fait référence à la littérature énumérée à l'annexe II de la requête, intitulée « Tableau B : synthèse de la littérature scientifique faisant ressortir les nombreux composants de la plante et produits chimiques susceptibles de produire des effets synergiques ou combinatoires avec les protéines Cry/toxines Bt », elle se contente d'alléguer, de manière générale, que cette littérature a été ignorée par la Commission. Conformément à la jurisprudence citée au point 141 ci-dessus, une telle formulation du présent grief ne saurait permettre au Tribunal de se prononcer, le cas échéant, sans autres informations à l'appui et il serait contraire à la fonction purement probatoire et instrumentale des annexes que celles-ci puissent servir à faire la démonstration détaillée d'une allégation présentée de manière insuffisamment claire et précise dans la requête. Partant, il convient d'écarter comme étant irrecevable l'argument selon lequel la Commission aurait ignoré la littérature exposée à l'annexe II de la requête. »

44 À cet égard, les requérantes se bornent, en violation des exigences rappelées au point 42 du présent arrêt, à reprocher au Tribunal d'avoir refusé de tenir compte d'éléments de preuve invoqués à l'appui de leurs griefs clairement exposés dans leur requête en première instance, sans pour autant identifier la ou les erreurs de droit qui auraient été commises par le Tribunal, notamment dans l'interprétation et l'application de l'article 21 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne et de l'article 44, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure du Tribunal, ou invoquer une dénaturation des faits par celui-ci.

45 Dans ces conditions, le premier grief subsidiaire est irrecevable.

46 Le deuxième grief subsidiaire a pour objet les points 143 à 147 de l'arrêt attaqué, lesquels se lisent comme suit :

« 143 Deuxièmement, s'agissant de l'argument selon lequel la Commission se serait fondée sur "un" manquement manifeste entachant la méthodologie de l'analyse comparative de l'EFSA pour justifier son absence d'examen plus approfondi des différences susceptibles de révéler l'existence d'effets fortuits causés par l'empilement des protéines en cause, il convient de relever que la première requérante n'explique pas à quel "manquement" précis de la part de la Commission résidant dans la [...] décision [litigieuse] elle se réfère. En effet, elle n'indique pas, dans le contexte de la présente branche, les raisons pour lesquelles elle estime que l'argument de la Commission selon lequel les écarts identifiés entre les niveaux de daidzéine et de génistéine,

présents dans le soja modifié, et ceux présents dans son produit conventionnel de référence restaient dans la fourchette manifestée par les substances de référence est entaché d'une erreur manifeste d'appréciation.

144 De plus, il ne ressort pas clairement des arguments de la première requérante, soulevés à l'encontre de la [...] décision [litigieuse], quelles sont les différences statistiquement significatives que la Commission aurait spécifiquement dû prendre en compte ou qui sont, selon la première requérante, pertinentes pour étayer son affirmation visant l'existence d'"un" manquement manifeste entachant la méthodologie de l'analyse comparative.

145 Or, il convient de rappeler que l'article 44, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure [du Tribunal] du 2 mai 1991 prévoit que la requête doit contenir l'objet du litige et l'exposé sommaire des moyens invoqués. Selon une jurisprudence constante, ces éléments doivent être suffisamment clairs et précis pour permettre à la partie défenderesse de préparer sa défense et au Tribunal de statuer sur le recours, le cas échéant, sans autres informations. Afin de garantir la sécurité juridique et une bonne administration de la justice, il est nécessaire, pour qu'un recours soit recevable, que les éléments essentiels de fait et de droit sur lesquels celui-ci est fondé ressortent, à tout le moins sommairement, mais d'une façon cohérente et compréhensible, du texte de la requête elle-même (voir, en ce sens, ordonnance du 11 janvier 2013, Charron Inox et Almet/Commission et Conseil, T-445/11 et T-88/12, non publiée, EU:T:2013:4, point 57).

146 En outre, au vu du fait que les arguments soulevés en l'espèce concernent des faits hautement techniques et au vu de la complexité de la matière en cause, l'emploi des renvois généraux et des références peu précises à d'autres parties de la requête ou à d'autres documents ne satisfait pas aux exigences de la jurisprudence citée au point 145 ci-dessus. En effet, si, en cas de renvoi général aux éléments exposés dans le cadre d'autres moyens, il ne peut être exclu que les éléments essentiels de fait et de droit sur lesquels la requérante se fonde figurent dans la requête, il importe néanmoins à la requérante de les présenter de façon cohérente et compréhensible. En particulier, il n'appartient pas au Tribunal d'aller rechercher dans l'ensemble des éléments invoqués au soutien d'un moyen si ces éléments pouvaient également être utilisés au soutien d'un autre moyen et, dans le cas d'espèce, quels éléments pouvaient être employés (voir, en ce sens, arrêt du 27 septembre 2006, Roquette Frères/Commission, T-322/01, EU:T:2006:267, point 209).

147 Partant, étant donné qu'il ne ressort pas d'une façon cohérente et compréhensible de la requête quel "manquement" la première requérante reproche à la Commission, il convient de rejeter son argument à cet égard comme étant irrecevable. »

47 Les requérantes soutiennent que les appréciations figurant aux points 143 à 147 de l'arrêt attaqué sont erronées au motif que les éléments de fait et de droit ont été clairement exposés dans la requête en première instance. Or, si l'erreur de droit invoquée à cet égard consiste à reprocher au Tribunal de ne pas avoir statué sur des arguments figurant dans d'autres branches du premier moyen du recours en annulation, force est de constater que les requérantes n'apportent aucune précision sur la pertinence de ces arguments au regard des considérations exposées par le Tribunal aux points 143 à 147 de cet arrêt.

48 Par suite, le deuxième grief subsidiaire est irrecevable.

49 Le troisième grief subsidiaire porte sur le point 234 de l'arrêt attaqué, selon lequel « dans la mesure où la première requérante considère que l'EFSA aurait été tenue d'examiner le risque d'interactions et de synergies susceptibles de se produire en lien avec le soja modifié, en vertu d'une obligation découlant du règlement nº 1829/2003, il convient de relever qu'elle n'apporte aucun argument indiquant une quelconque illégalité de la [...] décision [litigieuse], mais se limite à constater un manquement de la part de l'EFSA. Dès lors, il convient de considérer cet argument comme étant inopérant ».

50 À cet égard, si les requérantes font valoir que le Tribunal n'a pas pris en considération leurs arguments relatifs à d'autres griefs de la troisième branche du deuxième moyen du recours en annulation et, qu'il a, de ce fait, considéré à tort qu'elles contestaient un manquement de la part de l'EFSA et non pas l'illégalité de la décision litigieuse, il y a lieu de constater que les requérantes n'apportent aucune précision sur la pertinence de ces arguments au regard des considérations exposées par le Tribunal au point 234 de l'arrêt attaqué.

51 Il s'ensuit que le troisième grief subsidiaire est irrecevable.

52 Le quatrième grief subsidiaire a trait aux points 278 à 280 de l'arrêt attaqué, qui sont libellés comme suit :

« 278 Il y a lieu de relever que les arguments soulevés dans le cadre de la troisième branche du troisième moyen ne concernent pas la [...] décision [litigieuse] dans la mesure où elle répond à l'argument "C1" de la demande de réexamen interne de la première requérante. S'agissant des recherches complémentaires sur l'allergénicité notamment, la Commission ne fait aucune référence, dans la [...] décision [litigieuse], à l'approche sur la valeur probante des éléments de preuve appliqués (weight–of–evidence approach) ou à des publications scientifiques évoquées par les requérantes.

279 Or, il importe de faire observer que les arguments soulevés par la première requérante dans le cadre de la présente branche visent en réalité la partie de la [...] décision [litigieuse] qui concerne l'argument "C4" soulevé dans la demande de réexamen interne de la première requérante portant sur l'absence d'évaluation des effets immunologiques supplémentaires.

280 Étant donné que les arguments soulevés par la première requérante concernent la réponse de la Commission aux arguments portant sur l'absence d'évaluation des effets immunologiques supplémentaires et non celle portant sur les recherches complémentaires sur l'allergénicité, la troisième branche du troisième moyen doit être rejetée comme étant non fondée du fait que la première requérante n'a apporté aucun élément démontrant une erreur manifeste dans le raisonnement de la Commission en cause. »

53 Selon les requérantes, le Tribunal a insuffisamment motivé ces points de l'arrêt attaqué et, en tout état de cause, a commis une erreur de droit en ayant rejeté des arguments comme étant non fondés au motif qu'ils avaient été exposés ou numérotés de manière différente dans la demande de réexamen et dans la requête en première instance.

54 S'agissant de la motivation prétendument insuffisante, il convient de relever que les requérantes n'ayant aucunement caractérisé le défaut de clarté dont serait entachée la motivation, leur quatrième grief subsidiaire est, à cet égard, irrecevable.

55 Quant à la prétendue erreur de droit reprochée au Tribunal, il convient de souligner que ce grief procède d'une lecture erronée de l'arrêt attaqué. En effet, aux points 278 à 280 de celui-ci, le Tribunal n'a pas rejeté des arguments au motif que ceux-ci avaient été numérotés ou regroupés différemment dans la demande de réexamen et dans la requête en première instance. En revanche, il a écarté la troisième branche du troisième moyen comme étant non fondée au motif que la première requérante n'avait apporté aucun élément démontrant que la Commission avait commis une erreur manifeste dans le raisonnement en cause. Partant, sur ce point, le quatrième grief subsidiaire est non fondé.

56 Par conséquent, le quatrième grief subsidiaire est, en partie, irrecevable et, en partie, non fondé.

57 Le cinquième grief subsidiaire concerne les points 292 et 293 de l'arrêt attaqué qui se lisent comme suit :

« 292 À cet égard, la première requérante n'explique pas quelles sont les "différences statistiquement significatives identifiées entre le soja modifié et son produit conventionnel de référence" par rapport auxquelles un plan de contrôle de la consommation dudit soja par les êtres humains et par les animaux aurait dû être effectué, quels sont les arguments soulevés dans le cadre des trois premiers moyens du présent recours ayant, selon elle, pour conséquence que l'autorisation a été maintenue et qu'"aucune évaluation adéquate de la nécessité d'instaurer postérieurement à la mise sur le marché un monitorage de la consommation par l'homme n'a été effectuée" ou les conditions en vertu desquelles elle considère qu'un plan de monitorage aurait été "approprié". Il y a lieu de relever qu'une telle demande peu précise, au vu de la complexité de la matière en cause, ne remplit pas les conditions prévues à l'article 44, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure du 2 mai 1991, qui exige que les éléments essentiels de fait et de droit sur lesquels le recours est fondé ressortent d'une façon cohérente et compréhensible du texte de la requête elle-même.

293 Il convient donc de rejeter le quatrième moyen dans son ensemble dans la mesure où il concerne la [...] décision [litigieuse]. »

58 Les requérantes contestent les appréciations du Tribunal en invoquant l'argumentation qu'elles ont développée aux points 227 à 230 de la requête en première instance, lesquels renverraient aux arguments déjà développés aux points 80 et 97 à 119 de cette requête, desquels il ressortirait que, en raison des différences statistiquement significatives identifiées entre le soja modifié et son produit conventionnel de référence, un plan de contrôle de la consommation dudit soja par les êtres humains et par les animaux aurait dû être effectué.

59 Or, il importe de constater que les points 227 à 230 de la requête en première instance ne font aucune référence aux points 80 et 97 à 119 de cette requête. Dès lors, il n'apparaît pas que le Tribunal ait dénaturé les faits ni qu'il ait commis une erreur de droit en ayant qualifié la requête en première instance de peu précise sur ce point et en l'ayant considéré, à cet égard, comme étant irrecevable.

60 Par suite, le cinquième grief subsidiaire est non fondé.

61 Il découle de tout ce qui précède que le premier moyen étant, en partie, irrecevable, et, en partie, non fondé, il doit être rejeté.

Sur le deuxième moyen

Argumentation des parties

62 Par leur deuxième moyen, les requérantes font grief au Tribunal, en premier lieu, d'avoir commis une erreur de droit en ayant fait supporter à des ONG formant des recours en vertu des articles 10 et 12 du règlement nº 1367/2006 une preuve impossible. Ainsi, aux points 67, 83 et 88 de l'arrêt attaqué, le Tribunal aurait exigé du demandeur de réexamen interne d'un acte administratif qu'il apporte des éléments de preuve substantiels susceptibles de fonder des doutes substantiels quant à la légalité de l'acte visé et, ce faisant, aurait appliqué à ce domaine une règle de répartition de la charge de la preuve qui serait utilisée dans un contexte juridique différent. En effet, alors que, en l'espèce, il s'agirait de recours au titre de l'article 12 du règlement nº 1367/2006 formés contre les décisions adoptées à la suite de demandes de réexamen, la règle de répartition de la charge de la preuve qui aurait été appliquée par le Tribunal dans l'arrêt attaqué serait celle utilisée par la Cour dans le contentieux portant sur la contestation, par des tiers, des autorisations de mise sur le marché, en

vertu de laquelle ils seraient tenus d'apporter des éléments de preuve substantiels susceptibles de fonder des doutes substantiels quant à la légalité de l'octroi de ladite autorisation. En définitive, les demandes de réexamen auraient pour objectif de faire déclarer comme étant fondées les préoccupations soulevées par les demandeurs.

63 En second lieu, les requérantes reprochent au Tribunal d'avoir appliqué cette règle de répartition de la charge de la preuve d'une manière non conforme à l'appréciation qu'il a formulée, selon laquelle les ONG ne sont pas tenues de prouver que les OGM ne sont pas sûrs. Ainsi, le Tribunal aurait considéré à tort, aux points 134, 135, 148 à 150, 157, 163 à 168, 170, 205 à 209, 217 à 224, 230, 231, 238 à 243, 246, 247, 256, 282, 287 et 289 de l'arrêt attaqué, qu'il ne ressortait pas des éléments de preuve produits par les requérantes que le soja modifié n'était pas sûr.

64 La Commission et Monsanto considèrent qu'il convient d'écarter le deuxième moyen.

Appréciation de la Cour

65 La première branche du deuxième moyen porte sur les points 67, 83 et 88 de l'arrêt attaqué qui sont formulés de la manière suivante :

« 67 Afin de préciser les motifs de réexamen de la façon requise, un demandeur de réexamen interne d'un acte administratif au titre du droit de l'environnement est tenu d'indiquer tout élément de fait ou argument de droit suscitant des doutes plausibles quant à l'appréciation portée par l'institution ou l'organe de l'Union dans l'acte visé. En effet, ainsi que la Commission l'a reconnu dans la duplique et lors de l'audience, le tiers contestant l'autorisation de mise sur le marché doit apporter des éléments de preuve substantiels susceptibles de fonder des doutes substantiels quant à la légalité de l'octroi de ladite autorisation (voir, en ce sens et par analogie, arrêt du 21 mai 2015, Schräder/OCVV, C-546/12 P, EU:C:2015:332, point 57).

[...]

83 Ainsi que cela a été constaté au point 67 ci-dessus, afin de préciser les motifs de réexamen de la façon requise, un demandeur de réexamen interne d'un acte administratif au titre du droit de l'environnement est tenu d'indiquer tout élément de fait ou argument de droit suscitant des doutes plausibles quant à l'appréciation portée par l'institution ou l'organe de l'Union dans l'acte visé. En effet, le tiers contestant l'autorisation de mise sur le marché de produits doit apporter des éléments de preuve et factuels substantiels susceptibles de fonder des doutes substantiels quant à la légalité de l'octroi de ladite autorisation.

[...]

88 Dès lors, il ne peut incomber à la première requérante, à la différence de ce que soutient la Commission dans la [...] décision [litigieuse], de "prouv[er] que la décision [d'autorisation] viole le règlement (CE) nº 1829/2003", mais elle doit apporter un faisceau d'éléments suscitant des doutes substantiels quant à la légalité de l'acte visé. »

66 À cet égard, il convient de relever que, ainsi qu'il ressort du considérant 11, de l'article 2, paragraphe 1, sous g), et de l'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1367/2006, toute ONG satisfaisant aux critères prévus à l'article 11 de ce règlement est habilitée à introduire une demande de réexamen interne d'actes administratifs de portée individuelle, ayant un effet juridiquement contraignant et extérieur, cette demande devant préciser les motifs de réexamen.

67 Aussi, des préoccupations exprimées par un demandeur de réexamen quant à la légalité de l'octroi d'une décision d'autorisation qui ne s'appuieraient pas sur des éléments de fait ou de droit ne répondraient pas à l'exigence rappelée au point précédent du présent arrêt, selon laquelle la demande précise les motifs de réexamen.

68 Ainsi que l'a fait valoir, en substance, M. l'avocat général au point 68 de ses conclusions, il est inhérent au système du réexamen que le demandeur de réexamen présente des motifs concrets et précis susceptibles de remettre en cause les appréciations sur lesquelles la décision d'autorisation est fondée.

69 Dès lors, c'est à bon droit que le Tribunal a constaté, en substance, aux points 67, 83 et 88 de l'arrêt attaqué, que, afin de préciser les motifs de réexamen de la façon requise, un demandeur de réexamen interne d'un acte administratif au titre du droit de l'environnement est tenu d'indiquer les éléments de fait ou les arguments de droit substantiels susceptibles de fonder des doutes plausibles, à savoir substantiels, quant à l'appréciation portée par l'institution ou l'organe de l'Union dans l'acte visé.

70 Par conséquent, la première branche de ce moyen est non fondée.

71 En ce qui concerne les griefs portant sur les points 134, 135, 148 à 150, 157, 163 à 168, 170, 205 à 209, 217 à 224, 230, 231, 238 à 243, 246, 247, 256, 282, 287 et 289 de l'arrêt attaqué, il convient de constater, en tout état de cause, qu'il n'apparaît pas que, auxdits points, le Tribunal a considéré qu'il ne ressortait pas des éléments de preuve produits par les requérantes que le soja modifié n'était pas sûr.

72 Il s'ensuit que lesdits griefs étant dénués de fondement, la seconde branche de ce moyen doit être écartée.

73 Il résulte de tout ce qui précède que le deuxième moyen doit être rejeté comme non fondé.

Sur le troisième moyen

Argumentation des parties

74 Par leur troisième moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a considéré à tort, aux points 116 à 118, 268 à 270 et 281 de l'arrêt attaqué, que les orientations publiées par l'EFSA n'avaient pas fait naître l'attente légitime qu'elles seraient respectées au motif qu'elles ne liaient pas la Commission, qu'elles ne contenaient aucune assurance précise, inconditionnelle et concordante et qu'elles n'émanaient pas de la Commission à laquelle il appartenait d'adopter la décision finale en exerçant son pouvoir d'appréciation.

75 La Commission ne saurait simplement écarter, sans juste motif, les orientations publiées par l'EFSA qui visent expressément à assurer que les obligations juridiques imposées, notamment par le règlement n° 1829/2003, soient respectées. Or, le Tribunal aurait permis à la Commission de se fonder sur ces orientations, en les utilisant en tant que « bouclier contre les contestations », mais aurait estimé que la Commission n'était pas tenue de justifier le fait qu'elle ne se conforme pas auxdites orientations.

76 La Commission et Monsanto considèrent qu'il convient d'écarter le troisième moyen.

Appréciation de la Cour

77 Les points de l'arrêt attaqué critiqués par les requérantes sont libellés comme suit :

« 116 Or, il y a lieu de relever que les orientations en question ne contiennent aucune assurance précise, inconditionnelle et concordante envers la première requérante que cette dernière pourrait invoquer lors d'une demande de réexamen interne d'un acte administratif introduite en vertu de l'article 10 du règlement nº 1367/2006.

117 En troisième lieu, la première requérante invoque la jurisprudence selon laquelle les documents d'orientation émis par les institutions sont susceptibles de satisfaire ce critère et, de ce fait, de créer une confiance légitime (arrêt du 28 juin 2005, Dansk Rørindustri e.a./Commission, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P à C-208/02 P et C-213/02 P, EU:C:2005:408, points 209 à 211). À cet égard, il convient de faire observer que les orientations en cause n'ont pas été adoptées par la Commission à qui il appartient d'adopter la décision d'autorisation ainsi que la décision sur la demande de réexamen interne d'un acte administratif introduite en vertu de l'article 10 du règlement nº 1367/2006. De plus, il y a lieu de noter que cette jurisprudence concerne les cas dans lesquels une institution, en adoptant de telles orientations, s'autolimite dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation et ne saurait se départir de ces règles sous peine de se voir sanctionner. Cependant, les orientations en cause ne limitent aucunement la marge d'appréciation de la Commission, mais s'adressent aux demandeurs d'autorisation auxquels elles ne sont pas susceptibles de conférer une quelconque obligation.

118 Pour ces raisons, il convient donc de constater que les documents d'orientation de l'EFSA ne sont pas susceptibles de lier la Commission dans son examen ou réexamen, alors qu'il est certainement possible qu'elle choisisse de les appliquer en tant que cadre d'évaluation dans les affaires introduites devant elle.

[...]

268 En second lieu, s'agissant de la pertinence en l'espèce de l'avis scientifique sur l'allergénicité, il convient de relever que celui-ci prévoit dans son préambule qu'il se réfère à certains aspects des allergies et des allergènes alimentaires et qu'il révise les méthodes pour évaluer le potentiel d'allergénicité des protéines nouvellement exprimées ainsi que des denrées et des aliments pour animaux génétiquement modifiés dans leur globalité.

269 L'avis scientifique sur l'allergénicité reconnaît qu'il y a lieu de prendre en considération le risque spécifique de l'allergénicité des denrées alimentaires génétiquement modifiées chez les enfants en bas âge et donc de tenir compte des différences dans la physiologie digestive de ces sous-groupes de population. En effet, une première sensibilisation dans l'intestin d'enfants en bas âge pourrait, selon l'avis, être favorisée par l'immaturité du système immunitaire local ainsi que par la fonction protectrice incomplète de la muqueuse intestinale et la dégradation inachevée des protéines par la pepsine dans l'estomac en raison d'un pH gastrique supérieur aux valeurs observées chez les adultes.

270 Certes, déjà selon son libellé, l'avis scientifique sur l'allergénicité ne prétend pas contenir des lignes directrices qui seront appliquées par l'EFSA dans l'examen de chaque dossier. De plus, ainsi que cela a été expliqué aux points 110 à 118 ci-dessus, un avis scientifique de l'EFSA n'est pas susceptible de lier la Commission dans son examen d'une demande d'autorisation ou d'une demande de réexamen interne. Dès lors, dans la mesure où la première requérante fait valoir que la Commission aurait été liée dans son examen des demandes de réexamen interne par l'avis scientifique sur l'allergénicité, il y a lieu de rejeter cet argument comme étant non fondé.

[...]

281 En tout état de cause et en toute hypothèse, il y aurait également lieu de rejeter l'argument de la première requérante selon lequel elle disposait d'attentes légitimes à ce que l'EFSA respecte ses propres orientations pour les raisons exposées aux points 110 à 118 ci-dessus. »

78 À cet égard, il convient de souligner que, au point 113 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a, en premier lieu, jugé que, d'une part, l'article 5, paragraphe 8, et l'article 17, paragraphe 8, du règlement nº 1829/2003 disposent que l'EFSA publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter sa demande d'autorisation, et que, d'autre part, les orientations de l'EFSA visent donc à structurer les éléments exigés d'un demandeur d'autorisation lors de l'introduction de sa demande et n'ont pas pour objectif de confier à des tierces personnes, telles que TestBioTech, le droit que certains éléments soient fournis à cette occasion. Au point 115 de l'arrêt attaqué, il est indiqué, en deuxième lieu, que, selon la jurisprudence, le principe de protection de la confiance légitime s'étend à tout particulier qui se trouve dans une situation de laquelle il ressort que l'administration de l'Union, en lui fournissant des assurances précises, inconditionnelles et concordantes, émanant de sources autorisées et fiables, a fait naître dans son esprit des espérances fondées.

79 Les points 113 et 115 de l'arrêt attaqué n'ont pas été contestés par les requérantes.

80 Or, le Tribunal, en ayant relevé, au point 116 de cet arrêt, que les orientations en question ne contenaient aucune assurance précise, inconditionnelle et concordante envers la première requérante que cette dernière pourrait invoquer lors d'une demande de réexamen interne d'un acte administratif introduite en vertu de l'article 10 du règlement nº 1367/2006, n'a fait que tirer les conséquences des constats non contestés figurant aux points 113 et 115 dudit arrêt.

81 Dans ces conditions, aucune erreur de droit ne peut être constatée au point 116 de l'arrêt attaqué.

82 Dès lors qu'il ressort dudit point 116 que les requérantes ne peuvent pas invoquer les orientations de l'EFSA lors d'une demande de réexamen interne d'un acte administratif introduite en vertu de l'article 10 du règlement nº 1367/2006, les griefs tirés des prétendues erreurs de droit que le Tribunal aurait commises aux points 117 et 118 de l'arrêt attaqué, lorsqu'il a considéré que ces orientations n'avaient pas été adoptées par la Commission et ne liaient pas celle-ci, sont inopérants.

83 Il s'ensuit que le troisième moyen, en ce qu'il est tiré d'erreurs de droit affectant les points 116 à 118 de l'arrêt attaqué, est, en partie, non fondé et, en partie, inopérant.

84 Aucun grief autonome n'étant invoqué contre les points 268 à 270 et 281 de l'arrêt attaqué, qui renvoient aux points 110 à 118 de cet arrêt, il convient de rejeter le troisième moyen à cet égard.

85 Il résulte de ce qui précède qu'il y a lieu de rejeter le troisième moyen dans son intégralité.

Sur le quatrième moyen

Argumentation des parties

86 Par leur quatrième moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit en ayant jugé, aux points 176 à 192, 213, 214, 216, 217, 222 à 224, 229 à 231 et 271 à 277 de l'arrêt attaqué, que la Commission n'était pas tenue de se conformer à l'évaluation de l'innocuité en deux étapes exigée par le règlement nº 1829/2003 et par les orientations publiées par l'EFSA et que la première étape, c'est-à-dire la comparaison entre la culture génétiquement modifiée et ses comparateurs, pouvait, à elle seule, être suffisante pour satisfaire aux obligations énoncées dans ce règlement.

87 Les requérantes font valoir que la Commission avait soutenu devant le Tribunal que des recherches complémentaires n'avaient pas été nécessaires en raison des conclusions relatives à l'équivalence substantielle du soja litigieux et des évaluations réalisées pour chacun des parents. Or, le Tribunal aurait accueilli cet argument aux points 176 à 192 de l'arrêt attaqué, lorsqu'il a jugé que ces orientations n'exigeaient pas qu'il soit procédé à une évaluation de la toxicité, de l'allergénicité et des effets de la transformation sur l'OGM lorsqu'il n'existait pas d'éléments prouvant des interactions entre les empilements. Le Tribunal aurait affirmé que lesdites orientations prévoyaient une approche au cas par cas, selon laquelle une évaluation de toxicité limitée n'était pas exclue par principe.

88 Selon les requérantes, une telle motivation est erronée et contraire aux obligations imposées par le règlement nº 1829/2003. Premièrement, il ne serait pas fait mention du considérant 6 du règlement nº 1829/2003, en vertu duquel, si l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de l'innocuité en soi. Le Tribunal n'aurait pas exposé les motifs pour lesquels son appréciation est conforme à ce considérant et à son indication claire selon laquelle le règlement nº 1829/2003 viserait à imposer une évaluation approfondie de l'innocuité de chaque OGM, allant au-delà de l'évaluation de l'équivalence substantielle. Deuxièmement, il ressortirait clairement des orientations publiées par l'EFSA qu'une évaluation de l'innocuité de chaque OGM est exigée, même si elle est limitée. Troisièmement, le Tribunal aurait, en substance, accueilli, au point 191 de l'arrêt attaqué, l'argument selon lequel seule une analyse comparative était exigée. Il aurait estimé que la réalisation d'une évaluation des données relatives à l'analyse comparative dispensait de procéder à une évaluation de l'innocuité dans le cadre de la deuxième étape. L'erreur commise par le Tribunal à cet égard sous-tendrait également les motifs figurant aux points 213, 214, 216, 217, 222 à 224, 230 et 231 de l'arrêt attaqué, selon lesquels les essais comparatifs acceptés par l'EFSA auraient constitué un examen aux fins de l'évaluation de l'innocuité dans le cadre de la deuxième étape, et aux points 271 à 275 et 277 de cet arrêt concernant l'évaluation insuffisante en matière d'allergénicité.

89 La Commission et Monsanto considèrent qu'il convient d'écarter le quatrième moyen.

Appréciation de la Cour

90 Il importe de relever que les points 176 à 185 de l'arrêt attaqué ont une nature essentiellement descriptive et que, par leur quatrième moyen, les requérantes ne font état d'aucune erreur de droit entachant ces points. Aux points 186 et 187 de cet arrêt, le Tribunal a constaté que la décision litigieuse était, contrairement aux allégations de TestBioTech, suffisamment motivée au regard de l'article 296, deuxième alinéa, TFUE, tel qu'interprété par une jurisprudence constante. Or, les requérantes n'invoquent pas d'erreur de droit à cet égard.

91 Aussi, eu égard aux griefs invoqués par les requérantes dans le cadre de leur quatrième moyen, seuls les points 188 à 192 dudit arrêt doivent être considérés comme faisant l'objet de ce moyen.

92 Ils sont libellés comme suit :

« 188 Dans la mesure où la première requérante estime que, sur le plan des principes, la Commission ne saurait exciper de la constatation de l'existence d'une équivalence substantielle des compositions pour ne pas procéder à une "évaluation toxicologique adéquate", tout d'abord, il convient de relever que chacun des documents d'orientation mentionnés aux points 177 à 179 ci-dessus prévoit que la portée de l'évaluation de toxicité doit être déterminée au cas par cas et qu'une évaluation de toxicité limitée est possible et, ainsi, n'est pas exclue par principe.

189 De plus, la première requérante n'invoque aucun passage des documents d'orientation, mentionnés aux points 177 à 179 ci–dessus, qui, selon elle, violerait une disposition quelconque du règlement nº 1829/2003.

190 Ensuite, il y a lieu de relever que la première requérante n'explique pas, dans ses écritures, en quoi consistait, selon elle, une évaluation toxicologique "adéquate" en l'espèce.

191 Enfin, ainsi que la Commission le fait valoir dans le mémoire en défense et qu'il ressort du contenu de l'avis scientifique du 25 janvier 2012 exposé aux points 180 à 183 ci-dessus, en l'espèce, l'évaluation de l'empilement a été précédée d'une évaluation des deux parents génétiquement modifiés du soja modifié, comprenant une approche comparative, complétée par une caractérisation moléculaire et une analyse toxicologique, nutritionnelle et du potentiel allergisant. Cette évaluation des risques associés aux deux parents a été complétée par une analyse comparative de l'empilement et une caractérisation moléculaire de ce dernier afin d'évaluer les effets synergiques ou nocifs éventuels entre les deux parents génétiquement modifiés. Selon la Commission, l'EFSA a évalué la nécessité de réaliser une analyse toxicologique complémentaire de l'empilement sur la base de toutes les informations recueillies sur les parents génétiquement modifiés ainsi que sur l'empilement. La Commission estime donc également à bon droit que l'EFSA n'a pas limité son évaluation des risques associés à l'empilement à une analyse comparative, mais qu'elle a procédé à l'évaluation d'une hausse potentielle de toxicité, eu égard à l'empilement des événements de transformation.

192 Il s'ensuit que l'argument selon lequel, sur le plan des principes, la Commission ne saurait exciper de la constatation de l'existence d'une équivalence substantielle des compositions pour ne pas procéder à une "évaluation toxicologique adéquate" ne permet pas d'établir une erreur manifeste d'appréciation de la part de celle-ci dans la [...] décision [litigieuse]. Il convient donc de rejeter la première branche du deuxième moyen comme étant non fondée. »

93 Il ressort du point 191 de l'arrêt attaqué que, contrairement à ce que soutiennent les requérantes, le Tribunal n'a pas considéré que seule une analyse comparative du soja modifié et de son comparateur suffisait pour ne pas procéder à une évaluation toxicologique et pour conclure à l'innocuité de l'OGM. En effet, il a tenu compte, d'une part, de ce qu'une telle analyse comparative a été complétée, notamment, par une analyse toxicologique dans le cadre d'une évaluation des effets synergiques ou nocifs éventuels entre les deux parents génétiquement modifiés du soja modifié, et, d'autre part, de ce que l'évaluation des risques associés à l'empilement n'a pas été limitée à une analyse comparative mais a porté sur la hausse potentielle de toxicité.

94 En outre, le Tribunal a relevé, au point 188 de l'arrêt attaqué, que chacun des documents d'orientation mentionnés aux points 177 à 179 de ce même arrêt prévoit que la portée de l'évaluation de toxicité doit être déterminée au cas par cas et qu'une évaluation de toxicité limitée est possible et, ainsi, n'est pas exclue par principe.

95 En particulier, il est mis en exergue, au point 177 de l'arrêt attaqué, que le document d'orientation sur l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées et des denrées et des aliments pour animaux dérivés [question EFSA-Q-2003-005, The EFSA Journal (2006) 99, 1-100] prévoit, s'agissant de l'évaluation de la toxicité, que la nécessité de tests toxicologiques dans le cadre de l'évaluation d'innocuité doit être considérée au cas par cas et est déterminée par le résultat de l'évaluation des différences identifiées entre le produit génétiquement modifié et son produit conventionnel de référence.

96 Or, cette approche n'est, en tout état de cause, pas incompatible avec le considérant 6 du règlement n° 1829/2003, aux termes duquel, si l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de l'innocuité en soi, dans la mesure où ce considérant n'exclut pas la possibilité de déterminer au cas par cas la portée de l'évaluation de la toxicité.

97 Par ailleurs, une telle approche n'est pas contraire à l'article 5, paragraphe 3, sous f), du règlement nº 1829/2003, auquel renvoient les requérantes pour étayer leur moyen, qui prévoit que toute demande d'autorisation de mise sur le marché ayant pour objet un OGM comprend « soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de la denrée alimentaire concernée ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 13, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3 ».

98 Il résulte de ce qui précède que les requérantes n'ont pas démontré que les points 188 à 192 de l'arrêt attaqué sont entachés d'une erreur de droit.

99 Aucun grief autonome n'étant invoqué contre les points 213, 214, 216, 217, 222 à 224, 229 à 231 et 271 à 277 de l'arrêt attaqué, il convient, eu égard au constat figurant au point précédent du présent arrêt, de considérer que le quatrième moyen est, à cet égard, non fondé.

100 Il découle de ce qui précède qu'il y a lieu de rejeter le quatrième moyen dans son intégralité.

Sur le cinquième moyen

Argumentation des parties

101 Par leur cinquième moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit, aux points 233 et 289 de l'arrêt attaqué, en se fondant sur le règlement nº 396/2005, pour rejeter certains éléments de leur grief tiré du fait que la Commission aurait omis, à tort, d'exiger un examen suffisamment complet de la toxicité potentielle du soja litigieux et de contrôler les incidences de ce dernier postérieurement à l'autorisation de mise sur le marché.

102 Selon les requérantes, le règlement nº 396/2005 ne réduit pas les obligations imposées, notamment, par les articles 14 et 16 du règlement nº 1829/2003 ni les obligations en matière de contrôle postérieur à l'autorisation de mise sur le marché. Si la pulvérisation d'un OGM particulier a des effets négatifs sur l'environnement, la santé humaine ou la santé animale en raison de l'empilement ou de modifications génétiques, ces effets devraient être examinés et établis en appliquant le règlement nº 1829/2003.

103 La Commission et Monsanto considèrent qu'il convient d'écarter le cinquième moyen.

Appréciation de la Cour

104 Les points 233 et 289 de l'arrêt attaqué sont formulés comme suit :

> « 233 Ensuite, s'agissant de l'argument portant sur l'application du règlement nº 396/2005 en l'espèce, il convient de constater, ainsi que la Commission le fait valoir à bon droit, que des essais et ajustements pour établir une teneur maximale en résidus, en vertu des dispositions du règlement nº 396/2005, pour le soja modifié afin de tenir compte des sojas tolérants au glyphosate ou aux herbicides devraient être faits dans le cadre d'un examen en vertu dudit règlement et non dans le cadre du règlement nº 1829/2003.
>
> [...]
>
> 289 En toute hypothèse, dans la mesure où l'argument de la première requérante viserait à remettre en cause le bien-fondé des considérations de la Commission, il y a lieu de constater que, au vu des considérations exposées au point 287 ci-dessus, la première requérante ne démontre aucune

erreur manifeste d'appréciation dans la [...] décision [litigieuse]. De plus, ainsi que cela a été expliqué au point 233 ci-dessus, des essais et ajustements pour établir une teneur maximale en résidus, en vertu des dispositions du règlement nº 396/2005, pour le soja modifié afin de tenir compte des sojas tolérants au glyphosate ou aux herbicides devraient être faits dans le cadre d'un examen en vertu dudit règlement et non dans le cadre du règlement nº 1829/2003. »

105 À cet égard, il importe de relever, ainsi que l'a fait observer la Commission, que les requérantes n'ont pas apporté d'arguments de nature à démontrer le caractère erroné du constat figurant aux points 233 et 289 de l'arrêt attaqué.

106 Ainsi, s'il est vrai que l'article 16 du règlement nº 1829/2003, cité par les requérantes, prévoit, à son paragraphe 1, sous a), que les aliments génétiquement modifiés pour animaux ne doivent pas avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, il n'en demeure pas moins que ni cette disposition ni aucune autre disposition dudit règlement, même modifié, n'exige que, dans le cadre de la procédure d'autorisation d'un OGM, les effets liés à l'éventuelle utilisation de pesticides soient examinés.

107 Par ailleurs, il peut également être relevé que le règlement nº 396/2005 ne renvoie ni au règlement nº 1829/2003 ni à la procédure d'autorisation des OGM relevant de ce règlement.

108 Dans ces conditions, il y a lieu de constater que l'erreur de droit invoquée par les requérantes n'a pas été établie.

109 Par suite, le cinquième moyen doit être écarté comme non fondé.

110 Aucun des moyens soulevés à l'appui du pourvoi n'ayant été accueilli, celui-ci doit être rejeté dans son intégralité.

Sur les dépens

111 En vertu de l'article 184, paragraphe 2, du règlement de procédure de la Cour, lorsque le pourvoi n'est pas fondé, la Cour statue sur les dépens. Aux termes de l'article 138, paragraphe 1, de ce règlement, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, de celui-ci, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.

112 En vertu de l'article 184, paragraphe 4, du règlement de procédure, la Cour peut décider qu'une partie intervenante en première instance supportera ses propres dépens.

113 Les requérantes ayant succombé en leurs moyens, il y a lieu, conformément aux conclusions de la Commission, de les condamner à supporter leurs propres dépens ainsi que ceux exposés par la Commission.

114 Monsanto, partie intervenante en première instance, supportera ses propres dépens.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) déclare et arrête :

1) Le pourvoi est rejeté.

2) TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV et Sambucus eV sont condamnées à supporter leurs propres dépens ainsi que ceux exposés par la Commission européenne.

3) Monsanto Europe et Monsanto Company supportent leurs propres dépens.

Signatures