Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DU TRIBUNAL (quatrième chambre)

19 septembre 2019*

« Produits phytopharmaceutiques – Substance active diflubenzuron – Réexamen de l'approbation – Article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009 – Droits de la défense – Excès de pouvoir – Erreur manifeste d'appréciation – Procédure de renouvellement d'approbation – Article 14 du règlement nº 1107/2009 – Imposition, dans le cadre de la procédure de réexamen, de restrictions supplémentaires limitant l'utilisation de la substance active en cause sans attendre l'issue de la procédure de renouvellement – Proportionnalité »

Dans l'affaire T-476/17,

**Arysta LifeScience Netherlands BV,** établie à Amsterdam (Pays-Bas), représentée par Mes C. Mereu et M. Grunchard, avocats,

partie requérante,

contre

**Commission européenne,** représentée par MM. A. Lewis, I. Naglis et Mme G. Koleva, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

ayant pour objet une demande fondée sur l'article 263 TFUE et tendant à l'annulation du règlement d'exécution (UE) 2017/855 de la Commission, du 18 mai 2017, modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active diflubenzuron (JO 2017, L 128, p. 10),

LE TRIBUNAL (quatrième chambre),

composé de MM. H. Kanninen, président, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín et Mme I. Reine (rapporteur), juges,

greffier : M. P. Cullen, administrateur,

vu la phase écrite de la procédure et à la suite de l'audience du 12 février 2019,

rend le présent

* Langue de procédure : l'anglais.

## Arrêt

### Cadre juridique

#### *Directive 91/414/CEE*

1 La directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO 1991, L 230, p. 1), établit le régime de l'Union européenne applicable à l'autorisation de mise sur le marché de ces produits. Elle contient des dispositions applicables aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives contenues dans ces produits.

2 Conformément à l'article 4 de la directive 91/414, régissant l'octroi, la révision et le retrait d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, un produit phytopharmaceutique doit répondre à certains critères afin d'être approuvé. En particulier, un tel produit est autorisé si ses substances actives figurent à l'annexe I de cette directive et si les conditions fixées dans ladite annexe sont remplies. Les articles 5 et 6 de la directive 91/414 établissent les modalités de l'inscription d'une substance active à l'annexe I.

3 La directive 91/414 a été abrogée par le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414 (JO 2009, L 309, p. 1), avec effet au 14 juin 2011.

4 Selon les mesures transitoires prévues à l'article 80, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1107/2009, la directive 91/414 continuait à s'appliquer, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision avait été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011.

#### *Règlement (CE) nº 1490/2002*

5 Le règlement (CE) nº 1490/2002 de la Commission, du 14 août 2002, établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 et modifiant le règlement (CE) nº 451/2000 (JO 2002, L 224, p. 23), concerne l'évaluation continue des substances actives.

6 Les articles 10 à 13 du règlement nº 1490/2002 définissent la procédure d'évaluation des substances actives. À cet égard, un État membre rapporteur désigné pour chaque substance effectue une évaluation et établit un rapport dans lequel il recommande à la Commission européenne soit d'inscrire la substance active à l'annexe I de la directive 91/414, soit de ne pas l'inscrire. Cet État membre adresse un projet de rapport d'évaluation à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Après avoir reçu le projet de rapport d'évaluation que lui a transmis l'État membre rapporteur, l'EFSA le transmet aux États membres. L'EFSA évalue ce projet et transmet à la Commission un avis sur la conformité de la substance active aux exigences de sécurité de la directive 91/414. Après réception de cet avis, la Commission soumet un projet de rapport de réexamen au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'EFSA et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO 2002, L 31, p. 1).

7 L'article 11 ter du règlement nº 1490/2002 prévoit la procédure d'évaluation pour les substances actives n'ayant manifestement pas d'effets nocifs.

***Règlement nº 1107/2009***

8 Selon son considérant 3, le règlement nº 1107/2009 a abrogé et remplacé la directive 91/414, avec effet au 14 juin 2011, eu égard à l'expérience acquise en ce qui concerne l'application de cette directive et aux progrès scientifiques et techniques récents.

9 En vertu de son article 1er, paragraphe 3, le règlement nº 1107/2009 vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de la santé animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, tout en améliorant la production agricole.

10 L'article 4 de ce règlement prévoit des critères d'approbation des substances actives de produits phytopharmaceutiques.

11 Conformément à l'article 5 du règlement nº 1107/2009, la première approbation est valable pour une période n'excédant pas dix ans.

12 Les articles 7 à 13 du règlement nº 1107/2009 définissent la procédure d'approbation des substances actives. Tout d'abord, la demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite par le producteur de la substance active auprès d'un État membre, dénommé l'« État membre rapporteur ». Il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4 (article 7). Ensuite, l'État membre rapporteur établit et soumet à la Commission, avec copie à l'EFSA, un rapport, dénommé « projet de rapport d'évaluation », évaluant si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 (article 11). Après avoir reçu le projet de rapport d'évaluation que lui a transmis l'État membre rapporteur, l'EFSA le communique au demandeur et aux autres États membres. À compter de l'expiration de la période de présentation d'observations écrites, l'EFSA adopte, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande, des conclusions dans lesquelles elle précise si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4. Elle communique ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission et les met à la disposition du public (article 12). Enfin, à la suite de la réception des conclusions de l'EFSA, la Commission présente un rapport, dénommé « rapport d'examen », et un projet de règlement au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, en tenant compte du projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur et des conclusions adoptées par l'EFSA. La possibilité est donnée au demandeur de présenter des observations concernant le rapport d'examen (article 13).

13 Les articles 14 à 20 du règlement nº 1107/2009 portent sur le renouvellement de l'approbation des substances actives. L'approbation d'une substance active est renouvelée sur demande introduite par un producteur de la substance active auprès d'un État membre au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation, s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du même règlement (article 14, paragraphe 1, et article 15, paragraphe 1). Lorsqu'il sollicite le renouvellement de l'approbation, le demandeur précise les données nouvelles qu'il entend présenter et démontre qu'elles sont nécessaires, eu égard à des exigences en matière de données ou à des critères qui ne s'appliquaient pas lors de la dernière approbation de la substance active ou du fait que sa demande concerne une modification de l'approbation (article 15, paragraphe 2). Le demandeur fournit simultanément un calendrier de toutes les études nouvelles et en cours (article 15, paragraphe 2). Un règlement, adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, du règlement nº 1107/2009, prévoit que l'approbation d'une substance active est renouvelée et, s'il y a lieu, assortie de conditions et de restrictions, ou l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée (article 20, paragraphe 1).

14 L'article 21 du règlement nº 1107/2009 concerne le réexamen de l'approbation d'une substance active. En vertu de cet article, la Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle tient compte de la demande d'un État membre visant à réexaminer, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, l'approbation d'une substance active. Si la Commission estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises n'ont pas été communiquées, elle en informe les États membres, l'EFSA et le producteur de la substance active et accorde à ce dernier un délai pour lui permettre de présenter ses observations. Dans cette procédure de réexamen, la Commission peut solliciter l'avis des États membres et de l'EFSA, cette dernière étant dans l'obligation de lui communiquer son avis ou les résultats de ses travaux. Lorsque la Commission arrive à la conclusion qu'une substance active ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, du règlement nº 1107/2009.

## Antécédents du litige

15 La requérante, Arysta LifeScience Netherlands BV, est une société qui développe, produit et vend des produits chimiques dans le domaine de l'agrochimie et de la chimie fine. Elle a notifié, sous le régime de la directive 91/414, la substance active diflubenzuron, un insecticide utilisé pour traiter les cultures de fruits à pépins, d'agrumes, de coton, de champignons et de plantes ornementales, ainsi qu'en sylviculture et dans les programmes de lutte contre les larves de moustique et les populations de bombyx disparate.

### *Procédure d'approbation du diflubenzuron*

16 Par la directive 2008/69/CE, du 1er juillet 2008, modifiant la directive 91/414 en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène (JO 2008, L 172, p. 9), la Commission a inscrit la substance active diflubenzuron à l'annexe I de la directive 91/414, conformément à la procédure d'évaluation prévue à l'article 11 ter du règlement nº 1490/2002. Selon l'annexe de la directive 2008/69, l'approbation du diflubenzuron était valable jusqu'au 31 décembre 2018.

17 Selon le considérant 5 de la directive 2008/69 :

« Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux conditions prévues à l'article 5, paragraphe 1, [sous] a) et b), de la directive [91/414], notamment en ce qui concerne les utilisations considérées et précisées dans les rapports de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire à l'annexe I de ladite directive les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive [91/414]. »

18 Le 22 juin 2010, la Commission a adopté la directive 2010/39/UE, modifiant l'annexe I de la directive 91/414 en ce qui concerne les dispositions spécifiques relatives aux substances actives clofentézine, diflubenzuron, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène (JO 2010, L 156, p. 7). Il ressort de cette directive que, le 16 juillet 2009, l'EFSA a présenté à la Commission les conclusions de l'évaluation des experts relatives au diflubenzuron, conformément à l'article 12 bis du règlement nº 1490/2002. Ces conclusions ont été examinées par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et parachevées le 11 mai 2010 sous

la forme de rapports d'examen de la Commission sur, notamment, le diflubenzuron. Selon ces conclusions, les produits contenant du diflubenzuron satisfaisaient, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, sous a) et b), de la directive 91/414.

19 Cependant, selon le considérant 5 de la directive 2010/39, il convenait d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques concernant notamment le diflubenzuron. D'après le considérant 6 de cette directive, il y avait lieu d'exiger de l'auteur de la notification, à savoir la requérante, qu'il présente des données dites « de confirmation » concernant la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du métabolite 4-chloroaniline (PCA).

20 La requérante a soumis ces données en juin 2011. Lesdites données ont été évaluées par l'État membre rapporteur, en l'occurrence le Royaume de Suède, sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation. Le 20 décembre 2011, l'État membre rapporteur a communiqué ce projet, pour observations, à la requérante, aux autres États membres et à l'EFSA.

21 Après l'examen des observations reçues, la Commission a consulté l'EFSA en lui demandant de délivrer ses conclusions sur le risque que présentait pour les consommateurs, les résidents ou les passants et les travailleurs une exposition au métabolite à l'occasion d'une ingestion de diflubenzuron ou d'une exposition à celui-ci. Étant donné les propriétés génotoxiques du PCA décelées sur la base des informations confirmatives et étant donné les propriétés cancérogènes du PCA ainsi que l'absence d'un seuil d'exposition acceptable, l'EFSA a identifié, pour la première fois, une préoccupation concernant l'exposition potentielle au PCA en tant que résidu. Ces conclusions ont été publiées dans l'*EFSA Journal* [(2012) ; 10 (9) : 2870] le 7 septembre 2012.

22 Le 16 juillet 2013, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale a produit un rapport d'examen révisé du diflubenzuron.

***Procédure de réexamen du diflubenzuron***

23 Le 18 juillet 2013, la Commission a formellement informé la requérante que l'approbation du diflubenzuron faisait l'objet d'un réexamen en vertu de l'article 21 du règlement nº 1107/2009. La Commission a considéré que, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, il existait des éléments indiquant que l'approbation de la substance active diflubenzuron ne satisfaisait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement nº 1107/2009 en ce qui concerne ses effets nocifs potentiels sur la santé humaine, à travers l'exposition potentielle au PCA en tant que résidu. Elle a invité la requérante à lui transmettre des informations en ce qui concerne l'exposition potentielle au PCA en tant que résidu et, si l'exposition était confirmée, l'examen de la pertinence toxicologique potentielle.

24 Le 14 janvier 2014, la requérante a communiqué ces informations à l'État membre rapporteur pour le diflubenzuron, à savoir le Royaume de Suède. Le 23 juillet 2014, l'État membre rapporteur a déposé un projet de rapport évaluant les données mises à jour, dans lequel il a conclu que l'exposition potentielle des consommateurs, des travailleurs et des passants ou des résidents au PCA dans le cadre de l'utilisation représentative du diflubenzuron dans les fruits à pépins ne présentait pas de risque (ci-après le « projet de rapport du mois de juillet 2014 »). Toutefois, l'État membre rapporteur a considéré souhaitable d'améliorer la sensibilité des méthodes analytiques dans les produits d'origine animale, plus particulièrement dans le lait et dans les produits issus de bovins, afin d'analyser les résidus du PCA à faible concentration. L'État membre rapporteur a transmis, le 23 juillet 2014, les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'EFSA sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation. La requérante a eu également l'occasion de présenter des observations sur le projet de rapport du mois de juillet 2014.

25 À la suite de la période accordée pour présenter des observations, l'État membre rapporteur a complété le projet de rapport de juillet 2014 par deux addenda. Dans le premier addendum, émis en novembre 2014 (ci-après l'« addendum de novembre 2014 »), l'État membre rapporteur a considéré, en substance, que l'exposition potentielle des travailleurs et des passants ou des résidents au PCA dans le cadre de l'utilisation représentative du diflubenzuron dans les fruits à pépins ne présentait pas de risque. En revanche, en ce qui concerne les consommateurs, l'État membre rapporteur a conclu qu'il n'était « pas en mesure d'évaluer suffisamment le risque », notamment parce qu'il n'existait pas de méthode valide pour mesurer les résidus du PCA chez les ruminants, à savoir les chèvres.

26 Après examen des observations reçues au cours de la période accordée pour présenter des observations, la Commission a consulté l'EFSA sur les données communiquées par la requérante ainsi que l'évaluation desdites données par l'État membre rapporteur portant sur l'exposition potentielle au PCA (4-chloroaniline, impuretés et métabolite du diflubenzuron) en tant que résidu et l'examen de la pertinence toxicologique potentielle. La Commission a demandé à l'EFSA de fournir ses conclusions jusqu'à une date limite fixée au 28 août 2015.

27 Dans le second addendum, émis en juillet 2015, à la suite de deux réunions des mois de mai et de juin 2015 (ci-après l'« addendum de juillet 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 ». Cet État membre a considéré que, avant de tirer de conclusions sur la sécurité des consommateurs, il était nécessaire d'examiner les résidus du PCA chez les ruminants au moyen d'un modèle d'étude approprié, conformément aux lignes directrices en vigueur. Selon la conclusion finale de l'État membre rapporteur, « une exposition au PCA devrait être regardée comme préoccupante, vu l'impossibilité de définir un seuil de substance cancérigène génotoxique ».

La requérante a présenté, le 19 août 2015, une documentation scientifique à l'EFSA. Par lettre du 24 août 2015, l'EFSA a indiqué à la requérante qu'il n'était pas prévu que le notifiant, à savoir en l'espèce la requérante, formule des observations supplémentaires au cours de la procédure en cause auprès d'elle. En outre, l'EFSA, dans la même lettre, a porté à l'attention de la requérante le fait que la Commission l'inviterait à formuler des observations sur l'avis de l'EFSA à un stade ultérieur de la procédure.

28 Dans ses conclusions du 27 août 2015, rendues publiques le 11 décembre 2015, l'EFSA a considéré que « l'exposition potentielle au PCA sous la forme de résidus (c'est-à-dire soit pour les consommateurs, soit pour les travailleurs et les passants ou les résidents) d[eva]it être regardée comme préoccupante vu l'impossibilité de définir un seuil hypothétique de substance cancérigène génotoxique » (ci-après les « conclusions de l'EFSA de 2015 »). Dans le même document, il était également mentionné ce qui suit :

29 « [U]ne question est également considérée comme un domaine de préoccupation critique lorsque l'évaluation à un niveau plus élevé n'a pas pu être achevée en raison d'un manque d'informations et lorsque l'évaluation réalisée au niveau le plus bas ne permet pas de conclure que, pour une des utilisations représentatives au moins, on peut s'attendre à ce qu'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active n'ait aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ni aucune influence inacceptable sur l'environnement. »

30 Le 9 septembre 2015, la Commission a invité la requérante à présenter ses observations sur les conclusions de l'EFSA de 2015 avant le 7 octobre 2015. La requérante a répondu dans ce délai.

31 Le 9 octobre 2015, la requérante a demandé à la Commission d'inviter l'EFSA à examiner ses observations et données communiquées les 20 août et 7 octobre 2015 et à lui confirmer que la conclusion de l'EFSA ne deviendrait pas définitive tant que lesdites observations n'auraient pas été examinées. La Commission a rejeté cette demande le 21 octobre 2015 en indiquant que la requérante avait eu la faculté de formuler des observations à suffisance, lesquelles avaient été prises en

considération dans le cadre de l'examen effectué par l'EFSA ainsi que par la Commission et les États membres. La Commission a également indiqué que, selon la procédure ordinaire concernant la présentation des observations dans le cadre de la procédure de réexamen de l'approbation d'une substance active, la requérante ne pouvait présenter des commentaires que sur l'évaluation effectuée par l'État membre rapporteur.

32 Le 20 septembre 2016, la Commission a communiqué le projet de rapport de réexamen à la requérante et l'a invitée à présenter ses observations, ce qu'elle a fait par son courriel du 29 septembre 2016. Dans son projet de rapport de réexamen, la Commission a proposé de maintenir l'approbation du diflubenzuron, mais d'en limiter l'utilisation aux seules cultures non comestibles (ci-après le « projet de rapport de réexamen »). La requérante a exprimé son désaccord avec cette limitation et a recommandé d'attendre ou de maintenir l'approbation en cours jusqu'à la finalisation de la réévaluation complète du diflubenzuron dans le cadre de la procédure de renouvellement, qu'elle a engagée à une date non précisée avant décembre 2015. Elle a également informé la Commission qu'une nouvelle étude précisant la génotoxicité du PCA serait disponible prochainement et communiquée à l'État membre rapporteur de la procédure de renouvellement du diflubenzuron.

33 Le 11 novembre 2016, la requérante a envoyé un courriel à la Commission critiquant son approche de l'évaluation de la génotoxicité et de la cancérogénicité adoptée par l'EFSA. La requérante a mis en évidence les problèmes identifiés par l'European Crop Protection Association (ECPA) au sujet de ladite évaluation et s'est référée à l'intention de la Commission de donner un nouveau mandat à l'EFSA pour réévaluer son approche d'évaluation de la génotoxicité et de la cancérogénicité des substances actives, des impuretés et des métabolites.

34 Le 8 décembre 2016, la Commission a répondu aux courriels de la requérante des 29 septembre et 11 novembre 2016. Elle a notamment informé la requérante que ses observations sur le projet de rapport de réexamen avaient été communiquées à tous les États membres et que ses services avaient analysé ces observations en détail. La Commission a ensuite répondu aux principales questions soulevées par la requérante.

35 Le 8 mars 2017, la requérante a envoyé un courriel à la Commission pour l'informer de l'achèvement de l'étude de toxicité du PCA sur des rongeurs transgéniques, nommée « Essai de mutation in vivo au locus cII sur des rats transgéniques F344 Big Blue® et analyse micronucléique du sang périphérique », datée du 28 février 2017 (ci-après l'« étude RTG »), et sa communication à l'État membre rapporteur dans le cadre de la procédure de renouvellement du diflubenzuron, en incluant en annexe de ce courriel un résumé de cette étude. La requérante a notamment indiqué que les résultats de l'étude RTG avaient confirmé que le PCA n'agissait pas par le mode d'action génotoxique, ce qui aurait pour conséquence que la conclusion de l'EFSA dans le cadre de la procédure de réexamen ne serait pas justifiée scientifiquement. Dans le même courriel, en se rendant compte du fait qu'il n'était pas possible d'examiner l'étude RTG dans le cadre de la procédure de réexamen en raison de son stade avancé, la requérante a demandé à la Commission d'attendre le résultat de l'examen de l'ensemble des données réalisé par l'État membre rapporteur dans le cadre de la procédure de renouvellement avant de prendre une décision sur le diflubenzuron.

36 La Commission a répondu par courriel du 10 mars 2017, en indiquant à la requérante que le résumé de l'étude RTG serait communiqué à tous les États membres. Elle a notamment considéré que la communication des données fournies par la requérante dans le cadre de la procédure de renouvellement ne devait pas retarder le processus décisionnel dans le cadre du réexamen au titre de l'article 21 du règlement nº 1107/2009.

37 Le 20 mars 2017, la requérante a réitéré sa demande de reporter la discussion sur le diflubenzuron jusqu'à la finalisation de l'examen dans le cadre de la procédure de renouvellement. La Commission a rejeté cette demande le 3 mai 2017. Plus particulièrement, la Commission a indiqué que c'était dans l'intérêt de la sécurité des consommateurs qu'elle avait alors décidé d'agir et de ne pas attendre une décision sur l'examen de l'étude RTG dans le cadre de la procédure de renouvellement.

38 Le 23 mars 2017, le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux a donné un avis favorable au projet de rapport de réexamen pour le diflubenzuron.

39 Le 18 mai 2017, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2017/855, du 18 mai 2017, modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active diflubenzuron (JO 2017, L 128, p. 10, ci-après le « règlement attaqué »). Dans ce règlement, elle a conclu que l'exposition des consommateurs au PCA ne saurait être exclue sauf à imposer de nouvelles limitations et que l'annexe au règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission, du 25 mai 2011, portant application du règlement nº 1107/2009, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO 2011, L 153, p. 1), devait être modifiée en conséquence pour limiter l'utilisation du diflubenzuron aux cultures non comestibles.

### *Procédure de renouvellement du diflubenzuron*

40 La requérante a déposé, à une date non précisée avant décembre 2015, une demande de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron avant l'échéance de décembre 2015, conformément à l'article 15 du règlement nº 1107/2009.

41 L'État membre rapporteur désigné pour l'examen du renouvellement du diflubenzuron était la Grèce.

42 Le 29 juillet 2016, la Grèce a déclaré recevable le dossier du diflubenzuron, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission, du 18 septembre 2012, établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement nº 1107/2009 (JO 2012, L 252, p. 26). Ce dossier inclut l'étude RTG. La conclusion de cette étude est la suivante :

« Les résultats de l'étude [RTG] examinés dans le présent document apportent la preuve fiable et solide que le PCA n'est pas un cancérogène génotoxique et que la tumorigénicité résulte d'une hématotoxicité chronique avec une CSENO [concentration sans effet nocif observé] claire (0,5 mg/kg de masse corporelle/jour). Les données relatives à la fréquence de mutants s'agissant des Big Blue® fournies dans le présent rapport dissipent également d'éventuelles inquiétudes concernant les résultats positifs précédemment signalés dans les essais de mutation de cellules de salmonelle et de mammifères et démontrent que les mutations séquentielles ne jouent pas de rôle dans la cancérogénité du PCA ou de l'aniline. »

43 Il ressort du procès-verbal de la réunion du 19 janvier 2017 entre la requérante et les autorités grecques que ces dernières ont confirmé que l'achèvement du rapport d'évaluation du renouvellement était prévu pour octobre 2017. Ultérieurement, à une date non précisée, les autorités grecques ont annoncé à la Commission que ledit rapport serait prêt en janvier 2018. Au stade de la rédaction de son mémoire en défense, la Commission a considéré que la période d'approbation du diflubenzuron dans le cadre de la procédure de renouvellement devrait être prolongée d'au moins six mois, c'est-à-dire jusqu'au 30 juin 2019. Néanmoins, dans sa réponse à une question posée par le Tribunal dans le cadre de mesures d'organisation de la procédure, la Commission a indiqué que ledit projet de rapport n'avait été présenté par la Grèce que le 20 mars 2018, de sorte que l'approbation de la substance active diflubenzuron a été prorogée jusqu'au 31 décembre 2019 pour des raisons indépendantes de la volonté de la requérante, conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/1796 de la Commission, du

20 novembre 2018, modifiant le règlement d'exécution nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives « amidosulfuron », « bifénox », « chlorpyrifos », « chlorpyrifos-méthyl », « clofentézine », « dicamba », « difénoconazole », « diflubenzuron », « diflufénican », « dimoxystrobine », « fenoxaprop-P », « fenpropidine », « lénacile », « mancozèbe », « mécoprop-P », « métirame », « nicosulfuron », « oxamyl », « piclorame », « pyraclostrobine », « pyriproxyfène » et « tritosulfuron » (JO 2018, L 294, p. 15).

## Procédure et conclusions des parties

44 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 27 juillet 2017, la requérante a introduit le présent recours.

45 Par acte séparé déposé au greffe du Tribunal le 4 septembre 2017, la requérante a introduit une demande en référé tendant au sursis à l'exécution du règlement attaqué.

46 Par ordonnance du 22 juin 2018, Arysta LifeScience Netherlands/Commission (T-476/17 R, EU:T:2018:407), le président du Tribunal a rejeté la demande en référé et réservé les dépens.

47 Sur proposition du juge rapporteur, le Tribunal (quatrième chambre) a décidé d'ouvrir la phase orale de la procédure et, dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure prévues à l'article 89 du règlement de procédure du Tribunal, de poser des questions aux parties. Les parties y ont répondu dans le délai imparti.

48 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions posées par le Tribunal lors de l'audience du 12 février 2019.

49 La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

– annuler le règlement attaqué ;

– condamner la Commission aux dépens.

50 La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

– rejeter le recours ;

– condamner la requérante aux dépens de l'instance.

## En droit

51 À l'appui de son recours, la requérante invoque, en substance, quatre moyens, tirés, le premier, d'une erreur manifeste d'appréciation, le deuxième, d'un excès de pouvoir, le troisième, d'une violation des droits de la défense et du principe de bonne administration et, le quatrième, d'une violation du principe de proportionnalité.

### *Sur les prétendus moyens nouveaux*

52 Lors de l'audience, la Commission a indiqué qu'il apparaissait que la requérante avait soulevé lors de l'audience deux nouveaux moyens, le premier, tiré du caractère insuffisant de la base scientifique pour pouvoir entamer la procédure de réexamen du diflubenzuron conformément à l'article 21 du règlement nº 1107/2009, et, le second, tiré de la violation du principe de précaution. Selon la Commission, ces moyens devraient être déclarés irrecevables.

53 Invitée à répondre à ces allégations de la Commission, d'une part, la requérante a indiqué ne pas avoir contesté les raisons ayant amené la Commission à entamer la procédure de réexamen en cause, mais la manière dont cette procédure avait été menée. D'autre part, en ce qui concerne le principe de précaution, elle l'aurait invoqué en réponse à la défense de la Commission sans soulever un moyen distinct sur la violation de ce principe.

54 Il convient également de constater, ainsi qu'en témoigne la présentation orale du représentant de la requérante lors de l'audience, que les observations de la requérante sur la base scientifique pour pouvoir entamer la procédure de réexamen du diflubenzuron conformément à l'article 21 du règlement nº 1107/2009 ont été fournies en réponse à l'invitation du Tribunal, dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, à s'exprimer, à l'audience, sur la pertinence, en l'espèce, du raisonnement figurant aux points 88 à 90 de l'arrêt du 17 mai 2018, BASF Agro e.a./Commission (T-584/13, EU:T:2018:279).

55 En ce qui concerne les observations de la requérante sur le principe de précaution, force est de constater que le représentant de la requérante les a formulées lors de l'audience en réponse à deux questions du Tribunal.

56 Il ressort de ce qui précède que les arguments soulevés par la requérante lors de l'audience sont des arguments à l'appui des moyens existants et donc recevables.

57 Il convient d'examiner d'abord le troisième moyen.

***Sur le troisième moyen, tiré de la violation des droits de la défense et du principe de bonne administration***

58 La requérante fait valoir qu'elle n'a pas été en mesure de présenter utilement et efficacement son point de vue tout au long de la procédure de réexamen. À cet égard, la requérante indique qu'elle a eu l'occasion de présenter des observations sur le projet de rapport d'évaluation de juillet 2014, dans lequel l'État membre rapporteur s'agissant du réexamen du diflubenzuron (Suède) avait conclu que le PCA ne présentait aucun risque. En revanche, elle n'aurait pas eu l'occasion de formuler des observations après que cet État membre avait modifié ses conclusions tirées dans les addendas de novembre 2014 et de juillet 2015, considérant qu'il n'était pas possible d'évaluer suffisamment le risque pour les consommateurs (addendum de novembre 2014) et donc de conclure que l'exposition estimée au PCA était peu préoccupante pour les consommateurs (addendum de juillet 2015). Selon la requérante, les conclusions tirées dans les addendas de novembre 2014 et de juillet 2015 concernaient la période décisionnelle cruciale de la procédure de réexamen du diflubenzuron et il serait plus difficile de faire modifier celles-ci dans une procédure ultérieure.

59 La Commission conteste les arguments de la requérante.

60 Il convient de rappeler que le respect des droits de la défense, dans toute procédure ouverte à l'encontre d'une personne et susceptible d'aboutir à un acte faisant grief, constitue un principe fondamental de droit de l'Union qui doit être assuré même en l'absence de toute réglementation concernant la procédure. Ce principe exige que les destinataires de décisions, qui affectent de manière sensible leurs intérêts, soient mis en mesure de faire connaître utilement leur point de vue (voir, en ce sens, arrêt du 15 juin 2006, Dokter e.a., C-28/05, EU:C:2006:408, point 74 et la jurisprudence citée).

61 Conformément à l'article 21, paragraphe 1, second alinéa, du règlement nº 1107/2009, la Commission doit, au cours du réexamen de l'approbation d'une substance active, accorder au producteur de la substance un délai pour lui permettre de présenter ses observations.

62 En l'espèce, lors de la procédure de réexamen du diflubenzuron, la requérante a pu présenter ses observations quatre fois : premièrement, sur la lettre de la Commission du 18 juillet 2013 l'informant du réexamen de l'approbation du diflubenzuron en vertu de l'article 21 du règlement nº 1107/2009 (voir points 23 et 24 ci-dessus), deuxièmement, sur le projet de rapport de juillet 2014 de l'État membre rapporteur (voir point 24 ci-dessus), troisièmement, sur les conclusions de l'EFSA de 2015 (voir point 30 ci-dessus) et, quatrièmement, sur le projet de rapport de réexamen (voir point 32 ci-dessus).

63 Dans ces circonstances, en appréciant la procédure de réexamen du diflubenzuron dans sa globalité, il ne saurait être reproché à la Commission de ne pas avoir mis la requérante en mesure de présenter utilement son point de vue au cours de cette procédure.

64 Néanmoins, la requérante reproche à la Commission de ne pas l'avoir invitée à présenter ses observations sur les addendas de novembre 2014 et de juillet 2015 qui étaient substantiellement différents par rapport au projet de rapport de juillet 2014 de l'État membre rapporteur. En effet, dans le projet de rapport du mois de juillet 2014, l'État membre rapporteur avait conclu que l'exposition potentielle des consommateurs, des travailleurs et des passants ou des résidents au PCA dans le cadre de l'utilisation représentative du diflubenzuron dans les fruits à pépins ne présentait pas de risque (voir point 24 ci-dessus). En revanche, dans les addenda de novembre 2014 et de juillet 2015, l'État membre rapporteur a considéré qu'il n'était pas possible d'évaluer suffisamment le risque pour les consommateurs (voir point 25 ci-dessus) et donc de conclure que cette exposition était peu préoccupante pour ces derniers, étant donné l'impossibilité de définir un seuil de substance cancérigène génotoxique (voir point 27 ci-dessus).

65 En premier lieu, il convient de constater que les conclusions tirées tant dans le projet de rapport de juillet 2014 que dans les addendas de novembre 2014 et de juillet 2015 ne faisaient partie que d'une étape de la procédure de réexamen du diflubenzuron, à savoir l'évaluation par l'État membre rapporteur des informations communiquées par la requérante concernant l'exposition potentielle des consommateurs au PCA en tant que résidus (voir points 24, 25 et 27 ci-dessus). En l'espèce, ainsi qu'il a été indiqué au point 62 ci-dessus, la requérante a été entendue tant avant qu'après cet étape.

66 Toutefois, la requérante considère que la présentation de ses observations à un stade ultérieur de la procédure, à savoir après l'évaluation par l'État membre rapporteur, serait intervenue trop tard pour pouvoir éventuellement écarter les préoccupations soulevées dans lesdits documents.

67 À cet égard, il y a lieu de relever que la requérante ne présente aucun élément tangible à l'appui de son affirmation selon laquelle il ne serait pas possible de faire modifier les conclusions tirées dans l'addendum de juillet 2015 lors d'une phase ultérieure de la procédure.

68 En deuxième lieu, il convient d'observer que, malgré leur caractère substantiellement différent par rapport au projet de rapport de juillet 2014 sur la question de l'exposition potentielle des consommateurs au PCA, les conclusions tirées par l'État membre rapporteur dans les addenda de novembre 2014 et de juillet 2015 (voir points 25 et 27 ci-dessus) ne sauraient être considérées comme soulevant une préoccupation nouvelle dont la requérante n'avait pas connaissance auparavant et sur laquelle cette dernière devait donc être entendue une nouvelle fois après l'adoption de ces addenda.

69 En effet, selon les addendas de novembre 2014 et de juillet 2015, l'existence des préoccupations sur l'exposition des consommateurs au PCA s'est basée sur la génotoxicité du PCA et sur l'impossibilité d'évaluer suffisamment le risque pour les consommateurs d'une exposition à ladite substance. Or, il ressort du dossier que les préoccupations concernant les propriétés génotoxiques du PCA étaient bien connues de la requérante depuis plusieurs années. Par exemple, après que l'EFSA avait fait part des préoccupations concernant l'exposition potentielle au PCA en tant que résidu en 2012 (voir point 21

ci-dessus), la requérante a été invitée en 2013, conformément à l'article 21 du règlement nº 1107/2009, à fournir des informations pertinentes au plus tard pour le mois de janvier 2014 (voir point 23 ci-dessus).

70 À cet égard, la requérante opère une distinction entre, d'une part, l'identification d'une « préoccupation » en 2012 (voir point 21 ci-dessus) et, d'autre part, la constatation d'un « risque » en 2014 (voir point 25 ci-dessus). Invitée lors de l'audience à préciser cet argument, la requérante a confirmé qu'une « préoccupation » existait au moment où la Commission avait lancé la procédure de réexamen de l'article 21 du règlement nº 1107/2009, à savoir en 2013 (voir point 23 ci-dessus). Selon la requérante, une telle préoccupation n'aurait néanmoins pas été suffisante en 2015 pour continuer et finaliser cette procédure. Ainsi, en l'espèce, cette préoccupation serait devenue un « risque » à la suite de l'adoption par l'État membre rapporteur de l'addendum de novembre 2014 (voir point 25 ci-dessus), de sorte que, à ce moment-là, la requérante aurait dû pouvoir exercer ses droits de la défense.

71 D'une part, en ce qui concerne l'argument de la requérante tiré de la différence en l'espèce entre deux préoccupations, la première, identifiée en 2012 par l'EFSA (voir point 21 ci-dessus) et, la seconde, constatée en 2014 par l'adoption de l'addendum de novembre 2014 (voir point 25 ci-dessus), force est de constater que l'objet des deux préoccupations est le même. En effet, il ressort de l'addendum de novembre 2014 que la préoccupation concernait toujours l'exposition potentielle au PCA en tant que résidu (voir point 25 ci-dessus), préoccupation déjà identifiée en 2012 par l'EFSA (voir point 21 ci-dessus).

72 D'autre part, s'agissant de la dénomination formelle « préoccupation » ou « risque » dans les documents pertinents, il convient d'indiquer que ce qui importe pour l'approbation d'une substance active, ainsi que l'a indiqué, en substance, la Commission lors de l'audience, c'est de savoir « s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques », que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active satisfont ou non aux conditions prévues à l'article 4 du règlement nº 1107/2009.

73 La requérante n'a pas fourni d'explications plus détaillées permettant de comprendre précisément en quoi les deux préoccupations, la première, identifiées en 2012 par l'EFSA et, la seconde, constatée en 2014 par l'adoption de l'addendum de novembre 2014, seraient différentes et la raison pour laquelle elles devraient se distinguer par leur dénomination. Ses arguments tirés de l'existence d'une distinction entre ces préoccupations et de la dénomination formelle figurant dans les documents pertinents ne sauraient donc prospérer.

74 Enfin, en troisième lieu, ainsi que l'indique la Commission, pour justifier son droit d'être entendue spécifiquement sur les conclusions tirées des addendas de novembre 2014 et de juillet 2015, la requérante n'invoque aucune information scientifique pertinente nouvelle qui serait de nature à infirmer ces conclusions.

75 Cette constatation ne saurait être remise en cause par la référence de la requérante, d'une part, à ses observations du 19 août 2015 sur l'addendum de juillet 2015 et, d'autre part, à l'étude RTG. Ainsi que la requérante l'a indiqué lors de l'audience, ses observations du 19 août 2015 ne portaient pas sur la question de la génotoxicité du PCA, alors que selon la conclusion figurant dans l'addendum de juillet 2015 « une exposition au PCA devrait être regardée comme préoccupante, vu l'impossibilité de définir un seuil de substance cancérigène génotoxique. En ce qui concerne l'étude RTG, elle n'est pas pertinente pour démontrer la nécessité d'entendre la requérante après l'adoption de l'addendum de juillet 2015, dans la mesure où les premières informations sur l'existence d'une telle étude n'ont été communiquées par la requérante qu'en septembre 2016 et où le résumé de cette étude n'a été déposé par la requérante que le 8 mars 2017.

76 Par conséquent, il y a lieu de rejeter le troisième moyen et d'examiner les autres moyens du recours. À cet égard, le Tribunal analysera d'abord le deuxième moyen, tiré d'un excès de pouvoir.

***Sur le deuxième moyen, tiré d'un excès de pouvoir***

77 La requérante fait valoir que la Commission a adopté le règlement attaqué à la suite d'un excès de pouvoir en proposant de classifier le PCA en tant qu'agent génotoxique in vivo pendant la procédure de réexamen. À cet égard, la requérante précise que c'est l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui est l'autorité légalement responsable de la classification ou de la reclassification des substances, selon le règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1).

78 La requérante rappelle que, conformément au règlement nº 1272/2008, la procédure de classification doit commencer par une proposition d'une autorité compétente d'un État membre à l'ECHA et que cette procédure prévoit la participation active de la partie en cause, conférant des garanties procédurales supplémentaires, telles que le droit d'être consultée et d'avoir l'occasion de fournir ses observations au comité d'évaluation des risques de l'ECHA.

79 La Commission conteste les arguments de la requérante. Elle soutient que ce moyen est inopérant et que, en tout état de cause, l'adoption du règlement attaqué ne constitue pas un excès de pouvoir.

80 Il convient de constater qu'il ne ressort pas du règlement attaqué que la Commission ou l'EFSA ont formellement « classé » le métabolite PCA en tant qu'agent génotoxique ou qu'elles ont formellement proposé de le « classer » comme tel dans le cadre de la procédure de réexamen de la substance active diflubenzuron en vertu de l'article 21, paragraphe 2, du règlement nº 1107/2009.

81 La Commission indique que la génotoxicité ne constitue pas une classe de danger distincte et que des informations sur le potentiel génotoxique d'une substance constituent l'un des facteurs contribuant à la classification possible de ladite substance dans les classes de danger « mutagénicité sur les cellules germinales » ou « cancérogénicité ». La Commission fait valoir que le PCA est déjà classé comme substance cancérogène de catégorie 1B et que ce dernier point n'est pas contesté par la requérante.

82 À cet égard, il y a lieu d'observer que tant les conclusions de l'EFSA de 2015 que le règlement attaqué indiquent simplement que le PCA possède des propriétés génotoxiques.

83 Au vu de ce qui précède, il y a lieu de rejeter le deuxième moyen, tiré d'un excès de pouvoir, au motif qu'il manque en fait.

***Sur le premier moyen, tiré d'une erreur manifeste d'appréciation, et sur le quatrième moyen, tiré d'une violation du principe de proportionnalité***

84 Le premier moyen, tiré d'une erreur manifeste d'appréciation, est examiné avec le quatrième moyen, tiré d'une violation du principe de proportionnalité. En effet, le moyen tiré de la violation du principe de proportionnalité et celui tiré d'une erreur manifeste d'appréciation se recoupent, en ce que la requérante fait notamment valoir, dans le cadre de ce dernier moyen, l'existence d'une erreur tirée du caractère déraisonnable et disproportionné de l'adoption du règlement attaqué sans attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron.

*Observations liminaires sur l'étendue du contrôle juridictionnel*

85 Selon la jurisprudence, afin de pouvoir poursuivre efficacement les objectifs qui lui sont assignés par le règlement nº 1107/2009, et en considération des évaluations techniques complexes qu'elle doit opérer, un large pouvoir d'appréciation doit être reconnu à la Commission (voir, en ce sens, arrêts du 18 juillet

2007, Industrias Químicas del Vallés/Commission, C-326/05 P, EU:C:2007:443, points 74 et 75, et du 6 septembre 2013, Sepro Europe/Commission, T-483/11, non publié, EU:T:2013:407, point 38). Cela vaut, notamment, pour les décisions en matière de gestion du risque qu'elle doit prendre en application dudit règlement.

86 L'exercice de ce pouvoir n'est toutefois pas soustrait au contrôle juridictionnel. À cet égard, il résulte d'une jurisprudence constante que, dans le cadre de ce contrôle, le juge de l'Union doit vérifier le respect des règles de procédure, l'exactitude matérielle des faits retenus par la Commission, l'absence d'erreur manifeste dans l'appréciation de ces faits ou l'absence de détournement de pouvoir (arrêts du 25 janvier 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, point 5 ; du 22 octobre 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, point 12, et du 9 septembre 2008, Bayer CropScience e.a./Commission, T-75/06, EU:T:2008:317, point 83).

87 S'agissant de l'appréciation par le juge de l'Union de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation, il convient de préciser que, afin d'établir que la Commission a commis une erreur manifeste dans l'appréciation de faits complexes de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué, les éléments de preuve apportés par la partie requérante doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans l'acte (voir, en ce sens, arrêt du 12 décembre 1996, AIUFFASS et AKT/Commission, T-380/94, EU:T:1996:195, point 59). Sous réserve de cet examen de plausibilité, il n'appartient pas au Tribunal de substituer son appréciation de faits complexes à celle de l'auteur de l'acte [arrêt du 9 septembre 2011, Dow AgroSciences e.a./Commission, T-475/07, EU:T:2011:445, point 152 ; voir également, en ce sens, arrêt du 15 octobre 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, point 47].

88 En outre, il y a lieu de rappeler que, dans les cas où une institution dispose d'un large pouvoir d'appréciation, le contrôle du respect des garanties conférées par l'ordre juridique de l'Union dans les procédures administratives revêt une importance fondamentale. La Cour a eu l'occasion de préciser que, parmi ces garanties, figurent notamment pour l'institution compétente l'obligation d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce et celle de motiver sa décision de façon suffisante (arrêts du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, point 14 ; du 7 mai 1992, Pesquerias De Bermeo et Naviera Laida/Commission, C-258/90 et C-259/90, EU:C:1992:199, point 26, et du 6 novembre 2008, Pays-Bas/Commission, C-405/07 P, EU:C:2008:613, point 56).

89 Ainsi, il a déjà été jugé que l'accomplissement d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible sur la base d'avis scientifiques fondés sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance constitue une garantie procédurale importante en vue d'assurer l'objectivité scientifique des mesures et d'éviter la prise de mesures arbitraires (arrêt du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, point 172).

*Sur les erreurs manifestes d'appréciation*

90 La requérante reproche à la Commission d'avoir commis deux erreurs principales, d'une part, en adoptant le règlement attaqué sans attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron et, d'autre part, en n'examinant pas avec soin et impartialité tous les éléments pertinents du cas d'espèce.

*– Sur l'erreur tirée du caractère déraisonnable et disproportionné de l'adoption du règlement attaqué sans attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron*

91 La requérante soutient que la Commission a adopté le règlement attaqué de manière déraisonnable et disproportionnée dans la mesure où elle a clôturé la procédure de réexamen du diflubenzuron sans attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'autorisation de cette substance, prévue à l'article 14 du règlement nº 1107/2009.

92 Dans ce contexte, ainsi que l'indique la requérante elle-même, elle ne critique pas le fait que la Commission a mené deux procédures parallèles qui évaluent chacune le potentiel génotoxique du PCA sous forme de résidus. Ce qu'elle reproche, en substance, à la Commission, c'est l'absence de prise en compte, dans le cadre de la procédure de réexamen, des données disponibles et nouvelles, et plus particulièrement de l'étude RTG qui confirmerait l'absence de potentiel génotoxique, laquelle aurait dû conduire la Commission à suspendre la procédure de réexamen du diflubenzuron jusqu'à l'issue de la procédure de renouvellement.

93 À cet égard, d'abord, il y a lieu de constater que le règlement nº 1107/2009 ne prévoit aucune articulation entre les procédures de réexamen et de renouvellement, régies respectivement par ses articles 21 et 14 à 20.

94 Ensuite, il convient d'observer, sans que cela soit contredit par la requérante, que, le 8 mars 2017, dans le cadre de la procédure de réexamen, cette dernière a communiqué à la Commission un « résumé des données » de l'étude RTG, et non l'étude elle-même. Dans ses réponses aux mesures d'organisation de la procédure, la Commission a indiqué que, du fait qu'elle n'avait reçu qu'un résumé de l'étude RTG, elle n'avait pas eu l'occasion d'examiner celle-ci avant la clôture de la procédure de réexamen. Il ressort du dossier que cette étude en tant que telle a été présentée dans le contexte de la procédure en cours en vue d'un éventuel renouvellement de l'approbation du diflubenzuron (voir point 42 ci-dessus).

95 Néanmoins, la Commission a considéré que, en tout état de cause, il aurait été disproportionné et non conforme aux dispositions du règlement nº 1107/2009, et à sa finalité consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, d'attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron.

96 En effet, il ressort de la lettre de la Commission du 3 mai 2017, envoyée à la requérante en réponse à sa lettre du 20 mars 2017, que c'était dans l'« intérêt de la sécurité des consommateurs » qu'elle a décidé de ne pas attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron. Dans la même lettre, la Commission a également indiqué que les préoccupations concernant le PCA dataient de l'année 2009 lorsque l'EFSA avait constaté les données manquantes à cet égard et que la requérante avait eu l'occasion de présenter les données pertinentes, d'une part, dans le cadre de l'évaluation des données dites « de confirmation » concernant la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du PCA en tant que résidu de l'utilisation du diflubenzuron (conclusions de l'EFSA de 2012) et, d'autre part, lors du réexamen de l'approbation du diflubenzuron (conclusions de l'EFSA de 2015).

97 Il convient d'observer que les arguments invoqués par la requérante ne permettent pas de remettre en cause le choix de la Commission de faire prévaloir l'intérêt de la sécurité des consommateurs et de ne pas attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron, ni de démontrer le caractère déraisonnable et disproportionné d'un tel choix.

98 Premièrement, la requérante fait valoir que le choix de la Commission de ne pas attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron fait courir le risque réel de lui imposer, ainsi qu'aux entreprises en aval et aux consommateurs, une charge disproportionnée. Selon la requérante, si la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron conclut que l'étude

RTG confirme l'absence de potentiel génotoxique du PCA, le règlement attaqué devrait être modifié pour neutraliser ses conséquences juridiques. Cela impliquerait, d'une part, que les entreprises en aval, les consommateurs et elle-même doivent revenir sur les mesures qu'ils ont prises pour se conformer au règlement attaqué devenu obsolète et, d'autre part, que les autorités concernées consacrent du temps et des efforts afin de rectifier la situation.

99 À cet égard, il y a lieu de rappeler que l'article 168, paragraphe 1, TFUE dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et dans la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Cette protection de la santé publique a une importance prépondérante au regard des considérations économiques, de sorte qu'elle est de nature à justifier des conséquences économiques négatives, même considérables, pour certains opérateurs (voir, en ce sens, ordonnance du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, C-180/96 R, EU:C:1996:308, point 93, et arrêt du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, points 456 et 457).

100 Or, il ressort du règlement attaqué que, selon la Commission, les informations communiquées au cours de la procédure de réexamen n'ont pas permis de démontrer que les risques de l'exposition potentielle des consommateurs au PCA en tant que résidu étaient acceptables. En particulier, elle a constaté que la présence du PCA dans la voie métabolique avait été démontrée dans certaines plantes et chez certains animaux d'élevage et ne pouvait être exclue dans d'autres. Par ailleurs, selon la Commission, les études réalisées indiquaient une importante transformation de résidus de diflubenzuron en PCA dans des conditions similaires ou identiques à celles des procédés de stérilisation des denrées alimentaires, et cette transformation ne pouvait être exclue pour les pratiques domestiques de préparation des aliments. La Commission conclut que l'exposition des consommateurs au PCA ne saurait être exclue et que l'utilisation du diflubenzuron devrait être strictement limitée à des cultures non comestibles, et les cultures traitées au diflubenzuron ne devraient pas entrer dans la chaîne alimentaire humaine et animale.

101 Dans ces conditions, il ne saurait être reproché à la Commission d'avoir fait prévaloir l'intérêt de la sécurité des consommateurs sur les intérêts éventuels économiques ou organisationnels de la requérante, des entreprises en aval, des consommateurs ou des autorités compétentes.

102 Deuxièmement, la requérante allègue que le renouvellement de l'approbation du diflubenzuron était soumis à des délais stricts, de sorte que le résultat de cette procédure devait être connu en octobre 2017, soit environ cinq mois après l'adoption du règlement attaqué, et qu'il n'y avait donc aucune raison de hâter la conclusion du réexamen prévu à l'article 21 du règlement nº 1107/2009. En outre, en réponse aux prévisions de la Commission concernant la date de clôture de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron, communiquées au cours de la présente procédure devant le Tribunal, à savoir la date du 30 juin 2019, la requérante rappelle que l'article 3 du règlement attaqué prévoit que tout « délai de grâce » accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement nº 1107/2009 expire au plus tard le 8 septembre 2018. La requérante est d'avis que l'existence d'une telle période transitoire accordée aux États membres notamment lorsqu'ils retirent ou modifient l'autorisation d'une substance active signifie qu'il pourrait se révéler inutile seulement neuf mois après la fin de ce délai de prendre la moindre mesure.

103 À cet égard, malgré le fait, ainsi que l'indique la Commission, que la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron doive respecter un calendrier précis, celle-ci devant être clôturée au plus tard le 31 décembre 2018, qui était la date d'expiration de l'approbation initiale du diflubenzuron, force est de constater que, conformément à l'article 17 du règlement nº 1107/2009, si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il apparaît que l'approbation expirera avant l'adoption d'une décision de renouvellement, la Commission adopte une décision prolongeant la période d'approbation jusqu'au terme de la procédure de renouvellement.

104 Une telle disposition a pour effet de permettre la prolongation de la procédure de renouvellement de l'approbation de la substance active en raison de circonstances intervenues au cours de la procédure elle-même et non connues auparavant. Ainsi, avant l'adoption du règlement attaqué, il ne pouvait pas être certain que la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron se terminerait avant le 31 décembre 2018 ou encore avant le 30 juin 2019.

105 Par ailleurs, en ce qui concerne l'argument de la requérante selon lequel, au mois d'octobre 2017, il aurait été prévu d'achever la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron, il y a lieu de constater qu'il ressort du dossier que, à cette date, seul le résultat de l'évaluation de cette substance par l'État membre rapporteur, à savoir la Grèce, pouvait être attendu, et non le résultat final de la procédure de renouvellement.

106 Par conséquent, dans le contexte du calendrier incertain du déroulement de la procédure de renouvellement du diflubenzuron, décrit au point 43 ci-dessus, il ne saurait être reproché à la Commission d'avoir fait prévaloir l'intérêt de la sécurité des consommateurs.

107 Troisièmement, la requérante émet des doutes quant à l'existence des préoccupations réelles de la part de la Commission concernant les risques d'exposition des consommateurs au PCA. À cet égard, la requérante indique qu'aucune mesure n'a été prise pendant les deux ans et demi qui précèdent le règlement attaqué, alors que le même risque allégué avait été identifié en novembre 2014.

108 À cet égard, force est d'abord de constater qu'il ressort du dossier que, au mois de novembre 2014, l'État membre rapporteur dans le cadre du réexamen de diflubenzuron, à savoir la Suède, n'a émis que le premier addendum, qui avait complété le projet de rapport du mois de juillet 2014 (voir points 24 et 25 ci-dessus). Ce n'est qu'en juillet 2015 que cet État membre a adopté le rapport d'évaluation final, qui, environ un mois plus tard, a été validé par les conclusions de l'EFSA (voir points 27 et 29 ci-dessus). Quant à ces dernières, il ressort du règlement attaqué que l'EFSA n'a présenté ses conclusions à la Commission que le 11 décembre 2015. Par conséquent, c'est à juste titre que la Commission précise que seul un an et demi environ, et non deux ans et demi, s'est écoulé entre le moment où ont été identifiés les risques d'exposition des consommateurs au PCA en tant que résidus et celui de l'adoption du règlement attaqué.

109 Ensuite, il convient d'examiner si cette durée d'un an et demi est susceptible de remettre en cause l'existence des préoccupations réelles liées à la sécurité des consommateurs, invoquées par la Commission comme raison pour laquelle elle n'a pas attendu l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron.

110 En l'espèce, force est de constater que la Commission indique diverses raisons pour lesquelles le réexamen du diflubenzuron a pris près d'un an et demi. En effet, premièrement, elle invoque plusieurs réunions du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, soit quatre réunions en 2015, dix réunions en 2016 et quatre réunions en 2017, qui auraient été organisées pour trouver les solutions qui obtiendraient le plus large soutien au sein de ce comité. Deuxièmement, elle rappelle ses obligations internationales lui imposant notamment de communiquer un projet à l'Organisation mondiale du commerce (OMC), d'accorder un délai de 60 jours pour formuler des observations et ensuite de répondre à celles-ci. Troisièmement, la Commission relève à bon droit que les actions de la requérante ont également contribué à la durée du réexamen du diflubenzuron après les conclusions de l'EFSA de 2015, plus particulièrement sa contestation de la décision de l'EFSA de publier ces conclusions.

111 Il convient également de souligner la complexité des questions examinées par la Commission dans le cadre de la procédure de réexamen de l'approbation du diflubenzuron. En témoignent notamment le caractère scientifique de ces questions ainsi que plusieurs réunions que la Commission a organisées avant l'adoption du règlement attaqué.

112 Au vu de ce qui précède, et dans la mesure où la requérante ne présente aucun élément spécifique remettant en cause, d'une part, les raisons invoquées par la Commission et rappelées au point 110 ci-dessus et, d'autre part, la complexité des questions examinées par la Commission, la durée d'un an et demi s'étant écoulée entre l'adoption du règlement attaqué et l'identification, par l'État membre rapporteur et l'EFSA, des risques liés à l'exposition des consommateurs au PCA ne saurait être considérée comme déraisonnable. Par conséquent, la requérante ne démontre pas l'absence de préoccupations réelles liées à la sécurité des consommateurs, de sorte qu'il ne saurait être reproché à la Commission de ne pas avoir attendu l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron.

113 Quatrièmement, la requérante invoque le cas d'une autre substance active, à savoir le chlorpyrifos, dans lequel la Commission aurait décidé de clôturer la procédure de réexamen au titre de l'article 21 du règlement nº 1107/2009 au motif que la substance faisait l'objet d'une réévaluation complète en vue d'un possible renouvellement.

114 Il y a lieu de constater, ainsi que l'indique la Commission, que les circonstances entourant les procédures relatives au chlorpyrifos et au diflubenzuron ne sont pas les mêmes. En effet, en premier lieu, il ressort du règlement (UE) 2016/60 de la Commission, du 19 janvier 2016, modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorpyrifos présents dans ou sur certains produits (JO 2016, L 14, p. 1), que de telles limites maximales de résidus (LMR) de chlorpyrifos ont été fixées, alors que, s'agissant du diflubenzuron, ainsi qu'il ressort du considérant 14 du règlement attaqué, la Commission a constaté qu'il n'était pas possible de fixer des valeurs toxicologiques de référence pour le PCA ni, en conséquence, de déterminer des niveaux de résidus sans danger.

115 En second lieu, il ressort du règlement 2016/60 que les LMR de chlorpyrifos ont été modifiées à la suite de la réception des nouvelles informations vérifiées. Il s'agissait notamment, d'une part, de la recommandation de l'EFSA d'abaisser ces limites pour certains produits et, d'autre part, de la conclusion des laboratoires de référence de l'Union selon laquelle les progrès techniques imposaient de fixer des limites de détermination spécifiques pour certaines denrées ou produits. En revanche, en l'espèce, l'étude RTG, invoquée par la requérante afin de demander la suspension de la procédure de réexamen du diflubenzuron jusqu'à l'évaluation de cette étude dans le cadre de la procédure de renouvellement, contenait de nouvelles données scientifiques qui n'avaient été aucunement évaluées, ni lors de la procédure de réexamen, ni dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron, avant l'adoption du règlement attaqué.

116 Cinquièmement, en réponse à l'argument de la Commission selon lequel une étude, telle que l'étude RTG, aurait été demandée en 2009 et aurait dû être présentée en 2011, la requérante allègue, d'une part, que l'étude RTG n'a pas été spécifiquement demandée par les autorités compétentes en 2009 et, d'autre part, qu'elle n'aurait pas pu, en tout état de cause, demander cette étude en 2009 au vu de la date à laquelle les lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) nº 488 concernant les essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques ont été adoptées, soit le 28 juillet 2011.

117 À cet égard, il convient de constater que, en 2009, dans le cadre de l'approbation initiale du diflubenzuron, la Commission a demandé à la requérante de présenter les données « de confirmation » concernant la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du PCA en tant que résidu de l'utilisation du diflubenzuron. Or, il y a lieu de rappeler qu'il ressort de la formulation et de l'économie des dispositions pertinentes du règlement nº 1107/2009 que c'est en principe sur l'auteur de la demande d'approbation que pèse la charge de la preuve qu'il est satisfait aux conditions d'approbation prévues à l'article 4 du règlement nº 1107/2009. Ainsi, c'est le demandeur qui doit prouver que les conditions d'approbation sont satisfaites, afin d'obtenir l'approbation, et non la Commission qui doit prouver qu'il n'est pas satisfait aux conditions d'approbation afin de pouvoir la refuser (arrêt du 17 mai 2018, BASF Agro e.a./Commission, T-584/13, EU:T:2018:279, points 86

et 88). À cet égard, il ressort plus spécifiquement du considérant 10 du règlement nº 1107/2009 que des substances ne devraient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques « que s'il a été démontré », notamment, qu'elles ne devraient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine (voir, en ce sens, arrêt du 17 mai 2018, BASF Agro e.a./Commission, T-584/13, EU:T:2018:279, point 87). De plus, le principe est que c'est la partie qui se prévaut d'une disposition légale qui doit prouver que les conditions d'application de celle-ci sont remplies (arrêt du 17 mai 2018, BASF Agro e.a./Commission, T-584/13, EU:T:2018:279, point 88).

118 Même si, ainsi que le soutient la requérante, l'adoption des lignes directrices de l'OCDE nº 488 concernant les essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques, adoptées le 28 juillet 2011, était nécessaire pour réaliser et présenter l'étude RTG, il suffit de constater que la requérante ne fait d'état d'aucune circonstance qui l'aurait empêchée de présenter les résultats d'études pour les essais de produits chimiques à partir du 28 juillet 2011.

119 En outre, il ne ressort pas du règlement nº 1107/2009 que les autorités compétentes, impliquées dans le cadre de la procédure d'approbation d'une substance active, ont l'obligation d'identifier les informations pertinentes à fournir par l'intéressé. Une telle obligation n'est pas prévue non plus dans le cadre de la procédure de réexamen conformément à l'article 21 de ce règlement, de sorte qu'est sans pertinence l'argument de la requérante, avancé lors de l'audience, selon lequel la nécessité de l'étude RTG n'aurait été identifiée pour la première fois que dans les conclusions de l'EFSA de 2015, adoptées dans le cadre de la procédure de réexamen du diflubenzuron.

120 Partant, il ne saurait être reproché à la Commission de ne pas avoir exigé la présentation d'une étude spécifique en 2009, telle que l'étude RTG, dans le cadre de l'approbation du diflubenzuron.

121 En l'absence d'autres arguments remettant en cause le choix de la Commission de faire prévaloir l'intérêt de la sécurité des consommateurs et de poursuivre la procédure de réexamen sans attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron, force est de constater que c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer, d'une part, que cet intérêt justifiait une telle décision et, d'autre part, que celle-ci était proportionnée.

*– Sur l'erreur tirée de l'absence d'examen avec soin et impartialité de tous les éléments pertinents du cas d'espèce*

122 La requérante soutient que l'examen de la Commission n'a pas été effectué avec soin et impartialité concernant tous les éléments pertinents du cas d'espèce. Dans ce contexte, elle invoque plusieurs arguments.

123 Premièrement, la requérante allègue qu'il lui est injustement reproché de ne pas avoir fourni assez d'informations dans son dossier complet. Dans ce cadre, la requérante considère qu'elle ne devait pas répondre à une préoccupation qui n'avait pas été identifiée et ne requérait aucune information. Selon elle, le motif de préoccupation lié à des résidus du PCA a été exprimé pour la première fois en tant que sujet de préoccupation dans l'addendum de juillet 2015. À cet égard, elle opère une distinction entre l'identification d'une « préoccupation » en 2012 et la constatation d'un « risque » en 2014.

124 Il convient de relever qu'il a été conclu aux points 68 et 71 ci-dessus que les conclusions tirées par l'État membre rapporteur dans les addendas de novembre 2014 et de juillet 2015 (voir points 25 et 27 ci-dessus) ne devaient pas être considérées comme soulevant une préoccupation nouvelle dont la requérante n'avait pas connaissance depuis plusieurs années, et ce indépendamment de sa dénomination formelle dans les documents pertinents en tant que « préoccupation » ou « risque ». En effet, il ressort du dossier que l'EFSA avait fait état de préoccupations concernant l'exposition

potentielle au PCA en tant que résidu déjà en 2012. Par conséquent, la requérante ne pouvait pas, déjà en 2012, ignorer les inquiétudes rencontrées quant à l'exposition au PCA sous la forme de résidus, et il lui appartenait, déjà en 2012, d'apporter des informations suffisantes à cet égard.

125 En tout état de cause, comme il a déjà été constaté au point 62 ci-dessus, la requérante a pu encore présenter ses arguments après l'addendum de juillet 2015 deux fois, à savoir, d'une part, le 7 octobre 2015, sur les conclusions de l'EFSA de 2015 (voir point 30 ci-dessus) et, d'autre part, le 29 septembre 2016, sur le projet de rapport de réexamen (voir point 32 ci-dessus).

126 Par ailleurs, il apparaît que, pour la première fois dans la présente procédure, la requérante a, lors de l'audience, reproché à la Commission de ne pas avoir pris en compte ses commentaires présentés à l'EFSA le 20 août 2015 au motif qu'elle avait eu la faculté de formuler des observations à suffisance lors de la procédure antérieure (voir point 31 ci-dessus) et qu'elle ne pouvait présenter de commentaires qu'une fois sur l'évaluation effectuée par l'État membre rapporteur (voir point 31 ci-dessus). À cet égard, la requérante indique que ces commentaires ne pouvaient pas être fournis avant juillet 2015 parce que ce ne serait qu'en juillet 2015 que la question des résidus aurait été considérée comme posant problème par l'État membre rapporteur (voir point 27 ci-dessus). Sans qu'il soit besoin de se prononcer sur sa recevabilité, cet argument de la requérante doit être rejeté comme non fondé, au vu des conclusions tirées aux points 74, 75, 124 et 125 ci-dessus.

127 Deuxièmement, la requérante considère que la Commission elle-même ne savait pas comment évaluer la génotoxicité et qu'il n'existe aucun consensus entre l'EFSA et l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur les propriétés génotoxiques et cancérogènes du PCA.

128 D'une part, s'agissant de l'évaluation de la génotoxicité par la Commission, la requérante invoque une demande de précisions et de prise en compte de plusieurs aspects liés à l'évaluation de la génotoxicité, adressée par la Commission à l'EFSA, qui témoignerait de l'existence de fortes divergences d'opinion entre certains États membres, l'EFSA et des demandeurs sur cette problématique.

129 À cet égard, la Commission avance, sans être contredite par la requérante, que la demande adressée à l'EFSA, évoquée au point 128 ci-dessus, concerne un aspect très limité et extrêmement technique des modalités de suivi des différentes évaluations de la génotoxicité, à savoir la question de savoir comment compléter au mieux les essais in vitro par des essais in vivo d'une manière cohérente et davantage normalisée.

130 D'autre part, en ce qui concerne l'opinion de l'EFSA et de l'EMA sur les propriétés génotoxiques et cancérogènes du PCA, la requérante invoque le rapport de l'EMA, daté du 23 juillet 2015, dont il ressortirait qu'un seuil de l'exposition au PCA peut être fixé et qu'une évaluation peut donc être réalisée.

131 Or, force est de constater qu'il ressort du document « Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA's CHMP/ICH conclusions » [Commentaires justifiant la position non-divergente entre les conclusions de l'EFSA sur le 4-chloroaniline (PCA) et celles du CHMP/ICH de l'EMA], joint au dossier, que les deux agences ont confirmé, d'une part, qu'il n'existait fondamentalement aucun avis scientifiquement divergent entre elles, les deux agences estimant que le PCA devait être considéré comme génotoxique et carcinogénique sur la base des données actuellement disponibles et, d'autre part, que les approches différentes utilisées par les deux agences s'expliquaient par les contextes différents dans lesquels le PCA devait être examiné.

132 Le rapport de l'EMA, invoqué par la requérante pour démontrer que la position de l'EMA sur l'exposition au PCA serait différente de celle de l'EFSA, ne saurait remettre en cause les positions de l'EFSA et de l'EMA présentées dans le document évoqué au point 131 ci-dessus. À cet égard, il suffit de constater que ledit document est postérieur au rapport de l'EMA en cause qui, quant à lui, est daté

du 23 juillet 2015. En effet, selon les précisions apportées par la Commission dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, sans qu'elles soient contestées par la requérante, l'EFSA et l'EMA s'étaient mises d'accord sur la version finale du document évoqué au point 131 ci-dessus le 10 décembre 2015.

133 Dans ces circonstances, il ne saurait être reproché à la Commission de ne pas avoir pris en compte l'absence éventuelle de consensus entre l'EFSA et l'EMA sur les propriétés génotoxiques et cancérogènes du PCA.

134 Troisièmement, la requérante indique que, contrairement à l'évaluation du diflubenzuron comme produit phytopharmaceutique, l'examen de cette substance active en tant que produit biocide n'aurait décelé aucun motif d'inquiétude concernant le niveau de métabolites pour les travailleurs, pour les résidents et pour les passants.

135 Ainsi que l'indique la Commission dans ses réponses aux questions posées dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, il ressort de la directive 2013/6/UE de la Commission, du 20 février 2013, modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du diflubenzuron en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive (JO 2013, L 48, p. 10), directive fixant les conditions pour l'approbation du diflubenzuron comme biocide, que l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles, tels que l'utilisation à l'extérieur, l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition du bétail. Il en résulte que, contrairement à l'évaluation du diflubenzuron comme produit phytopharmaceutique, l'examen du diflubenzuron comme biocide ne concernait pas les utilisations donnant lieu à l'exposition des consommateurs par l'intermédiaire de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux.

136 Dans ces circonstances, il ne saurait être reproché à la Commission de ne pas avoir pris en compte avec soin et impartialité l'évaluation du diflubenzuron comme biocide dans le cadre de son examen du diflubenzuron comme produit phytopharmaceutique lors de la procédure de réexamen.

137 Par conséquent, il y a lieu de rejeter les premier et quatrième moyens.

138 Au vu de tout ce qui précède, le recours doit être rejeté dans son ensemble.

**Sur les dépens**

139 Aux termes de l'article 134, paragraphe 1, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. En l'espèce, la requérante ayant succombé, il y a lieu de la condamner à supporter ses propres dépens ainsi que ceux exposés par la Commission dans le cadre du présent recours et de la procédure en référé, conformément aux conclusions de cette dernière.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (quatrième chambre)

déclare et arrête :

**1) Le recours est rejeté.**

**2) Arysta LifeScience Netherlands BV supportera ses propres dépens ainsi que ceux exposés par la Commission européenne dans le cadre du présent recours et de la procédure en référé.**

Kanninen Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín Reine

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 19 septembre 2019.

Signatures

# Table des matières

Cadre juridique ..... 1

Directive 91/414/CEE ..... 2

Règlement (CE) nº 1490/2002 ..... 2

Règlement nº 1107/2009 ..... 3

Antécédents du litige ..... 4

Procédure d'approbation du diflubenzuron ..... 4

Procédure de réexamen du diflubenzuron ..... 5

Procédure de renouvellement du diflubenzuron ..... 8

Procédure et conclusions des parties ..... 9

En droit ..... 9

Sur les prétendus moyens nouveaux ..... 9

Sur le troisième moyen, tiré de la violation des droits de la défense et du principe de bonne administration ..... 10

Sur le deuxième moyen, tiré d'un excès de pouvoir ..... 13

Sur le premier moyen, tiré d'une erreur manifeste d'appréciation, et sur le quatrième moyen, tiré d'une violation du principe de proportionnalité ..... 13

Observations liminaires sur l'étendue du contrôle juridictionnel ..... 13

Sur les erreurs manifestes d'appréciation ..... 14

– Sur l'erreur tirée du caractère déraisonnable et disproportionné de l'adoption du règlement attaqué sans attendre l'issue de la procédure de renouvellement de l'approbation du diflubenzuron ..... 15

– Sur l'erreur tirée de l'absence d'examen avec soin et impartialité de tous les éléments pertinents du cas d'espèce ..... 19

Sur les dépens ..... 21