Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

18 décembre 2025 *

[Texte rectifié par ordonnance du 26 mars 2026]

Table des matières

Le cadre juridique 4

La directive 91/414/CEE 4

Le règlement nº 1107/2009 4

Le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 11

Le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 12

Le règlement (UE) nº 283/2013 14

Le règlement Aarhus 14

Le règlement d'exécution 2021/2049 15

Les antécédents du litige 16

Le recours devant le Tribunal et l'arrêt attaqué 18

Les conclusions des parties 19

Sur le pourvoi 19

Sur le premier moyen, tiré de l'absence de prise en compte des domaines critiques de préoccupation exprimés par l'EFSA 19

Sur la première branche du premier moyen, tirée d'une erreur de droit, de la violation de l'obligation de motivation et d'une dénaturation des éléments de preuve entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif à l'absence d'information sur la représentativité des lots utilisés 20

– Argumentation des parties 20

* Langue de procédure : le français.

– Appréciation de la Cour 22

Sur la deuxième branche du premier moyen, tirée d'une contradiction de motifs et d'une erreur de droit entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif au risque élevé pour les organismes aquatiques 30

– Argumentation des parties 30

– Appréciation de la Cour 31

Sur la troisième branche du premier moyen, tirée d'une violation de l'obligation de motivation, d'une contradiction de motifs, d'une erreur de droit et d'une dénaturation des éléments de preuve entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif au risque élevé pour les arthropodes non ciblés 33

– Argumentation des parties 33

– Appréciation de la Cour 35

Sur le deuxième moyen et sur la seconde branche du quatrième moyen, tirés d'erreurs de droit et d'une violation du principe de précaution quant à l'absence de données sur les effets endocriniens de la substance active et quant à la nécessité pour le demandeur de fournir des données supplémentaires sur l'absence de tels effets 37

Argumentation des parties 38

Appréciation de la Cour 40

Sur la première branche du quatrième moyen, tirée du caractère abusif de la deuxième demande d'informations confirmatives sur la toxicité des isomères 43

Argumentation des parties 43

Appréciation de la Cour 45

Sur le troisième moyen, tiré de l'absence de prise en compte des autres manques de données identifiés par l'EFSA 47

Argumentation des parties 47

Appréciation de la Cour 48

Sur le cinquième moyen, tiré de l'absence d'examen de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative soumise par le demandeur 49

Argumentation des parties 49

Appréciation de la Cour 54

Sur le recours devant le Tribunal 59

Sur le premier grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré de l'absence d'information quant à la représentativité des lots de pesticides utilisés 59

Sur le troisième grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré du caractère irréaliste des mesures d'atténuation des risques pour les arthropodes non ciblés dans les zones hors champ 61

Sur le quatrième grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré du caractère abusif de la deuxième demande d'informations confirmatives sur la toxicité des isomères 62

Sur le septième grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré de l'absence d'examen de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative du PPP contenant la cyperméthrine soumise par les demandeurs de renouvellement de l'approbation de cette substance active 62

Sur les dépens 63

« Pourvoi – Agriculture – Produits phytopharmaceutiques – Article 4 –Règlement (CE) nº 1107/2009 – Règlement d'exécution (UE) 2021/2049 – Renouvellement de l'approbation de la substance active "cyperméthrine" – Demande de réexamen interne – Règlement (CE) nº 1367/2006 – Article 10, paragraphe 1 – Décision de rejet de la demande – Évaluation et gestion des risques – Identification de domaines critiques de préoccupation – Conditions réalistes d'utilisation – Principe de précaution »

Dans l'affaire C-316/24 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 29 avril 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), établie à Bruxelles (Belgique), représentée par Me A. Bailleux, avocat,

partie requérante,

l'autre partie à la procédure étant :

Commission européenne, représentée par Mme A. C. Becker, MM. A. Dawes et M. ter Haar, en qualité d'agents,

partie défenderesse en première instance,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. I. Jarukaitis, président de chambre, M. K. Lenaerts, président de la Cour, faisant fonction de juge de la quatrième chambre, MM. M. Condinanzi (rapporteur), N. Jääskinen et Mme R. Frendo, juges,

avocat général : Mme J. Kokott,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

ayant entendu l'avocate générale en ses conclusions à l'audience du 5 juin 2025,

rend le présent

Arrêt

1 Par son pourvoi, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) demande l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 21 février 2024, PAN Europe/Commission (T-536/22, ci-après l'« arrêt attaqué », EU:T:2024:98), par lequel celui-ci a rejeté son recours tendant à l'annulation de la décision de la Commission européenne du 23 juin 2022 (ci-après la « décision litigieuse »), ayant rejeté la demande de réexamen interne du règlement d'exécution (UE) 2021/2049 de la Commission, du 24 novembre 2021, renouvelant l'approbation de la substance active « cyperméthrine » comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission (JO 2021, L 420, p. 6).

Le cadre juridique

La directive 91/414/CEE

2 L'annexe I de 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), comportait la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques. Cette directive a été abrogée, à compter du 14 juin 2011, 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/CEE du Conseil (JO 2009, L 309, p. 1), lequel prévoit que les référence à celle-ci s'entendent comme étant faites au règlement nº 1107/2009.

Le règlement nº 1107/2009

3 Le considérant 12 du règlement nº 1107/2009 est libellé comme suit :

« Il convient, par souci de prévisibilité, d'efficacité et de cohérence, qu'une procédure détaillée soit établie pour évaluer si une substance active peut être approuvée. Les informations que les parties intéressées sont tenues de soumettre en vue de l'approbation d'une substance devraient être précisées. Eu égard au volume de travail lié à la procédure d'approbation, il convient que ces informations soient évaluées par un État membre agissant en qualité de rapporteur pour la Communauté. Il convient, afin de garantir la cohérence de l'évaluation, qu'une étude scientifique indépendante soit réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments [EFSA] [...] Il y a lieu de préciser que l'[EFSA] effectue une évaluation des risques, tandis que la Commission assume le rôle de la gestion des risques et prend la décision définitive concernant une substance active. Il convient de prévoir des dispositions destinées à garantir la transparence du processus d'évaluation. »

4 L'article 1er de ce règlement, intitulé « Objet et finalité », dispose, à son paragraphe 2, que celui-ci établit notamment les règles applicables à l'approbation des substances actives que les produits phytopharmaceutiques contiennent. Le paragraphe 3 de celui-ci expose notamment qu'il vise à

assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Selon son paragraphe 4, ses dispositions se fondent sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement.

5 Le chapitre II dudit règlement comporte une section 1, intitulée « Substances actives », composée de trois sous-sections, dont la première est relative aux « [e]xigences et conditions d'approbation ».

6 L'article 4 du même règlement, intitulé « Critères d'approbation des substances actives », qui figure à cette sous-section 1, prévoit :

« 1. Une substance active est approuvée conformément à l'annexe II s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de cette annexe, les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active satisfont aux conditions prévues aux paragraphes 2 et 3.

L'évaluation de la substance active vise en premier lieu à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II. Si tel est le cas, l'évaluation se poursuit pour déterminer s'il est satisfait aux autres critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de l'annexe II.

2. Les résidus de produits phytopharmaceutiques, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfont aux conditions suivantes :

a) ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux [...] ou sur les eaux souterraines ;

b) ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

[...]

3. Un produit phytopharmaceutique, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfait aux conditions suivantes :

a) il est suffisamment efficace ;

b) il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'[EFSA], sont disponibles ; ou sur les eaux souterraines ;

c) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux ;

d) il ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre ;

e) il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement [...]

[...]

5. Pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des paragraphes 1, 2 et 3 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active.

[...] »

7 L'article 6 du règlement nº 1107/2009, intitulé « Conditions et restrictions », prévoit :

« L'approbation peut être subordonnée à des conditions et restrictions telles que :

a) le degré de pureté minimal de la substance active ;

b) la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci ;

c) des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 8, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées ;

d) le type de préparation ;

e) le mode et les conditions d'application ;

f) la communication d'informations confirmatives supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'[EFSA], lorsque de nouvelles prescriptions sont établies durant le processus d'évaluation ou sur la base de nouvelles connaissances scientifiques et techniques ;

g) la désignation de catégories d'utilisateurs, tels les professionnels et les non-professionnels ;

h) la désignation de zones où l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, y compris des produits de traitement des sols, contenant la substance active peut ne pas être autorisée ou dans lesquelles leur utilisation peut être autorisée dans certaines conditions particulières ;

i) la nécessité d'imposer des mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation ;

j) toute autre condition particulière résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte du présent règlement. »

8 La sous-section 2 du chapitre II, section 1, de ce règlement, intitulée « Procédure d'approbation », contient les articles 7 à 13 de celui-ci.

9 L'article 7 dudit règlement, intitulé « Demande », prévoit, à son paragraphe 1 :

« 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" [ci-après l'"EMR"], et est accompagnée d'un dossier récapitulatif et d'un dossier

complet, établis conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers ; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4.

[...] »

10 L'article 11 du règlement nº 1107/2009, intitulé « Projet de rapport d'évaluation », dispose, à ses paragraphes 1 et 2 :

« 1. Dans les douze mois à compter de la date de notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, l'[EMR] 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 de l'article 4.

2. [...]

L'[EMR] procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

[...] ».

11 L'article 12 de ce règlement, intitulé « Conclusions de l'[EFSA] », prévoit, à ses paragraphes 1 et 2 :

« 1. L'[EFSA] communique au demandeur et aux autres États membres, au plus tard trente jours après l'avoir reçu, le projet de rapport d'évaluation que lui a transmis l'[EMR]. [...]

L'[EFSA] met le projet de rapport d'évaluation à la disposition du public après avoir laissé s'écouler deux semaines pour permettre au demandeur de demander, en application de l'article 63, que certaines parties du projet de rapport d'évaluation restent confidentielles.

L'[EFSA] autorise la présentation d'observations écrites pendant une période de soixante jours.

2. S'il y a lieu, l'[EFSA] organise une consultation d'experts, y compris d'experts de l'État membre rapporteur.

Dans les cent vingt jours 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 de l'article 4 ; elle les communique au demandeur, aux États membres et à la Commission et les met à disposition du public. Lorsqu'une consultation telle que prévue par le présent paragraphe est organisée, le délai de cent vingt jours est prorogé de trente jours.

[...] »

12 L'article 13 dudit règlement, intitulé « Règlement d'approbation », énonce, à son paragraphe 1 :

« Dans les six mois à compter de la réception des conclusions de l'[EFSA], la Commission présente un rapport, dénommé "rapport d'examen", et un projet de règlement au comité visé à l'article 79, paragraphe 1, en tenant compte du projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur et des conclusions adoptées par l'[EFSA].

[...] »

13 L'article 14 du même règlement, intitulé « Renouvellement de l'approbation », prévoit :

« 1. Sur demande, l'approbation d'une substance active est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4.

Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée.

Ce renouvellement de l'approbation peut être assorti de conditions et restrictions visées à l'article 6.

2. Le renouvellement de l'approbation est valable pour une période n'excédant pas quinze ans. [...] »

14 L'article 20 du règlement nº 1107/2009, intitulé « Règlement portant renouvellement de l'approbation », dispose, à son paragraphe 1 :

« Un règlement, adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, prévoit que :

a) l'approbation d'une substance active est renouvelée et, s'il y a lieu, assortie de conditions et de restrictions ; ou

b) l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée. »

15 L'article 24 de ce règlement, intitulé « Substances dont on envisage la substitution », prévoit, à son paragraphe 1 :

« Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas sept ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas sept ans. »

16 Le chapitre III dudit règlement, intitulé « Produits phytopharmaceutiques », comporte une section 1, intitulée « Autorisation », divisée en six sous-sections. Parmi les articles qui composent la sous-section 1 du même règlement, intitulée « Exigences et contenu », figure l'article 29 de celui-ci, intitulé « Conditions d'autorisation de mise sur le marché », qui prévoit :

« 1. Sans préjudice de l'article 50, un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que si, selon les principes uniformes visés au paragraphe 6, il est satisfait aux exigences suivantes :

a) ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ont été approuvés ;

[...]

e) dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3 ;

[...]

6. Des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques comprennent les exigences énoncées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et sont définis dans des règlements adoptés selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2, sans modifications substantielles. Les modifications ultérieures apportées à ces règlements sont adoptées en vertu de l'article 78, paragraphe 1, point c).

[...] »

17 Le point 2.2 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, intitulé « Communication d'informations supplémentaires », est rédigé comme suit :

« En principe, l'approbation d'une substance active [...] est subordonnée au dépôt d'un dossier complet.

Dans certains cas exceptionnels, l'approbation de la substance active [...] peut être accordée bien que certaines informations n'aient pas encore été communiquées. Cette disposition s'applique :

a) lorsque les exigences relatives aux données visées ont été modifiées ou précisées après le dépôt du dossier, ou

b) lorsque ces informations sont considérées comme étant de nature confirmative et comme requises pour accroître la confiance dans la décision. »

18 Le point 2.3 de cette annexe II, intitulé « Restrictions de l'approbation », énonce :

« Si nécessaire, l'approbation peut être soumise aux conditions et restrictions visées à l'article 6.

Lorsque l'[EMR] estime que le dossier déposé est incomplet et que la substance active ne pourrait dès lors être approuvée qu'avec certaines restrictions, il se met en rapport avec le demandeur au début de la procédure pour obtenir un complément d'informations pouvant permettre l'élimination de ces restrictions. »

19 Le point 3 de ladite annexe II, intitulé « Critères d'approbation d'une substance active », prévoit, à son point 3.1, les informations que le dossier du demandeur, soumis conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement nº 1107/2009, doit comporter.

20 Le point 3.6.2 de cette même annexe II énonce :

« Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation de test de génotoxicité de niveau supérieur effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'[EFSA], il/elle n'est pas – ou ne doit pas être – classé(e) mutagène de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du 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 1967/2006 (JO 2008, L 353, p. 1)]. »

21 Le point 3.6.4 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009 prévoit :

« Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation de test de toxicité pour la reproduction effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'[EFSA], il/elle n'est pas – ou ne doit pas être – classé(e) toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 1272/2008, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées [...] »

22 Le point 3.6.5 de ladite annexe II énonce :

« Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'[EFSA], il/elle n'est pas considéré(e) comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, [...]

Le 14 décembre 2013 au plus tard, la Commission présente 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'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO 2002, L 31, p. 1)] des propositions de mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne devant être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

[...] »

23 Le règlement (UE) nº 2018/605 de la Commission, du 19 avril 2018, modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO 2018, L 101, p. 33, et rectificatif JO 2018, L 111, p. 10), applicable à partir du 10 novembre 2018, a ajouté un cinquième alinéa à ce point 3.6.5, qui dispose :

« À partir du 10 novembre 2018, une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables chez l'homme si, sur la base des points 1) à 4) du sixième alinéa, il s'agit d'une substance qui répond à l'ensemble des critères suivants, à moins qu'il soit démontré que les effets indésirables identifiés ne concernent pas l'homme :

1) elle présente un effet indésirable chez un organisme intact ou ses descendants, à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous)population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité à d'autres influences ;

2) elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien ;

3) l'effet indésirable est une conséquence du mode d'action endocrinien. »

24 L'article 2 du règlement nº 2018/605 prévoit que les points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, tel que modifié par le règlement nº 2018/605, s'appliquent à partir du 10 novembre 2018, excepté dans le cas des procédures pour lesquelles le comité [permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, institué par l'article 58 du règlement nº 178/2002, tel que modifié par le règlement (UE) nº 652/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 15 mai 2014 (JO 2014, L 189, p. 1), ci-après le « comité permanent »] a voté sur un projet de règlement au plus tard le 10 novembre 2018.

25 Le point 3.8 du règlement nº 1107/2009, tel que modifié par le règlement nº 2018/605, intitulé « Écotoxicologie », énumère, à son point 3.8.2, les critères en vertu desquels une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.

26 Le point 4 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, intitulé « Substance dont on envisage la substitution », prévoit les conditions auxquelles « une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 ». Parmi ces conditions figure celle, mentionnée au quatrième tiret de ce point 4, selon laquelle cette substance active doit contenir « un pourcentage important d'isomères non actifs ».

Le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

27 L'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission, du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO 2011, L 153, p. 1), tel que modifié par le

règlement d'exécution (UE) 2015/2105 de la Commission, du 20 novembre 2015 (JO 2015, L 305, p. 31), prévoit que « [l]es substances actives dont on envisage la substitution, approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009, sont inscrites dans la partie E de l'annexe ».

Le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012

28 Le 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 (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO 2012, L 252, p. 26), a fait l'objet de diverses modifications avant d'être abrogé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission, du 20 novembre 2020, établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission (JO 2020, L 392, p. 20). Le règlement d'exécution 2020/1740 a néanmoins prévu, à son article 17, que le règlement d'exécution nº 844/2012 continue de s'appliquer aux procédures de renouvellement de l'approbation des substances actives dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024, telle que la procédure concernée en l'espèce.

29 Selon l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement d'exécution nº 844/2012, la demande de renouvellement de l'approbation d'une substance active est introduite par un producteur de la substance active auprès de l'EMR et auprès de l'État membre corapporteur, désignés conformément à l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 686/2012 de la Commission, du 26 juillet 2012, assignant aux États membres, aux fins de la procédure de renouvellement, l'évaluation des substances actives dont l'approbation expire au plus tard le 31 décembre 2018 (JO 2012, L 200, p. 5).

30 Aux termes de l'article 13 du règlement d'exécution nº 844/2012, intitulé « Conclusions de l'[EFSA] » :

« 1. Dans les cinq mois suivant l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, l'[EFSA] adopte, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques et en utilisant les documents d'orientation en vigueur à la date de la soumission des dossiers complémentaires, des conclusions dans lesquelles elle indique s'il est permis d'escompter que la substance active satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. S'il y a lieu, l'[EFSA] organise une consultation d'experts, y compris d'experts de l'[EMR] et de l'État membre corapporteur. L'[EFSA] communique ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission.

Par dérogation au premier alinéa, la Commission peut, à l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, informer sans délai l'[EFSA] que des conclusions ne sont pas nécessaires.

[...]

3. Si l'[EFSA] considère qu'il est nécessaire que le demandeur fournisse des informations supplémentaires, elle fixe, en concertation avec l'[EMR] un délai maximal d'un mois au cours duquel le demandeur communique ces informations supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'[EFSA]. Dans les soixante jours suivant leur réception, l'[EMR] évalue ces informations supplémentaires et transmet son évaluation à l'[EFSA].

[...] »

31 L'article 13 du règlement d'exécution nº 844/2012, tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) 2018/1659 de la Commission, du 7 novembre 2018 (JO 2018, L 278, p. 3), comporte un nouveau paragraphe 3 bis qui dispose :

« Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 [...] de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605, en ce qui concerne les demandes présentées conformément à l'article 1er avant le 10 novembre 2018, et pour lesquelles le projet de rapport d'évaluation du renouvellement [ci-après le "RER"] a été communiqué mais au sujet desquelles l'[EFSA] n'a pas encore adopté de conclusions à cette date, lorsque les informations disponibles dans le dossier ne sont pas suffisantes pour que l'[EFSA] puisse conclure l'évaluation visant à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation, l'[EFSA] – en concertation avec les États membres – invite le demandeur à fournir les informations complémentaires à l'[EMR], aux autres États membres, à la Commission et à l'[EFSA] sous la forme d'un dossier complémentaire mis à jour pour inclure ces informations complémentaires. L'[EFSA] fixe, en concertation avec l'[EMR] et le demandeur, un délai pour la présentation de ces informations. Ce délai est d'au moins trois mois, ne dépasse pas trente mois et est justifié par rapport à la nature des informations à présenter.

[...]

Si des informations complémentaires sont communiquées conformément au premier [...] alinéa dans le délai fixé à cet effet, l'[EMR] évalue les informations reçues et transmet son évaluation à l'[EFSA], sous la forme d'un projet révisé de [RER], dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception des informations complémentaires. L'[EFSA] effectue une consultation sur le projet révisé de [RER] auprès de tous les États membres et du demandeur, conformément à l'article 12. L'[EFSA] adopte les conclusions visées au paragraphe 1 dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du projet révisé de [RER] [...] »

32 L'article 14 du règlement d'exécution nº 844/2012, intitulé « Rapport de renouvellement et règlement portant renouvellement de l'approbation », énonce, à son paragraphe 1, qui n'a pas été modifié par le règlement d'exécution 2018/1659 :

« 1. La Commission présente un rapport de renouvellement et un projet de règlement au comité [permanent], visé à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, dans les six mois qui suivent la date de réception des conclusions de l'[EFSA] [...]

Le rapport de renouvellement et le projet de règlement tiennent compte du projet de [RER] de l'[EMR], des observations visées à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement et des conclusions de l'[EFSA], si de telles conclusions ont été soumises.

La possibilité est donnée au demandeur de présenter des observations concernant le rapport de renouvellement dans un délai de quatorze jours. »

33 Le règlement d'exécution 2018/1659 a inséré à l'article 14 du règlement d'exécution nº 844/2012 un paragraphe 1 bis, dont le premier alinéa est libellé comme suit :

« Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605, en ce qui concerne les demandes pour lesquelles l'[EFSA] adopte des conclusions avant le 10 novembre 2018, et si le comité visé à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 ne s'est pas encore prononcé,

à cette date, sur un projet de règlement concernant le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée, la Commission peut considérer qu'elle a besoin d'informations complémentaires pour déterminer s'il est satisfait à ces critères d'approbation. Dans ce cas, la Commission demande à l'[EFSA] de réévaluer les informations disponibles dans un délai raisonnable et en informe le demandeur. »

Le règlement (UE) nº 283/2013

34 En vertu de l'article 1er du règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission, du 1er mars 2013, établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO 2013, L 93, p. 1), les exigences en matière de données applicables aux substances actives visées à l'article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1107/2009 sont énoncées à l'annexe du règlement nº 283/2013.

35 Le point 1.9 de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013, intitulé « Spécification de la pureté de la substance active exprimée en grammes par kilogramme (g/kg) », prévoit, à son quatrième alinéa, que, « [s]i la substance active est un mélange d'isomères, il convient d'indiquer le ratio ou la plage de ratios des teneurs en isomères » et que « [l]'activité biologique relative de chaque isomère, tant du point de vue de l'efficacité que de la toxicité, doit être mentionnée ».

Le règlement Aarhus

36 L'article 2, paragraphe 1, sous g), du règlement (CE) nº 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 6 septembre 2006, concernant l'application aux institutions et organes de l'Union 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), tel que modifié par le règlement (UE) 2021/1767 du Parlement européen et du Conseil, du 6 octobre 2021 (JO 2021, L 356, p. 1) (ci-après le « règlement Aarhus »), définit l'« acte administratif » comme étant « tout acte non législatif adopté par une institution ou un organe de l'Union, ayant un effet juridique et extérieur et contenant des dispositions qui peuvent aller à l'encontre du droit de l'environnement [...] ».

37 L'article 10 du règlement Aarhus, intitulé « Demande de réexamen interne d'actes administratifs », prévoit, à son paragraphe 1 :

« Toute organisation non gouvernementale ou d'autres membres du public satisfaisant aux critères énoncés à l'article 11 sont habilités à introduire une demande de réexamen interne auprès de l'institution ou de l'organe de l'Union qui a adopté l'acte administratif [...] au motif que ledit acte [...] va à l'encontre du droit de l'environnement [...] »

38 L'article 12 de ce règlement, intitulé « Recours devant la Cour de justice », dispose, à son paragraphe 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. »

Le règlement d'exécution 2021/2049

39 Les considérants 4, 9, 11, 13, 15 et 16 du règlement d'exécution 2021/2049 sont rédigés comme suit :

« (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine a été introduite conformément à l'article 1er du règlement d'exécution [nº 844/2012], dans le délai prévu par cet article.

[...]

(9) En ce qui concerne les critères d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien [...], sur la base des informations scientifiques disponibles résumées dans les conclusions de l'[EFSA], la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de considérer la cyperméthrine comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.

[...]

(11) Les utilisations représentatives sont des applications par pulvérisation à l'extérieur pour lesquelles il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009, à condition que les mesures d'atténuation appropriées soient prises afin d'assurer le niveau de protection requis pour les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, dont les abeilles. Il a donc été établi que, si des conditions et restrictions appropriées, conformes à l'article 6 du règlement (CE) nº 1107/2009, sont prises, les critères d'approbation énoncés à l'article 4 dudit règlement sont remplis pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de la cyperméthrine.

[...]

(13) La Commission considère néanmoins que la cyperméthrine est une substance dont on envisage la substitution en application de l'article 24 du règlement (CE) nº 1107/2009. Étant donné que la cyperméthrine est un mélange de huit isomères et qu'elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs, elle remplit la condition énoncée à l'annexe II, point 4, quatrième tiret, du règlement (CE) nº 1107/2009.

[...]

(15) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient notamment d'exiger des informations confirmatives supplémentaires.

(16) Pour accroître la confiance dans la conclusion selon laquelle la cyperméthrine n'a pas d'effet perturbateur sur le système endocrinien, les demandeurs devraient, conformément à l'annexe II, point 2.2 b), du règlement (CE) nº 1107/2009 [...], fournir une évaluation actualisée des critères établis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2 dudit règlement [...] »

40 Aux termes de l'article 1er du règlement d'exécution 2021/2049, « [l]'approbation de la substance active "cyperméthrine" est renouvelée comme indiqué à l'annexe I ». Selon l'article 2 de ce règlement d'exécution, l'annexe du règlement d'exécution nº 540/2011, tel que modifié par le règlement d'exécution 2015/2105, est modifiée conformément à l'annexe II du règlement d'exécution 2021/2049.

41 [Tel que rectifié par ordonnance du 26 mars 2026] L'annexe I de ce règlement prévoit que, lorsque des produits phytopharmaceutiques contenant de la cyperméthrine sont autorisés pour les applications par pulvérisation à l'extérieur, afin d'assurer la protection des organismes non ciblés, en particulier des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, y compris les abeilles, des mesures d'atténuation des risques sont requises pour réduire la dérive de telle manière que l'exposition à la substance active soit inférieure ou égale à 5,8 mg/ha dans les zones non cultivées.

Les antécédents du litige

42 Les antécédents du litige, qui ont été exposés aux points 2 à 16 de l'arrêt attaqué, peuvent être résumés comme suit.

43 La cyperméthrine est un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes. Cette famille d'insecticides est largement utilisée au sein de l'Union afin de lutter contre les ravageurs des cultures. La cyperméthrine est hautement toxique pour les insectes.

44 En 2005, la Commission a inscrit la cyperméthrine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414. Les substances actives inscrites à cette annexe I sont réputées approuvées en vertu du règlement nº 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution nº 540/2011.

45 Cette approbation était initialement valable jusqu'au 28 février 2016. Cependant, en raison d'importants retards dans les processus de réévaluation et de prise de décision, elle a été prolongée d'un an, tous les ans entre les années 2017 et 2021.

46 Dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, l'EMR, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de RER, qu'il a transmis à l'EFSA et à la Commission le 8 mai 2017.

47 L'EFSA a communiqué le projet de RER aux demandeurs et aux autres États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. Elle a ensuite transmis les observations reçues à la Commission.

48 L'EFSA a remis, le 31 juillet 2018, un avis scientifique intitulé « *Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin* » (Examen par les pairs de l'évaluation des risques liés aux pesticides associés à la substance active cyperméthrine) (ci-après les « conclusions de l'EFSA de 2018 »). L'EFSA y a identifié quatre domaines critiques de préoccupation.

49 Ainsi qu'il ressort de ces conclusions, l'EFSA identifie un ou plusieurs domaines critiques de préoccupation dans les cas suivants :

– lorsqu'il existe suffisamment d'informations disponibles pour effectuer une évaluation des utilisations représentatives selon les principes uniformes au titre de l'article 29, paragraphe 6, du règlement nº 1107/2009 et ainsi qu'énoncé dans le règlement (UE) nº 546/2011 de la Commission, du 10 juin 2011, portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO 2011, L 155, p. 127), et que cette évaluation ne permet pas de conclure que, pour au moins l'une des utilisations représentatives, il est probable qu'un produit phytopharmaceutique (ci-après le « PPP ») contenant la substance active n'aura aucun effet nocif sur la santé humaine, animale, l'environnement ou l'eau souterraine ou des effets inacceptables sur l'environnement ;

– lorsque l'évaluation à un niveau plus élevé n'a pas pu être achevée en raison d'un manque d'informations, et que l'évaluation réalisée au niveau inférieur ne permet pas de conclure que, pour au moins l'une des utilisations représentatives, il est probable qu'un PPP contenant la substance active n'aura aucun effet nocif sur la santé humaine, animale, l'environnement ou l'eau souterraine ou des effets inacceptables sur l'environnement, et

– si, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande, la substance active n'est pas susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement nº 1107/2009.

50 Concernant la cyperméthrine, l'EFSA a identifié les domaines critiques de préoccupation suivants :

– un risque élevé pour les organismes aquatiques ;

– un risque élevé pour les abeilles mellifères ;

– un risque élevé pour les arthropodes non ciblés situés en dehors de la zone traitée, et

– une absence d'information concernant la composition des lots de pesticides utilisés dans les études écotoxicologiques soumises par les demandeurs de l'approbation, qui n'a pas permis à l'EFSA de s'assurer que ces lots de pesticides correspondaient bien aux utilisations représentatives d'un PPP contenant la substance active, au sens de l'article 4, paragraphe 5, du règlement nº 1107/2009.

51 Lors de la réunion du comité permanent du mois de janvier 2019, la Commission a présenté une proposition de renouvellement de l'approbation limitant l'usage de la cyperméthrine aux saisons de l'automne et de l'hiver afin de protéger les abeilles et les milieux aquatiques, avec des mesures d'atténuation des risques réduisant de 95 % la dérive des pesticides dans l'environnement, pour en prévenir les effets néfastes pour celui-ci. Devant le refus d'une majorité des États membres de soutenir une proposition de renouvellement de l'approbation assortie de telles limitations, la Commission a demandé à l'EFSA de publier une déclaration sur les mesures d'atténuation des risques de la cyperméthrine.

52 Le 16 septembre 2019, l'EFSA a adopté une déclaration sur les mesures d'atténuation des risques pour la cyperméthrine (ci-après la « déclaration de 2019 »). L'EFSA y a indiqué que seule une mesure d'atténuation des risques réduisant de plus de 95 % la dérive des pesticides dans l'environnement permettrait de conclure à un niveau de risque faible pour les organismes aquatiques. Elle est parvenue au même constat pour les arthropodes non ciblés. L'EFSA y a également indiqué que les études disponibles ne couvrent pas l'usage de la cyperméthrine en automne. L'EFSA a estimé en outre que, pour protéger les abeilles, une absence d'adventices en fleurs dans la culture, une interdiction de pulvérisation de cultures en fleurs et une réduction de la dérive de 54 % seraient suffisantes et qu'il serait possible de conclure à un niveau de risque faible.

53 À la suite de nombreuses réunions du comité permanent, la Commission a adopté, le 24 novembre 2021, le règlement d'exécution 2021/2049 par lequel elle a renouvelé l'approbation de la substance active cyperméthrine. Ce renouvellement est toutefois assorti d'une série de dispositions spécifiques prévues à l'annexe I de ce règlement.

54 Le 20 janvier 2022, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement Aarhus, la requérante a adressé à la Commission une demande de réexamen interne du règlement d'exécution 2021/2049 en vue d'obtenir son abrogation ou son remplacement par un règlement rejetant la demande de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine. Dans cette demande, la requérante a exposé les raisons pour lesquelles elle considère que ce règlement d'exécution est contraire au principe de précaution et à l'obligation pour l'Union d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, telle qu'elle est concrétisée, pour ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, par le règlement n° 1107/2009, notamment à son article 4.

55 Le 18 février 2022, la Commission a demandé à l'EFSA une assistance technique et scientifique relative à tous les éléments scientifiques pertinents présentés dans la demande de réexamen interne. En réponse à cette requête, l'EFSA a publié le 15 mars 2022 un rapport technique se limitant à l'examen d'un seul grief avancé par la requérante, celui relatif à la non-prise en compte de certaines études issues de la littérature indépendante dans l'examen de la propriété de perturbation endocrinienne de la cyperméthrine.

56 Par un courriel du 18 juillet 2022, la Commission a communiqué à la requérante une copie en langue française de la décision litigieuse, à laquelle était jointe une annexe exposant les motifs du rejet de la demande de réexamen interne.

Le recours devant le Tribunal et l'arrêt attaqué

57 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 31 août 2022, la requérante a introduit un recours tendant à l'annulation de la décision litigieuse.

58 À l'appui de son recours, la requérante a invoqué un moyen unique, subdivisé en deux branches, tiré de la violation du principe de précaution et de l'obligation pour l'Union d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, telle qu'elle ressort des articles 9 et 11, de l'article 168, paragraphe 1, et de l'article 191, paragraphe 1, TFUE ainsi que des articles 35 et 37 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et telle qu'elle est concrétisée, pour ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, par le règlement n° 1107/2009, notamment à son article 4.

59 Par l'arrêt attaqué, le Tribunal a écarté les deux branches de ce moyen unique et a rejeté le recours dans son intégralité.

Les conclusions des parties

60 La requérante demande à la Cour :

– d'annuler l'arrêt attaqué ;

– de statuer sur le litige et, en faisant droit aux conclusions présentées par la requérante en première instance, d'annuler la décision litigieuse, et

– de condamner la Commission aux dépens des deux instances.

61 La Commission demande à la Cour :

– de rejeter le pourvoi et

– de condamner la requérante aux dépens.

Sur le pourvoi

62 Au soutien de son pourvoi, la requérante soulève cinq moyens. Le premier moyen est tiré de l'absence de prise en compte des domaines critiques de préoccupation identifiés par l'EFSA. Le deuxième moyen est tiré d'une méconnaissance des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien. Le troisième moyen est tiré de l'absence de prise en compte des autres manques de données identifiés par l'EFSA. Le quatrième moyen est tiré de la formulation abusive de demandes confirmatives, en particulier les deuxième et troisième demandes d'informations confirmatives. Enfin, le cinquième moyen est tiré de l'absence d'examen de la toxicité à long terme de la formulation représentative soumise par le demandeur.

63 Il convient d'examiner tout d'abord le premier moyen du pourvoi, puis le deuxième moyen de manière conjointe avec la seconde branche du quatrième moyen, dès lors qu'ils concernent tous deux l'appréciation du Tribunal se rapportant à l'analyse relative à l'absence de propriétés perturbant le système endocrinien de la cyperméthrine. Ensuite, il y a lieu d'examiner la première branche du quatrième moyen, le troisième moyen et, enfin, le cinquième moyen.

Sur le premier moyen, tiré de l'absence de prise en compte des domaines critiques de préoccupation exprimés par l'EFSA

64 Le premier moyen du pourvoi comporte trois branches. La première branche est tirée d'une erreur de droit, de la violation de l'obligation de motivation et d'une dénaturation des éléments de preuve entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif à l'absence d'information sur la représentativité des lots utilisés. La deuxième branche est tirée d'une contradiction de motifs et d'une erreur de droit entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif au risque élevé pour les organismes aquatiques. Enfin, la troisième branche est tirée d'une violation de l'obligation de motivation,

d'une contradiction de motifs, d'une erreur de droit et d'une dénaturation des éléments de preuve entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif au risque élevé pour les arthropodes non ciblés.

Sur la première branche du premier moyen, tirée d'une erreur de droit, de la violation de l'obligation de motivation et d'une dénaturation des éléments de preuve entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif à l'absence d'information sur la représentativité des lots utilisés

– *Argumentation des parties*

65 À titre liminaire, la requérante rappelle, de manière générale, que, ainsi qu'il ressort des appréciations du Tribunal qui figurent aux points 91 à 93 et 104 de l'arrêt attaqué, il découle du principe de précaution qui sous-tend le règlement nº 1107/2009 que la Commission, en tant que gestionnaire des risques, ne peut renouveler l'approbation d'une substance active pour laquelle, comme en l'espèce, l'EFSA a identifié des domaines critiques de préoccupation, à moins que des mesures d'atténuation des risques permettent effectivement, et non théoriquement, et d'une manière validée scientifiquement de ramener le risque à un niveau acceptable, permettant d'exclure les effets nocifs sur la santé humaine ou les effets inacceptables pour l'environnement.

66 Il s'ensuit, selon la requérante, que, lorsqu'un domaine critique de préoccupation a été identifié par l'EFSA, la Commission est tenue de s'assurer que des mesures d'atténuation des risques réalistes et scientifiquement fondées permettent de ramener ces derniers à un niveau acceptable.

67 En particulier, la requérante soutient que, dans ses conclusions de 2018, l'EFSA avait identifié quatre domaines critiques de préoccupation, dont celui relatif à l'absence d'information sur la représentativité des lots utilisés dans les études écotoxicologiques, que la Commission a toutefois considéré comme ne faisant pas obstacle au renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine. La requérante allègue que, alors que le Tribunal a exposé, aux points 92, 93 et 104 de l'arrêt attaqué, les conditions dans lesquelles une substance active peut être renouvelée en dépit du fait que l'évaluation des risques de cette dernière avait permis d'identifier plusieurs domaines critiques de préoccupation, il n'a pas vérifié, aux points 129 à 188 de cet arrêt, si les motifs pour lesquels la Commission avait exclu l'existence d'effets nocifs sur la santé humaine ou d'effets inacceptables pour l'environnement permettaient de ramener le risque identifié à un niveau acceptable.

68 À cet égard, premièrement, la requérante fait valoir que le Tribunal a inversé à tort la charge de la preuve en exposant, au point 146 de l'arrêt attaqué, qu'il appartenait au demandeur de réexamen interne d'un acte administratif d'indiquer les éléments qui permettaient de douter de l'appréciation portée par l'institution qui avait adopté cet acte. Selon la requérante, il incombait en effet à la Commission, et non au demandeur, de démontrer qu'elle avait répondu, dans le règlement d'exécution 2021/2049 ou, au plus tard, dans la décision litigieuse, au domaine critique de préoccupation identifié par l'EFSA par l'adoption de mesures d'atténuation des risques à la fois effectives et scientifiquement validées. Ce serait donc à tort et en inversant la charge de la preuve que le Tribunal a rejeté, aux points 134, 147 et 158 de cet arrêt, comme étant « contextuels », « vagues », « spéculatifs » et « non étayés », les arguments qu'elle avait soulevés en première instance.

69 Deuxièmement, la requérante soutient que, aux points 147, 148 et 154 de l'arrêt attaqué, le Tribunal n'explique pas en quoi doit être considérée comme étant « vague » et « spéculative » l'affirmation selon laquelle il n'était pas vraisemblable que l'EMR ait effectué des contrôles d'équivalence entre, d'une part, le matériel technique (à savoir la substance active et ses impuretés) utilisé pour les essais à l'appui de la première approbation et, d'autre part, la spécification technique actuelle, puisque la composition exacte du matériel technique d'origine n'est pas connue. Une méconnaissance similaire de l'obligation de motivation ainsi qu'une dénaturation des éléments de preuve ressortiraient des points 148 et 163 à 165 de l'arrêt attaqué concernant la nature des impuretés, leur pertinence et leur potentiel génotoxique. De plus, au point 157 de l'arrêt attaqué, le Tribunal ne répondrait pas à l'argument de la requérante selon lequel l'existence d'essais de neurotoxicité et de toxicité pour la reproduction et le développement est sans pertinence pour évaluer le potentiel génotoxique de la spécification technique actuelle. Par ailleurs, aux points 160 et 167 à 172 de l'arrêt attaqué, le Tribunal aurait rejeté à tort l'argumentation de la requérante qui soutenait que l'affirmation de l'EMR, reprise par la Commission, selon laquelle le problème pourrait être résolu au niveau des États membres au moment des autorisations de mise sur le marché ou lors de la prochaine procédure de renouvellement de l'approbation, était contraire à l'article 4, paragraphe 5, du règlement nº 1107/2009.

70 La requérante ajoute, dans son mémoire en réplique, que les affirmations de l'EMR, même à les supposer fondées, ne sauraient constituer des mesures d'atténuation des risques et ne sauraient conduire à écarter l'évaluation des risques menée par l'EFSA, à laquelle revient, à cet égard, le dernier mot, conformément à l'article 12 du règlement nº 1107/2009 et au principe d'excellence et d'indépendance de l'évaluation scientifique qui sous-tend le principe de précaution, d'autant plus que l'EMR est en principe choisi par le demandeur du renouvellement de l'approbation.

71 Troisièmement, la requérante estime que le constat, effectué par le Tribunal aux points 163 à 165 de l'arrêt attaqué, selon lequel l'EFSA aurait retenu, après ses conclusions, qu'aucune impureté autre que l'hexane ne serait considérée comme étant pertinente d'un point de vue toxicologique, repose sur une dénaturation des éléments de preuve, puisqu'une telle prise de position de l'EFSA ne ressortirait aucunement du dossier.

72 La Commission conteste cette argumentation.

73 Elle souligne tout d'abord, de manière générale, que l'identification par l'EFSA d'un ou de plusieurs domaines critiques de préoccupation n'implique pas nécessairement que la substance active ne satisfait pas aux critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement nº 1107/2009.

74 Ensuite, elle précise que, ainsi qu'il est exposé aux points 12, 96, 105, 112, 113, 193 et 227 de l'arrêt attaqué, qui ne sont pas contestés par la requérante, la Commission s'est fondée sur la déclaration de 2019 de l'EFSA afin de s'assurer que les domaines critiques de préoccupation ne faisaient pas obstacle au renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine. Partant, ce serait sur une base validée scientifiquement que la Commission s'est assurée du caractère réaliste et fondé des mesures d'atténuation des risques.

75 Enfin, concernant plus spécifiquement le domaine critique de préoccupation relatif à la représentativité des lots utilisés, ainsi qu'il ressort des points 136 à 144 de l'arrêt attaqué, qui ne sont pas contestés par la requérante, et des points 168 à 172 de cet arrêt, la Commission se serait fondée à la fois sur l'évaluation indépendante et objective de l'EMR et sur d'autres éléments afin de s'assurer que le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine pouvait être accordé.

76 Premièrement, l'argumentation de la requérante dirigée contre le point 146 de l'arrêt attaqué procéderait d'une lecture erronée de ce point. Le Tribunal n'aurait pas inversé la charge de la preuve. Il aurait simplement constaté qu'il appartenait au demandeur de réexamen interne d'un acte administratif au titre du droit de l'environnement d'indiquer les éléments de fait ou les arguments de droit substantiels susceptibles de soulever des « doutes plausibles » sur l'appréciation portée par l'institution de l'Union dans l'acte administratif contesté.

77 Deuxièmement, en ce qui concerne la motivation exposée aux points 134, 147 et 158 de l'arrêt attaqué, la requérante se bornerait à réitérer devant la Cour ses affirmations formulées en première instance.

78 Troisièmement, la Commission fait observer, d'une part, s'agissant de l'argumentation de la requérante dirigée contre les points 164 et 165 de l'arrêt attaqué, que les constats du Tribunal sont fondés non pas sur les conclusions de l'EFSA de 2018, mais sur des informations recueillies à la suite des contacts avec l'EFSA et l'EMR au cours du processus de gestion des risques, c'est-à-dire postérieurement à ces conclusions.

79 D'autre part, en ce qui concerne les appréciations du Tribunal figurant aux points 160 et 169 à 172 de l'arrêt attaqué, la Commission relève que le Tribunal n'a pas écarté l'argument de la requérante au seul motif que l'EFSA avait considéré que la cyperméthrine était peu susceptible d'être génotoxique. Il se serait également fondé sur le motif, exposé au point 170 de cet arrêt et non contesté par la requérante, qu'une évaluation de la génotoxicité de la substance active fabriquée avait été effectuée, en ce sens que le matériau constitué par celle-ci et les impuretés avaient été testés et que, en outre, un examen de chaque impureté avait été entrepris pour déterminer la pertinence toxicologique, compte tenu de la nécessité de fixer des limites spécifiques dans le matériau.

– *Appréciation de la Cour*

80 Il convient, premièrement, de rappeler que, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, du règlement Aarhus, toute organisation non gouvernementale, satisfaisant aux critères prévus à l'article 11 de ce règlement, peut demander, par écrit et de manière 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. L'article 2, paragraphe 1, sous g), dudit règlement définit à cet égard l'« acte administratif » comme étant tout acte non législatif adopté par une institution ou un organe de l'Union, ayant un effet juridique et extérieur et contenant des dispositions susceptibles de contrevenir au droit de l'environnement. Lorsque l'acte administratif porte, comme en l'espèce, sur le renouvellement de l'approbation d'une substance active en tant que substance dont la substitution est envisagée, en application de l'article 20, paragraphe 1, et de l'article 24, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009, la demande de réexamen interne concerne la réévaluation de ce renouvellement (voir, en ce sens, arrêt du 3 septembre 2020, Mellifera/Commission, C-784/18 P, EU:C:2020:630, point 63 et jurisprudence citée).

81 La demande de réexamen interne d'un acte administratif vise donc à faire constater l'illégalité ou l'absence de bien-fondé de l'acte administratif contesté (voir, en ce sens, arrêt du 3 septembre 2020, Mellifera/Commission, C-784/18 P, EU:C:2020:630, point 64 et jurisprudence citée).

82 Il est inhérent à cette procédure de réexamen interne que le demandeur de réexamen présente des motifs concrets et précis susceptibles de remettre en cause les appréciations sur lesquelles cet acte administratif est fondé. À cet égard, ainsi que le Tribunal l'a rappelé, à bon droit, aux points 42 et 146 de l'arrêt attaqué, afin d'exposer les motifs de réexamen de manière adéquate, le demandeur de réexamen interne est tenu d'indiquer les éléments de fait ou les arguments de droit substantiels susceptibles de soulever des « doutes plausibles » sur l'appréciation portée par l'institution ou l'organe de l'Union dans l'acte administratif contesté (voir, en ce sens, arrêts du 12 septembre 2019, TestBioTech e.a./Commission, C-82/17 P, EU:C:2019:719, points 68 et 69, ainsi que du 6 octobre 2021, ClientEarth/Commission, C-458/19 P, EU:C:2021:802, point 60).

83 Dans l'hypothèse où, comme en l'espèce, la demande de réexamen interne est rejetée par l'institution ou l'organe de l'Union compétent, le demandeur peut saisir, conformément à l'article 12 du règlement Aarhus, 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 étant non fondée cette demande (voir, en ce sens, arrêt du 12 septembre 2019, TestBioTech e.a./Commission, C-82/17 P, EU:C:2019:719, point 38).

84 Dans le cadre de ce recours, il incombe à la partie requérante d'exposer les moyens et les arguments de nature à démontrer, notamment, une erreur de droit ou une erreur d'appréciation entachant d'illégalité la décision par laquelle l'institution ou l'organe de l'Union a rejeté cette demande de réexamen interne (voir, en ce sens, arrêt du 6 octobre 2021, ClientEarth/Commission, C-458/19 P, EU:C:2021:802, points 49 à 51).

85 Eu égard à la jurisprudence qui vient d'être rappelée aux points 83 et 84 du présent arrêt, il convient de constater que la requérante procède à une lecture erronée des points 134, 147 et 158 de l'arrêt attaqué, par lesquels le Tribunal, sans se prononcer sur la charge de la preuve, s'est limité à apprécier les arguments présentés devant lui, en qualifiant certains de ceux-ci de « vagues », « contextuels » ou « spéculatifs », et en les rejetant alors comme étant inopérants ou non étayés, en cas d'identification d'un ou de plusieurs domaines critiques de préoccupation. Quant au point 146 de l'arrêt attaqué, le Tribunal s'est borné à rappeler la jurisprudence de la Cour citée au point 82 du présent arrêt.

86 Deuxièmement, il importe d'examiner les arguments de la requérante dirigés contre les points 147, 148, 154, 157, 160, 163 à 165 et 172 de l'arrêt attaqué, par lesquels le Tribunal a confirmé l'appréciation de la Commission selon laquelle l'absence d'information sur la représentativité des lots utilisés dans les études écotoxicologiques, identifiée dans les conclusions de l'EFSA de 2018 comme étant un domaine critique de préoccupation, n'empêchait pas d'exclure le potentiel génotoxique et écotoxique de la spécification proposée par les demandeurs pour le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine.

87 En premier lieu, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1107/2009, l'approbation d'une substance active est renouvelée, sur demande, si les critères d'approbation énoncés à l'article 4 de ce règlement sont satisfaits.

88 Selon l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement, une substance active est approuvée conformément à l'annexe II du même règlement s'il est prévisible que, au vu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et compte tenu des critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de cette annexe II, les PPP contenant cette substance active satisfont aux conditions

prévues aux paragraphes 2 et 3 de cet article 4, à savoir si ces produits ou leurs résidus n'ont, notamment, pas d'effet nocif sur la santé humaine ou sur la santé des animaux et n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

89 Il résulte de l'article 14 du règlement nº 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 4 de celui-ci ainsi qu'avec les points 2 et 3 de l'annexe II de ce règlement, intitulée « Procédure et critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes conformément au chapitre II », que, lorsque la Commission est appelée à se prononcer sur une demande de renouvellement de l'approbation d'une substance active, il lui incombe de procéder à une évaluation des risques, comprenant notamment, en vertu des points 3.6.2 à 3.6.4 de cette annexe II, des tests de génotoxicité, de carcinogénicité ou de toxicité pour la reproduction ainsi que des tests d'écotoxicologie visés au point 3.8 de ladite annexe II (voir, en ce sens, arrêt du 22 juin 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Commission, C-259/22 P, EU:C:2023:513, point 130).

90 À cet égard, ainsi qu'il résulte des dispositions de ce règlement, le législateur de l'Union a choisi de confier l'évaluation scientifique des risques d'une substance active à la fois à l'EMR et à l'EFSA.

91 En effet, tout d'abord, conformément à l'article 11, paragraphes 1 et 2, de ce règlement, l'État membre saisi d'une demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active doit, dans le cadre du RER, procéder à une évaluation indépendante, objective et transparente de cette demande à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, afin d'évaluer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 dudit règlement (voir, en ce sens, arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, points 66 et 67).

92 Ensuite, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement nº 1107/2009, lu à la lumière du considérant 12 de celui-ci, l'EFSA adopte ses conclusions sur cette substance active en tenant compte de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, précisant ainsi si ladite substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 de ce règlement.

93 Enfin, en vertu de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 1107/2009, la Commission présente un rapport d'examen et un projet de règlement d'approbation « en tenant compte » tant du projet de RER établi par l'EMR que des conclusions adoptées par l'EFSA.

94 Aussi, contrairement aux allégations de la requérante exposées au point 70 du présent arrêt, les dispositions du règlement nº 1107/2009 n'accordent pas « le dernier mot » à l'EFSA en matière d'évaluation des risques. Elles imposent en revanche à la Commission de tenir compte des conclusions de l'EFSA au même titre que du projet de RER émis par l'EMR. C'est par conséquent à bon droit que le Tribunal a estimé, au point 90 de l'arrêt attaqué, que l'obligation pour la Commission de prendre en compte ces documents ne peut être interprétée comme une obligation pour cette institution de suivre en tous points les conclusions de l'EFSA ou le rapport de l'EMR.

95 En second lieu, il convient de constater que les dispositions du règlement nº 1107/2009 ne précisent pas la manière dont la Commission doit se prononcer lorsque les évaluations menées respectivement par l'EMR et par l'EFSA sont divergentes.

96 Dans une telle hypothèse, il appartient à la Commission, qui dispose d'une large marge d'appréciation, de procéder à des appréciations scientifiques et techniques complexes, le contrôle du juge de l'Union devant dès lors se limiter à la vérification du respect des règles de procédure, de l'exactitude matérielle des faits, de l'absence d'erreur manifeste d'appréciation ou de détournement de pouvoir ou de l'absence de violation de l'obligation de motivation (voir, en ce sens, arrêts du 18 juillet 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commission, C-326/05 P, EU:C:2007:443, point 76, ainsi que du 9 décembre 2021, Agrochem-Maks/Commission, C-374/20 P, EU:C:2021:990, points 53 et 54).

97 En effet, et à ce dernier égard, lorsque les institutions disposent d'un tel pouvoir d'appréciation, le respect des garanties que l'ordre juridique de l'Union attache au déroulement des procédures administratives revêt une importance particulière. Figurent au nombre de ces garanties, notamment, l'obligation pour l'institution compétente d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce ainsi que celle de motiver sa décision de façon suffisante. Ce n'est qu'à ces conditions que le juge de l'Union peut contrôler si les éléments de fait et de droit dont dépend l'exercice du pouvoir d'appréciation ont été correctement pris en compte (voir, en ce sens, arrêts du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, point 14 ; du 6 novembre 2008, Pays-Bas/Commission, C-405/07 P, EU:C:2008:613, point 56, et du 22 juin 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Commission, C-259/22 P, EU:C:2023:513, point 46).

98 Dans l'exercice de ce contrôle, il appartient au Tribunal de motiver sa décision en faisant apparaître de façon claire et non équivoque le raisonnement suivi, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la décision prise et à la Cour d'exercer son contrôle juridictionnel [voir, en ce sens, arrêts du 29 avril 2021, Achemos Grupė et Achema/Commission, C-847/19 P, EU:C:2021:343, point 60, ainsi que du 4 octobre 2024, UPL Europe et Indofil Industries (Netherlands)/Commission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, point 132].

99 L'obligation qui incombe au Tribunal de motiver ses décisions, en vertu de l'article 36 et de l'article 53, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, ne lui impose pas de fournir un exposé qui suivrait, de manière exhaustive et un par un, tous les raisonnements articulés par les parties au litige. La motivation peut donc, selon une jurisprudence constante, être implicite à condition qu'elle permette aux intéressés de connaître les motifs de la décision du Tribunal et à la Cour de disposer des éléments suffisants pour exercer son contrôle [arrêt du 4 octobre 2024, UPL Europe et Indofil Industries (Netherlands)/Commission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, point 133 ainsi que jurisprudence citée].

100 En l'espèce, tout d'abord, le Tribunal a relevé, au point 9 de l'arrêt attaqué, qu'il ressortait des conclusions de l'EFSA de 2018 que, parmi les quatre domaines critiques de préoccupation identifiés par cette autorité, l'un de ces domaines concernait l'absence d'information sur la composition des lots de pesticides utilisés dans les études écotoxicologiques soumises par les demandeurs de l'approbation, lacune qui n'a pas permis à l'EFSA de vérifier que ces lots de pesticides correspondaient bien aux utilisations représentatives d'un PPP contenant la substance active, au sens de l'article 4, paragraphe 5, du règlement nº 1107/2009.

101 Ainsi qu'il a déjà été relevé au point 49 du présent arrêt et ainsi qu'il ressort du point 8 de l'arrêt attaqué, l'EFSA identifie un domaine critique de préoccupation lorsque, selon les cas de figure, l'évaluation de la substance en cause ne permet pas de conclure que, pour au moins l'une des utilisations représentatives, il est probable qu'un PPP contenant la substance active n'aura aucun effet nocif sur la santé humaine, animale, l'environnement ou l'eau souterraine ou des effets

inacceptables sur l'environnement, ou si, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande, la substance active n'est pas susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement nº 1107/2009.

102 C'est pourquoi, ainsi que le Tribunal l'a constaté, en substance, aux points 92 et 93 de l'arrêt attaqué, lorsque l'évaluation des risques conduit à l'identification de domaines critiques de préoccupation, la Commission ne saurait, en principe, s'écarter des résultats d'une telle évaluation, sous peine de méconnaître le principe de précaution, à moins qu'il soit démontré à suffisance que, nonobstant l'identification de tels domaines critiques de préoccupation, des mesures d'atténuation des risques permettent de conclure que les critères de l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009 sont respectés.

103 À cet égard, il résulte des points 143, 147, 148 et 154 de l'arrêt attaqué que, pour rejeter l'argumentation de la requérante fondée sur le domaine critique de préoccupation identifié par l'EFSA et rappelé au point 100 du présent arrêt, le Tribunal s'est fondé, à l'instar de la Commission dans la décision litigieuse, sur le fait que l'EMR avait confirmé, dans un courriel de 2019, que, malgré le manque de données, plusieurs contrôles d'équivalence réalisés dans le cadre du projet de RER avaient permis de constater l'équivalence entre le matériel technique utilisé lors de la première approbation et celui utilisé lors de la procédure de renouvellement, et que le manque de données pouvait être comblé soit au niveau zonal ou national, soit à l'occasion du prochain renouvellement.

104 Or, en statuant ainsi, le Tribunal n'a pas exposé les raisons pour lesquelles il y avait lieu de faire primer la position de l'EMR sur celle de l'EFSA, alors même que cette dernière avait identifié un domaine critique de préoccupation en tenant compte de la position de l'EMR sur la représentativité des lots dans le projet de RER, ni identifié des mesures d'atténuation des risques qui auraient permis à la Commission, conformément aux règles énoncées par le Tribunal aux points 92 et 93 de l'arrêt attaqué, rappelées au point 102 du présent arrêt, de s'écarter d'une évaluation des risques identifiant un domaine critique de préoccupation.

105 De surcroît, le motif figurant au point 139 de l'arrêt attaqué, selon lequel diverses dispositions du règlement nº 1107/2009 « traduisent le choix du législateur [de l'Union] de donner du poids, à diverses occasions, à une évaluation indépendante et objective des experts des États membres », ne permet pas de pallier l'insuffisance de motivation des points 147, 148 et 154 de l'arrêt attaqué.

106 En effet, outre que le Tribunal n'identifie pas de manière claire les dispositions du règlement nº 1107/2009 sur la base desquelles il fonde son appréciation, la motivation exposée auxdits points 148 et 154 repose sur des extraits de la décision litigieuse s'appuyant non pas sur une évaluation des experts des États membres mais sur le projet de RER et sur un courriel émanant du seul EMR. Les conclusions de l'EFSA de 2018 reposent elles aussi sur des évaluations des experts des États membres et constituent, ainsi qu'il a été précisé au point 92 du présent arrêt, une évaluation scientifique indépendante des risques. Elles sont donc comparables au projet de RER de l'EMR, d'autant plus lorsqu'elles identifient un ou plusieurs domaines critiques de préoccupation, comme en l'espèce.

107 Partant, ainsi que la requérante l'a fait valoir à juste titre, il convient de constater que les points 147, 148 et 154 de l'arrêt attaqué sont entachés d'une insuffisance de motivation.

108 Ensuite, s'agissant des griefs de la requérante, tirés d'une violation de l'obligation de motivation et d'une dénaturation des éléments de preuve, dirigés contre les points 148 et 163 à 165 de l'arrêt attaqué concernant la nature des impuretés présentes dans la substance active et leur potentiel génotoxique, il y a lieu de rappeler que, au point 148 de cet arrêt, le Tribunal a souscrit à la position de la Commission, exposée dans la décision litigieuse, selon laquelle l'augmentation du niveau de pureté minimale de la substance active d'après la nouvelle spécification retenue (920 g/kg au lieu de 900 g/kg dans la spécification de référence initiale) impliquerait, en soi, des niveaux d'impuretés plus faibles par rapport à la situation prévalant au moment de la première approbation de la substance active. Par ailleurs, aux points 164 et 165 dudit arrêt, le Tribunal a, en substance, considéré, en renvoyant aux points 142 et 143 de celui-ci, que c'était à juste titre que la Commission avait retenu, sur la base des contacts avec l'EFSA et l'EMR, c'est-à-dire après les conclusions de l'EFSA de 2018, et en vue d'obtenir une assurance supplémentaire, qu'aucune impureté autre que l'hexane ne serait considérée comme pertinente du point de vue toxicologique.

109 En ce qui concerne l'affirmation du Tribunal, figurant aux points 164 et 165 de l'arrêt attaqué, selon laquelle la Commission aurait reçu une assurance supplémentaire à la suite de contacts avec l'EMR postérieurs aux conclusions de l'EFSA de 2018, précisant que, à l'exception de l'hexane, aucune impureté ne serait considérée comme étant pertinente du point de vue toxicologique, il y a lieu, d'une part, de constater que, si le point 143 de cet arrêt mentionne le courriel de l'EMR de 2019, lequel est postérieur à ces conclusions de l'EFSA, l'EMR ne fait que clarifier par celui-ci, ainsi que le Tribunal l'a exposé au point 142 dudit arrêt, sa propre évaluation exposée dans le projet de RER, laquelle était antérieure auxdites conclusions de l'EFSA. En tout état de cause, il ne ressort pas des termes de ce courriel, cités au point 143 de l'arrêt attaqué, que l'EMR se soit prononcé sur la pertinence toxicologique des impuretés autres que l'hexane, ce courriel ne mentionnant qu'une « évaluation globale des impuretés ».

110 D'autre part, concernant les « contacts [de la Commission] avec l'EFSA » mentionnés au point 164 de l'arrêt attaqué, ni le point 142 ni le point 143 de l'arrêt attaqué ne font état de tels « contacts avec l'EFSA » postérieurement aux conclusions de cette dernière, sur la question des impuretés, autres que l'hexane, contenues dans la substance active. Le Tribunal n'a d'ailleurs aucunement explicité sous quelle forme de tels contacts entre la Commission et l'EFSA auraient eu lieu, à la suite de ces conclusions, et qui seraient mentionnés dans la décision litigieuse.

111 S'il est vrai, comme l'a relevé le Tribunal au point 165 de l'arrêt attaqué, que la Commission a indiqué, dans la décision litigieuse, que l'EFSA avait « confirmé » que, à l'exception de l'hexane, aucune impureté ne serait considérée comme étant pertinente du point de vue toxicologique, il suffit de constater que le Tribunal n'a pas précisé, même sommairement, sur quelle étude ou sur quel document de l'EFSA la Commission s'était fondée.

112 Or, il résulte de la décision litigieuse, ainsi que M[me] l'avocate générale l'a relevé, en substance, aux points 190 et 204 de ses conclusions, que l'identification du domaine critique de préoccupation dans les conclusions de l'EFSA de 2018, lié à la représentativité des lots utilisés, ne repose pas sur le fait que, en ce qui concerne la nouvelle spécification technique, les impuretés autres que l'hexane n'étaient pas pertinentes. En revanche, elle découle expressément du fait que des analyses de la relation quantitative structure-activité avaient été fournies pour les autres impuretés, sans qu'elles soient toutefois suffisantes pour exclure au moins un potentiel génotoxique (manque de données) et que, en conséquence, l'évaluation de la pertinence toxicologique de ces impuretés ne pouvait être menée à bien, tout particulièrement pour l'examen de la toxicité à l'égard des mammifères et de l'environnement.

113 Il appartenait donc au Tribunal de vérifier que la Commission s'était acquittée de son obligation d'examiner avec soin et impartialité les éléments du cas d'espèce et que le dossier lui permettait d'étayer son affirmation selon laquelle l'EFSA avait « confirmé » que, à l'exception de l'hexane, aucune impureté ne serait considérée comme pertinente du point de vue toxicologique, en s'appuyant tout au moins sur une étude ou sur un document précis établi par l'EFSA, susceptible de contrôle juridictionnel.

114 Par conséquent, ainsi que la requérante l'a soutenu à juste titre, l'appréciation du Tribunal, exposée aux points 164 et 165 de l'arrêt attaqué, est entachée à la fois d'une insuffisance de motivation et d'une dénaturation des éléments de preuve relatifs à l'assurance supplémentaire qu'aurait obtenue la Commission quant à l'absence de pertinence toxicologique des impuretés autres que l'hexane.

115 Il en va de même de l'appréciation du Tribunal, figurant au point 172 de l'arrêt attaqué, laquelle réitère, à l'identique, les erreurs commises aux points 164 et 165 de cet arrêt.

116 Il importe d'ajouter que le constat exposé dans les conclusions de l'EFSA de 2018, rappelé au point 112 du présent arrêt, trouve notamment son origine dans le fait, mentionné dans la décision litigieuse, que les lots de pesticides utilisés par les demandeurs du renouvellement de l'approbation de la substance active contenaient de « nouvelles impuretés » par rapport au matériel de référence utilisé à l'appui de la première approbation.

117 Or, ainsi que la requérante l'a fait valoir, le Tribunal ne pouvait se contenter de faire sienne l'appréciation de la Commission, contenue dans la décision litigieuse et citée au point 148 de l'arrêt attaqué, selon laquelle « il a été démontré que le nouveau matériel présentait une plus grande pureté, ce qui indique en soi des niveaux d'impuretés plus faibles par rapport à la situation précédente ».

118 En effet, d'une part, il ressort des conclusions de l'EFSA de 2018 que celle-ci a constaté un manque de données concernant ces nouvelles impuretés autres que l'hexane, ce qui rendait impossible une évaluation de leur toxicité et, par conséquent, de leur degré de nocivité.

119 D'autre part, hormis une référence au courriel de l'EMR, à propos duquel il a été précisé, au point 109 du présent arrêt, qu'il ne permettait pas de déterminer si cet EMR s'était prononcé sur la pertinence toxicologique des impuretés autres que l'hexane, le Tribunal n'a pas vérifié ni indiqué les évaluations scientifiques des risques sur lesquelles reposait l'affirmation de la Commission reproduite au point 148 de l'arrêt attaqué.

120 Il s'ensuit que ce point 148, qui se borne à reprendre les termes de la décision litigieuse, est entaché d'une insuffisance de motivation.

121 Enfin, par son argumentation dirigée contre le point 157 de l'arrêt attaqué, la requérante reproche au Tribunal d'avoir méconnu son obligation de motivation, lorsqu'il s'est fondé sur les motifs, figurant dans la décision litigieuse, selon lesquels « la génotoxicité de la cyperméthrine était à considérer comme peu probable », alors que ces motifs ne répondraient pas à l'argumentation qu'elle avait exposée dans son recours en annulation devant lui. Elle soutenait alors que la décision litigieuse n'expliquait pas comment les essais de neurotoxicité et de toxicité pour le développement et la reproduction, portant sur la spécification actualisée de la substance active, pouvaient prendre en compte les préoccupations de l'EFSA concernant l'impossibilité d'exclure, en raison d'un manque de données, tout au moins le potentiel génotoxique des impuretés.

122 À cet égard, ainsi que l'a relevé, en substance, M^me^ l'avocate générale au point 205 de ses conclusions, le domaine critique de préoccupation identifié dans les conclusions de l'EFSA de 2018 portait sur le manque de données se rapportant non pas aux propriétés génotoxiques de la substance active en tant que telle, mais, tout au moins, au potentiel génotoxique des impuretés.

123 Par conséquent, en s'étant fondé, au point 157 de l'arrêt attaqué, sur la circonstance que, dans lesdites conclusions, la génotoxicité de la cyperméthrine avait été considérée comme étant peu probable, le Tribunal n'a pas répondu à suffisance de droit à l'argumentation de la requérante qui portait sur le potentiel génotoxique des impuretés.

124 En effet, le Tribunal n'a pas indiqué les raisons pour lesquelles les études sur la toxicité pour la reproduction et le développement ainsi que sur la neurotoxicité étaient susceptibles de répondre à la préoccupation, identifiée par l'EFSA, selon laquelle le manque de données concernant les impuretés ne permettait pas d'exclure, tout au moins, leur potentielle génotoxicité.

125 Or, une telle indication aurait été d'autant plus nécessaire que l'évaluation de la toxicité et celle de la génotoxicité, ainsi que les résultats qui en découlent, ne se confondent pas et ne sont pas substituables. En effet, l'annexe II du règlement n^o^ 1107/2009 distingue, sans ambiguïté, pour l'appréciation des critères auxquels doit satisfaire une substance active aux fins de son approbation ou du renouvellement de son approbation conformément à l'article 4 de ce règlement, entre, d'une part, l'évaluation de tests de génotoxicité, au sens du point 3.6.2 de cette annexe II, qui doivent pouvoir exclure que cette substance ne soit pas ou ne doive pas être classée comme mutagène de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement n^o^ 1272/2008 et, d'autre part, l'évaluation de tests de toxicité pour la reproduction, au sens du point 3.6.4 de ladite annexe II, qui doivent pouvoir exclure que ladite substance active n'est pas ou ne doit pas être classée comme toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément à ce règlement n^o^ 1272/2008.

126 Il s'ensuit que, ainsi que la requérante l'a fait valoir à juste titre, le point 157 de l'arrêt attaqué est entaché d'une insuffisance de motivation.

127 Il en va de même du point 160 de l'arrêt attaqué, par lequel le Tribunal a estimé, reprenant les conclusions de l'EFSA de 2018 sur ce sujet, que « la cyperméthrine peut être considérée comme peu susceptible d'être génotoxique sur la base des études disponibles », alors que la requérante avait fait valoir, ainsi qu'il est exposé au point 159 de cet arrêt, que, conformément à l'article 4, paragraphe 5, du règlement n^o^ 1107/2009, une substance active ne peut être approuvée que si une utilisation représentative, y compris donc avec les impuretés qu'elle contient, est jugée conforme aux exigences de l'article 4 de ce règlement et que le manque de données ne pouvait être comblé au niveau zonal ou national ou à l'occasion d'un prochain renouvellement.

128 En outre, eu égard aux considérations qui précèdent, desquelles il ressort que l'appréciation du Tribunal relative au manque de données concernant les impuretés du matériau et leur potentielle génotoxicité est entachée d'insuffisances de motivation et d'une dénaturation d'éléments de preuve, l'appréciation du Tribunal, figurant au point 170 de l'arrêt attaqué, selon laquelle le « matériau constitué par la substance active et les impuretés est testé », se trouve, par voie de conséquence, dépourvue de fondement.

129 Sont également privés de fondement les motifs qui figurent aux points 175 à 187 de l'arrêt attaqué, qui concernent principalement l'appréciation globale des risques par la Commission au regard du principe de proportionnalité.

130 En effet, ainsi qu'il ressort du point 176 de l'arrêt attaqué, la Commission a écarté les préoccupations identifiées dans les conclusions de l'EFSA de 2018 au regard des « assurances fournies par l'EMR » et de l'identification de l'hexane comme étant la « seule impureté pertinente du point de vue toxicologique », afin de justifier l'adoption de mesures d'atténuation des risques.

131 Or, le Tribunal, en ayant insuffisamment motivé le rejet de l'argumentation de la requérante visant à remettre en cause l'analyse de la Commission relative au domaine critique de préoccupation identifié par l'EFSA concernant le manque de données sur la composition des lots de pesticides, a privé de fondement son appréciation du caractère proportionné des mesures d'atténuation des risques adoptées par la Commission. Cette dernière appréciation contredit également le point 92 de l'arrêt attaqué, par lequel il a jugé à juste titre que, lorsque l'évaluation des risques conduit à l'identification de domaines critiques de préoccupation, la Commission ne saurait, en principe, s'écarter des résultats d'une telle évaluation sans méconnaître le principe de précaution.

132 Il s'ensuit que la première branche du premier moyen du pourvoi doit être accueillie.

Sur la deuxième branche du premier moyen, tirée d'une contradiction de motifs et d'une erreur de droit entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif au risque élevé pour les organismes aquatiques

– *Argumentation des parties*

133 La requérante rappelle, tout d'abord, que, dans la déclaration de 2019, l'EFSA avait estimé que le risque pour les organismes aquatiques identifié dans les conclusions de l'EFSA de 2018 ne pouvait être ramené à un niveau acceptable que sous réserve que deux conditions soient réunies. D'une part, il devait être tenu compte de la capacité de récupération de ces organismes à la suite d'une contamination par des pesticides (méthodologie fondée sur l'option de rétablissement écologique, ci-après la « méthodologie ORE »). À cet égard, la requérante souligne que l'EFSA aurait observé que la méthodologie ORE n'était pas appropriée pour les applications en automne faute de données à ce sujet, de sorte qu'une exclusion des pulvérisations durant cette saison était nécessaire. D'autre part, l'EFSA aurait indiqué qu'il convenait de s'assurer que la dérive des pesticides, c'est-à-dire leur dispersion au-delà de la surface traitée lors de la pulvérisation ou après celle-ci, notamment par ruissellement, soit réduite à 98,7 %, voire à 99,5 %. À ce propos, la requérante fait observer que l'EFSA aurait rappelé qu'une telle mesure impliquait un taux de réduction de la dérive non seulement théorique mais, en outre, supérieur au plafond de 95 % fixé par les documents d'orientation suivis en la matière.

134 Ensuite, la requérante fait valoir que le Tribunal a rejeté, aux points 196 et 200 de l'arrêt attaqué, l'argumentation qu'elle avait exposée dans son recours contre la décision litigieuse relative au fait que le règlement d'exécution 2021/2049 n'interdit pas aux États membres d'autoriser la cyperméthrine en automne pas plus qu'il ne fixe un niveau maximal de concentration dans l'eau, au terme d'un raisonnement qui contredirait les motifs figurant aux points 92, 93 et 104 de cet arrêt. Selon la requérante, le Tribunal a estimé que la Commission peut s'écarter de la conclusion claire et sans équivoque de l'EFSA, selon laquelle aucune mesure d'atténuation des risques réaliste et scientifiquement validée n'avait été identifiée par l'EFSA ni fixée dans le règlement d'exécution 2021/2049. Ce raisonnement méconnaîtrait également l'article 4 du règlement nº 1107/2009, qui subordonne l'approbation d'une substance active à la preuve de l'absence d'effet inacceptable sur l'environnement et constituerait une erreur de droit dans l'application du principe de précaution. En outre, s'agissant de l'appréciation du Tribunal figurant au point 200 de l'arrêt attaqué, selon

laquelle les États membres s'exposeraient à un recours au niveau national s'ils accordaient des autorisations de mise sur le marché de PPP contenant la substance active en méconnaissance des conditions prévues par le règlement d'exécution 2021/2049, la requérante fait valoir que les indications contenues dans le rapport de renouvellement de la Commission seraient trop vagues et générales pour fonder un recours au niveau national contre de telles autorisations.

135 Enfin, la requérante soutient que le Tribunal, en rejetant, aux points 210 à 217 de l'arrêt attaqué, son argumentation dirigée contre l'utilisation, par la Commission, de la méthodologie ORE sur la base du guide de l'EFSA, intitulé « *Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters* » (Guide pour l'évaluation des risques à plusieurs niveaux pour les produits phytopharmaceutiques sur les organismes aquatiques dans les eaux de surface en bordure de champ, ci-après le « guide de l'EFSA »), document qui présenterait, selon la requérante, de nombreuses limites, aurait commis des erreurs de droit.

136 D'une part, la requérante reproche au Tribunal d'avoir déclaré, au point 216 de l'arrêt attaqué, l'irrecevabilité de son argument tiré de la nécessité que la méthodologie ORE respecte la législation de l'Union sur l'eau, au motif qu'il n'aurait pas été soulevé au stade de la demande de réexamen interne. Or, la requérante fait observer que cet élément a été exposé dans sa requête devant le Tribunal pour contester l'allégation de la Commission, avancée pour la première fois dans la décision litigieuse, selon laquelle la fixation d'une limite de concentration sur la base de la méthodologie ORE était conforme au guide de l'EFSA. Cet argument présentait donc, de l'avis de la requérante, un lien suffisamment étroit avec les moyens et griefs initialement exposés pour pouvoir être considéré comme résultant de l'évolution normale du débat au cours d'une procédure contentieuse.

137 D'autre part, la requérante allègue que le motif figurant au point 217 de l'arrêt attaqué – selon lequel elle aurait cherché à remettre en cause de manière vague et générale des évaluations scientifiques de l'EFSA, ce qui échapperait au contrôle du Tribunal dans le cadre d'un recours dirigé contre la décision litigieuse – contredirait la jurisprudence de la Cour, notamment, le point 47 de l'arrêt du 9 mars 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), selon lequel le contrôle de la légalité d'un acte de la Commission fondé sur l'évaluation d'une autorité scientifique doit conduire au contrôle, fût-il limité à celui de l'erreur manifeste d'appréciation, de cette évaluation elle-même.

138 La Commission soutient que la deuxième branche du premier moyen n'est pas fondée.

– *Appréciation de la Cour*

139 En premier lieu, en ce que, par la deuxième branche du premier moyen, la requérante conteste les appréciations du Tribunal figurant aux points 196 et 200 de l'arrêt attaqué, il convient de constater, d'une part, que l'argumentation de la requérante repose sur une interprétation inexacte des faits, en ce qu'elle soutient que l'EFSA aurait estimé nécessaire d'exclure toute utilisation de la cyperméthrine en automne. En effet, il ressort expressément du point 196 de l'arrêt attaqué que l'EFSA n'a pas « imposé » une telle limitation, mais s'est bornée à constater un manque de données concernant ces utilisations, notamment, à l'égard des organismes aquatiques. Par son argumentation, la requérante cherche donc à remettre en cause l'appréciation des faits et des éléments de preuve effectuée par le Tribunal.

140 À cet égard, il importe de rappeler que, conformément à l'article 256, paragraphe 1, TFUE et à l'article 58, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, le pourvoi est limité aux questions de droit. Le Tribunal est seul compétent pour constater et apprécier les faits pertinents ainsi que pour apprécier les éléments de preuve. L'appréciation de ces faits et éléments de preuve ne constitue donc pas, sous réserve du cas de leur dénaturation, une question de droit soumise, en tant que telle, au contrôle de la Cour dans le cadre d'un pourvoi [arrêt du 4 octobre 2024, UPL Europe et Indofil Industries (Netherlands)/Commission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, point 148 ainsi que jurisprudence citée].

141 Dès lors que la requérante ne soutient pas que le Tribunal, en statuant comme il l'a fait au point 196 de l'arrêt attaqué, a dénaturé les faits ou les éléments de preuve, son grief dirigé contre ce point doit être déclaré irrecevable.

142 D'autre part, si la requérante conteste l'appréciation figurant à la seconde phrase du point 200 de l'arrêt attaqué, relative à la possibilité d'introduire des recours devant les juridictions nationales en cas de violation par les États membres de l'obligation de respecter les conditions d'utilisation prévues par le règlement d'exécution 2021/2049, il y a lieu de relever qu'elle ne remet pas en cause le constat de principe, qui figure à la première phrase de ce point 200, selon lequel les États membres ne sauraient approuver l'utilisation de la cyperméthrine en dehors des conditions d'utilisation qui sont prévues par ce règlement d'exécution.

143 Or, la seconde phrase dudit point 200 étant introduite par la locution « à supposer que », le grief de la requérante vise un motif surabondant de l'arrêt attaqué, lequel, conformément à une jurisprudence constante, ne saurait entraîner l'annulation de l'arrêt attaqué et ne peut qu'être écarté comme étant inopérant (voir, en ce sens, arrêt du 10 novembre 2022, Laboratoire Pareva/Commission, C-702/21 P, EU:C:2022:870, points 52 et 58 ainsi que jurisprudence citée).

144 Par conséquent, les griefs de la requérante dirigés contre les points 196 et 200 de l'arrêt attaqué doivent être rejetés comme étant, pour partie, irrecevables et, pour partie, inopérants.

145 En second lieu, s'agissant des griefs de la requérante visant les points 216 et 217 de l'arrêt attaqué, il y a lieu de constater qu'ils ne sont pas fondés.

146 En effet, premièrement, le Tribunal a, conformément à l'arrêt du 12 septembre 2019, TestBioTech e.a./Commission (C-82/17 P, EU:C:2019:719, point 39), déclaré à bon droit, au point 216 de l'arrêt attaqué, l'irrecevabilité de l'argument de la requérante tiré de la violation par la Commission des valeurs fixées dans la législation sur l'eau, en particulier dans la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 octobre 2000, établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO 2000, L 327, p. 1), au motif que cet argument avait été invoqué pour la première fois au stade du recours devant le Tribunal.

147 Ensuite, il y a lieu de relever que la requérante ne soutient pas que le Tribunal a commis une erreur de droit ni qu'il a dénaturé les faits ou les éléments de preuve lorsqu'il a jugé qu'elle ne pouvait soulever d'arguments tirés de la législation sur l'eau puisque la décision litigieuse ne faisait nullement référence à cette législation.

148 Enfin, quant à l'allégation de la requérante selon laquelle l'invocation, dans sa demande de réexamen interne, du guide de l'EFSA, présentait un lien suffisamment étroit avec la violation par la Commission des valeurs limites contenues dans la législation sur l'eau, il y a lieu de relever que, au point 217 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a reconnu que ce guide faisait référence à cette

législation. Toutefois, la requérante n'a pas démontré en quoi l'invocation dudit guide – à propos duquel le Tribunal a relevé que l'EFSA avait estimé, dans ses conclusions, que les conditions d'utilisation de la méthodologie ORE, telles que définies dans le même guide, avaient été remplies – aurait dû le conduire à considérer qu'un tel lien existait et, par conséquent, à admettre la recevabilité de l'argument tiré de cette violation.

149 Deuxièmement, l'argument de la requérante, dirigé, en substance, contre les deux dernières phrases du point 217 de l'arrêt attaqué, par lesquelles le Tribunal aurait erronément jugé que les évaluations scientifiques de l'EFSA échappaient à son contrôle au motif que le recours en annulation était dirigé contre la décision litigieuse, procède d'une lecture erronée de ces phrases. En effet, ainsi que l'a justement relevé la Commission, le Tribunal s'est borné à considérer que l'argument constituait une « remise en cause vague et générale » des évaluations scientifiques de l'EFSA, en ce qu'elles ne satisferaient pas aux critères d'excellence et d'indépendance, et qu'un tel grief ne pouvait être examiné dans le cadre du recours en annulation de la décision litigieuse. Ce faisant, le Tribunal n'a pas méconnu la portée du contrôle juridictionnel qu'il lui appartient d'exercer sur les évaluations scientifiques fondant les décisions de la Commission relatives à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une substance active.

150 Il s'ensuit que la deuxième branche du premier moyen doit être écartée.

Sur la troisième branche du premier moyen, tirée d'une violation de l'obligation de motivation, d'une contradiction de motifs, d'une erreur de droit et d'une dénaturation des éléments de preuve entachant l'appréciation du Tribunal portant sur le domaine critique de préoccupation relatif au risque élevé pour les arthropodes non ciblés

– *Argumentation des parties*

151 Par la troisième branche du premier moyen, la requérante conteste les appréciations du Tribunal qui figurent aux points 235 et 236 de l'arrêt attaqué.

152 Premièrement, elle rappelle que, s'agissant du risque élevé que présente l'utilisation de la cyperméthrine pour les arthropodes non ciblés, l'EFSA a indiqué, dans la déclaration de 2019, que la mesure de réduction du risque qu'elle envisageait ne pouvait être atteinte que dans un scenario « théorique » et « difficilement réalisable en pratique », nécessitant une réduction de la dérive supérieure à 95 %, voire à plus de 99 % pour les céréales et les pommes de terre. Elle soutient que, tant dans la décision litigieuse que dans ses écritures devant le Tribunal, la Commission a affirmé, en se fondant sur les discussions menées au sein du comité permanent, qu'une utilisation « sûre » avait été identifiée permettant d'atteindre le niveau de réduction de dérive souhaité, supérieur à 95 %.

153 Or, en confirmant cette approche au point 235 de l'arrêt attaqué, le Tribunal n'aurait pas vérifié, contrairement au critère d'examen qu'il a retenu au point 104 de cet arrêt, s'il était réaliste et scientifiquement fondé de considérer qu'une réduction de la dérive avoisinant 99 % pouvait être atteinte. Outre son caractère contradictoire, la motivation exposée reposerait sur une dénaturation des éléments de preuve, la Commission n'ayant pas été en mesure d'établir que, au cours des discussions au sein de ce comité permanent, au moins un État membre avait démontré le caractère réaliste, sur son territoire, des mesures d'atténuation des risques évoquées à titre théorique par l'EFSA.

154 Deuxièmement, la requérante fait valoir que le Tribunal, en ayant jugé, au point 236 de l'arrêt attaqué, qu'il appartenait en dernier ressort aux États membres d'examiner, lors de l'autorisation des PPP dans le cadre de leurs procédures nationales, la faisabilité pratique des mesures de réduction de la dérive dans les conditions qu'ils fixent à leur niveau, a adopté une position contradictoire et méconnu l'article 4 du règlement nº 1107/2009.

155 D'une part, cette appréciation contredirait le point 104 de l'arrêt attaqué, par lequel le Tribunal a considéré que la Commission « ne saurait identifier d'utilisation "sûre" sans s'assurer que les mesures d'atténuation des risques retenues à cet effet permett[ai]ent effectivement et non théoriquement de ramener le risque identifié à un niveau acceptable ». Le Tribunal se serait ainsi écarté du critère de contrôle qu'il avait lui-même défini quant à la vérification du caractère réaliste de telles mesures.

156 D'autre part, la requérante soutient que ladite appréciation du Tribunal méconnaît l'article 4, paragraphes 3 et 5, du règlement nº 1107/2009, dont il ressort qu'une substance active ne peut être approuvée que s'il a été établi qu'au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance n'a pas d'effet nocif pour la santé ni d'effet inacceptable pour l'environnement, dans des conditions réalistes d'utilisation. Cette preuve étant requise pour le renouvellement de l'approbation de la substance active en cause, la Commission ne saurait se borner à laisser aux États membres le soin de vérifier ultérieurement, au stade des autorisations de mise sur le marché, le caractère réaliste et scientifiquement fondé des mesures d'atténuation des risques.

157 La Commission estime que la troisième branche du premier moyen est dénuée de fondement.

158 Premièrement, le point 235 de l'arrêt attaqué devrait être lu à la lumière du point 144 de cet arrêt, non contesté par la requérante, par lequel le Tribunal a relevé que cette dernière n'avait pas identifié de disposition interdisant à la Commission de demander des contributions à l'EMR et aux autres États membres après la publication des conclusions de l'EFSA, notamment dans le cadre des discussions au sein du comité permanent.

159 De plus, selon la Commission, le Tribunal n'a manifestement pas outrepassé les limites d'une appréciation raisonnable des éléments de preuve relatifs à la position exprimée par les experts des États membres au sein de ce comité. D'une part, la Commission fait valoir que, selon une lecture combinée des articles 4 et 13 du règlement nº 1107/2009, lorsque le comité permanent rend un avis favorable au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'identification d'au moins une utilisation « sûre » constitue un élément nécessaire de cet avis. D'autre part, la Commission relève qu'il ressort expressément du compte-rendu, librement accessible, de la réunion dudit comité permanent du mois d'octobre 2021, qu'un État membre, en l'occurrence la République fédérale d'Allemagne, a exprimé son désaccord quant au caractère réaliste et scientifiquement fondé des mesures de réduction de la dérive. Elle en déduit que le Tribunal pouvait estimer que les experts des autres États membres avaient considéré, a contrario, ces mesures comme étant réalistes et scientifiquement fondées. Enfin, si la Commission reconnaît, dans son mémoire en duplique, qu'une telle motivation ne ressort pas de manière explicite du point 235 de l'arrêt attaqué, elle soutient qu'elle résulte implicitement, mais nécessairement, des points 223, 227, 232 et 235 de celui-ci.

160 Deuxièmement, les allégations visant le point 236 de l'arrêt attaqué reposeraient sur une lecture erronée de ce dernier ainsi que de la jurisprudence de la Cour, en particulier du point 83 de l'arrêt du 25 avril 2024, PAN Europe (Évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne) (C-309/22 et C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Appréciation de la Cour*

161 À titre liminaire, il y a lieu de rappeler que, ainsi qu'il ressort des points 9 et 227 de l'arrêt attaqué, selon les conclusions de l'EFSA de 2018, l'utilisation de la cyperméthrine entraînait un risque élevé pour les arthropodes non ciblés situés en dehors de la zone traitée, même en tenant compte des mesures de réduction de la dérive jusqu'à un niveau de 95 %, telles qu'indiquées dans les lignes directrices du Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (groupe de travail sur le paysage et les facteurs d'atténuation dans l'évaluation de risques écologiques). L'EFSA a dès lors considéré que ce risque élevé constituait un domaine critique de préoccupation.

162 Toutefois, ainsi qu'il est précisé aux points 12 et 227 de l'arrêt attaqué, l'EFSA a indiqué, dans la déclaration de 2019, que seule une mesure d'atténuation des risques comportant une réduction de la dérive des pesticides de plus de 95 % permettait de considérer que le niveau de risque pour les arthropodes non ciblés était faible, à savoir lorsque l'exposition dans les zones hors champ est réduite à des niveaux ne dépassant pas 5,8 mg/ha en bordure de champ.

163 Ainsi qu'il ressort, en substance, de l'annexe I du règlement d'exécution 2021/2049, dont le libellé a été rappelé au point 41 du présent arrêt, lorsque des PPP contenant de la cyperméthrine sont autorisés pour des applications par pulvérisation à l'extérieur, des mesures d'atténuation des risques doivent être mises en œuvre afin de réduire la dérive de telle manière que l'exposition à la substance active soit inférieure ou égale à 5,8 mg/ha dans les zones non cultivées.

164 Devant le Tribunal, la requérante a notamment fait valoir que la Commission n'avait pas démontré le caractère réaliste de ces mesures d'atténuation des risques, se fondant uniquement sur des affirmations de certains États membres.

165 Le Tribunal a rejeté cette allégation aux points 235 et 236 de l'arrêt attaqué. D'une part, il a estimé, au point 235 de cet arrêt, que « la Commission ne s'[était] pas fiée aveuglement aux déclarations d'une poignée d'États membres », mais avait précisé « qu'une utilisation sûre avait été identifiée au sein du comité permanent en ce qui concerne le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine ». D'autre part, il a considéré, au point 236 dudit arrêt, qu'« il appart[enait] en dernier ressort aux États membres d'examiner, lors de l'autorisation des PPP dans le cadre de leurs procédures nationales, si de telles mesures [étaient] possibles dans la pratique, dans les conditions qu'ils fixent à leur niveau. Il a ajouté, à ce point 236, que si ces mesures [étaient] nécessaires, mais qu'il s'av[érait] qu'elles ne [pouvaient] pas être appliquées en pratique, ou qu'elles ne permett[ai]ent pas d'atteindre le résultat exigé pour un produit, une utilisation ou une culture spécifique, alors le produit contenant la cyperméthrine ne [pouvait] tout simplement pas être autorisé au niveau national ».

166 Ainsi qu'il a été rappelé au point 88 du présent arrêt, aux termes de l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009, une substance active est approuvée conformément à l'annexe II de ce règlement s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de cette annexe, les PPP contenant cette substance active satisfont aux conditions prévues aux paragraphes 2 et 3 dudit article 4.

167 Il ressort de l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement nº 1107/2009 que, aux fins de cette approbation, il doit notamment être exclu qu'un PPP contenant cette substance ou les résidus d'un tel produit, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, aient un effet nocif, immédiat ou différé, sur la santé humaine ou sur la santé animale, ou un effet inacceptable sur l'environnement.

168 Par ailleurs, aux termes de l'article 4, paragraphe 5, de ce règlement, pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des paragraphes 1 à 3 de cet article 4 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un PPP contenant cette substance active.

169 De même, l'article 14, paragraphe 1, dudit règlement prévoit que l'approbation d'une substance active est renouvelée s'il est établi qu'elle satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4. Il est réputé avoir été satisfait audit article 4 lorsqu'il est établi que tel est le cas pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un PPP contenant la substance active concernée.

170 Il s'ensuit qu'une substance active ne peut être approuvée ou voir son approbation renouvelée que s'il est établi qu'au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale et n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, dans des conditions réalistes d'utilisation.

171 Il en va de même lorsque, conformément à l'article 6 du règlement nº 1107/2009, lu conjointement avec l'article 20, paragraphe 1, sous a), de celui-ci, le renouvellement de l'approbation de la substance active est subordonné à des conditions ou des restrictions, ou encore lorsque, en application de l'article 24 de ce règlement, la substitution de cette substance active est envisagée, comme en l'espèce.

172 C'est notamment la raison pour laquelle, ainsi que le Tribunal l'a jugé à bon droit au point 104 de l'arrêt attaqué, la Commission ne saurait, en tant que gestionnaire des risques, conclure que les critères énoncés à l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement nº 1107/2009 sont remplis lorsqu'une telle conclusion est fondée sur l'imposition de mesures d'atténuation des risques qui ne permettent pas d'exclure les effets nocifs sur la santé humaine ou animale ni les effets inacceptables pour l'environnement, notamment lorsque ces mesures apparaissent irréalistes. C'est également à bon droit que le Tribunal a ajouté, à ce point 104, que la Commission ne saurait conclure à l'existence d'une utilisation « sûre » sans s'être assurée que les mesures d'atténuation des risques retenues à cet effet permettaient effectivement, et non seulement en théorie, de ramener le risque identifié à un niveau acceptable.

173 Or, ainsi que le soutient à juste titre la requérante, alors même que le Tribunal a rappelé en substance, au point 104 de l'arrêt attaqué, que l'approbation d'une substance active était subordonnée à la vérification, par la Commission, qu'au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance peut être considérée comme étant « sûre », il ne ressort pas des points 235 et 236 de cet arrêt que le Tribunal ait vérifié que, aux fins du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, la Commission s'était effectivement assurée qu'une telle utilisation avait été démontrée, dans des conditions réalistes d'utilisation, de manière à atteindre le niveau d'atténuation des risques requis pour les arthropodes non ciblés.

174 Au contraire, il ressort du point 235 de l'arrêt attaqué que la Commission s'est bornée à indiquer qu'une utilisation « sûre » avait été identifiée au sein du comité permanent. À cet égard, contrairement à ce que fait valoir la Commission, il ne saurait être déduit du fait qu'un État membre a relevé le caractère irréaliste des mesures d'atténuation des risques que, a contrario, l'existence d'une utilisation « sûre » d'un PPP dans des conditions réalistes aurait été établie dans un ou plusieurs autres États membres, eu égard à l'avis favorable au renouvellement de l'approbation émis par ledit comité.

175 Il résulte, en outre, du point 236 de l'arrêt attaqué que le Tribunal a suivi la position de la Commission selon laquelle la vérification du caractère réaliste et praticable des mesures d'atténuation des risques qu'elle a retenues incombe en dernier ressort aux États membres lors de l'autorisation des PPP contenant la cyperméthrine.

176 Certes, en adoptant le règlement nº 1107/2009, le législateur de l'Union a entendu distinguer la procédure d'approbation des substances actives, régie par le chapitre II de ce règlement, de la procédure d'autorisation des PPP, prévue au chapitre III de celui-ci.

177 Par ailleurs, en vertu de l'article 29, paragraphe 1, sous e), du règlement nº 1107/2009, les États membres ne peuvent autoriser un PPP contenant une substance active donnée que s'il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3, de ce règlement.

178 Toutefois, la compétence reconnue aux États membres au stade de l'autorisation des PPP ne saurait dispenser la Commission, lors de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation d'une substance active, de s'assurer qu'au moins une utilisation représentative d'un tel produit satisfait, dans des conditions réalistes d'utilisation, aux exigences de l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009.

179 Dès lors, ainsi que le Tribunal l'a jugé, en substance, au point 104 de l'arrêt attaqué, la Commission ne saurait s'abstenir de vérifier, lorsque, dans le cadre de la gestion des risques, il est allégué qu'une utilisation « sûre » d'un PPP contenant la substance active en cause a été identifiée comme permettant d'atteindre le niveau envisagé d'atténuation des risques, que cette utilisation satisfait, de manière réaliste, aux critères énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009.

180 Or, à cet égard, ainsi que l'a relevé la requérante, et comme l'a également observé Mme l'avocate générale au point 225 de ses conclusions, la déclaration de 2019 de l'EFSA souligne que la mise en œuvre effective d'une mesure de réduction de la dérive supérieure à 95 % constitue, en pratique, un défi majeur (« *challenging in practice* »), notamment en raison de l'action du vent et du caractère irrégulier du relief des parcelles agricoles.

181 Le Tribunal, ayant erronément rejeté l'argumentation de la requérante visant à remettre en cause la constatation de la Commission selon laquelle une utilisation « sûre » avait été identifiée au sein du comité permanent, a entaché son arrêt d'une erreur de droit. Partant, il y a lieu d'accueillir la troisième branche du premier moyen.

182 Au vu des motifs qui précèdent, il convient d'accueillir les première et troisième branches du premier moyen et de rejeter la deuxième branche de celui-ci.

Sur le deuxième moyen et sur la seconde branche du quatrième moyen, tirés d'erreurs de droit et d'une violation du principe de précaution quant à l'absence de données sur les effets

endocriniens de la substance active et quant à la nécessité pour le demandeur de fournir des données supplémentaires sur l'absence de tels effets

Argumentation des parties

183 Par le deuxième moyen du pourvoi, la requérante rappelle, à titre liminaire, que, en vertu du point 3.6.5 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, une substance active qui présente des propriétés de perturbation endocrinienne ne peut pas être approuvée. Ce critère, dit « d'exclusion », impliquerait qu'aucune mesure de gestion des risques ne saurait rendre acceptable le risque posé par une telle substance. Elle fait valoir que, dans ses conclusions de 2018, l'EFSA a reconnu que la cyperméthrine présentait une médiation endocrinienne tout en indiquant que, en raison d'un manque de données, elle ne pouvait pas se prononcer sur le potentiel de perturbation endocrinienne. Elle soutient également que, devant le Tribunal, elle a fait valoir que la Commission ne pouvait, dans une telle situation, renouveler l'approbation de la substance active en cause, d'autant que de nombreuses études scientifiques indépendantes, non prises en compte dans l'évaluation des risques, feraient état de propriétés de perturbation endocrinienne.

184 En rejetant cette argumentation aux points 272, 273, 275 et 276 de l'arrêt attaqué, le Tribunal aurait commis plusieurs erreurs de droit et violé l'article 4 du règlement nº 1107/2009 ainsi que le principe de précaution.

185 Premièrement, la requérante conteste l'appréciation du Tribunal, exposée au point 272 de l'arrêt attaqué, selon laquelle un manque de données n'indique pas nécessairement que les critères de l'article 4 de ce règlement ne sont pas remplis. Elle fait valoir que, en vertu du principe de précaution, le doute ne peut en aucun cas profiter à la substance active. À défaut de preuve que celle-ci satisfait aux conditions fixées à l'article 4 dudit règlement, son approbation doit être refusée, a fortiori lorsque l'incertitude, comme en l'espèce, porte sur un critère d'exclusion visé au point 3 de l'annexe II du même règlement. L'appréciation du Tribunal méconnaîtrait, dès lors, le point 95 de l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Deuxièmement, la requérante soutient que l'affirmation du Tribunal, figurant au point 273 de l'arrêt attaqué, selon laquelle la Commission a considéré que le critère indiqué au point 3.6.5, cinquième alinéa, de l'annexe II du règlement nº 1107/2009 était satisfait, dès lors qu'il était « peu probable que la cyperméthrine soit un perturbateur endocrinien », méconnaît la répartition des compétences entre l'évaluation scientifique des risques, confiée à l'EFSA, et leur gestion, qui relève de la Commission. L'EFSA n'ayant jamais indiqué qu'il était « peu probable » que la cyperméthrine présente de telles propriétés, la Commission ne pouvait tirer une telle conclusion sans motivation circonstanciée ni appui sur une expertise scientifique distincte. Partant, ce serait également à tort que le Tribunal a estimé, au point 276 de l'arrêt attaqué, que la Commission disposait, en tant que gestionnaire des risques, d'une large marge d'appréciation.

187 Troisièmement, la requérante conteste l'appréciation formulée au point 275 de l'arrêt attaqué, par laquelle le Tribunal a estimé qu'elle n'avait pas établi que la Commission avait commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant que les critères visés au point 3.6.5, cinquième alinéa, de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, tel que modifié par le règlement 2018/605, n'étaient « manifestement » pas remplis. Elle soutient, d'une part, que cette appréciation n'est précédée d'aucun examen des éléments de preuve qu'elle avait produits. D'autre part, si le Tribunal a examiné ces éléments dans des points ultérieurs de l'arrêt attaqué, il les a artificiellement morcelés entre différentes branches de son raisonnement. Selon la requérante, il appartenait au

contraire au Tribunal d'examiner la décision litigieuse au regard de l'ensemble des éléments du dossier. En procédant à un examen isolé de chaque argument, le Tribunal se serait, en réalité, abstenu d'exercer, même de manière restreinte, son contrôle sur l'évaluation scientifique du risque effectuée par la Commission et par l'EFSA, en contradiction avec l'énoncé de principe figurant au point 56 de l'arrêt attaqué.

188 La requérante soutient qu'il appartenait donc au Tribunal de vérifier, d'une part, si l'EFSA et la Commission avaient examiné avec soin et impartialité l'ensemble des éléments pertinents, sans accorder un poids prépondérant aux études fournies par le demandeur du renouvellement de l'approbation de la substance active, et en tenant dûment compte des travaux issus de la littérature scientifique indépendante, notamment la trentaine d'études citées au point 75 de la requête en annulation, conformément aux points 93 et 94 de l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800). Elle fait valoir, d'autre part, que, eu égard à ces études, il appartenait également au Tribunal d'apprécier s'il était « plausible » pour la Commission de conclure qu'il était établi que la cyperméthrine ne présente aucun effet nocif pour la santé humaine ou animale.

189 Dans le cadre de la seconde branche de son quatrième moyen, la requérante rappelle qu'elle a fait valoir qu'il incombait à la Commission, dès l'entrée en vigueur des nouveaux critères relatifs à la perturbation endocrinienne introduits par le règlement 2018/605 modifiant le point 3.6.5 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, de demander au demandeur du renouvellement de l'approbation des informations complémentaires. Une telle démarche aurait permis d'éviter de renouveler l'approbation compte tenu du manque de données relevé et d'assurer le respect de l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 La requérante soutient que, en rejetant cette argumentation, le Tribunal a violé le principe de précaution et l'exigence de diligence relevée par la Cour au point 92 du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 D'une part, ce serait en violation de ce principe que le Tribunal a jugé, aux points 357 à 359 de l'arrêt attaqué, que, à la différence de l'affaire à l'origine de l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), la Commission avait conclu en l'espèce à l'absence d'effet nocif de la cyperméthrine au motif non pas que les informations étaient insuffisantes, mais, au contraire, qu'il était peu probable que cette substance active soit un perturbateur endocrinien. Or, selon la requérante, les conclusions de l'EFSA de 2018 auraient pourtant constaté l'insuffisance des données disponibles, sans que la Commission ait produit d'éléments scientifiques permettant de nuancer ces conclusions. Dès lors, le principe de précaution exigeait soit de ne pas renouveler l'approbation, soit d'obtenir des informations supplémentaires avant de conclure au respect des nouveaux critères relatifs à la perturbation endocrinienne.

192 D'autre part, la requérante estime que, en rejetant son argumentation aux points 361 et 363 de l'arrêt attaqué, le Tribunal l'a dénaturée. Contrairement à ce que le Tribunal a jugé, la requérante n'aurait jamais soutenu que les nouvelles exigences en matière de perturbation endocrinienne ne constituaient pas des prescriptions nouvelles au sens de l'article 6, sous f), du règlement nº 1107/2009 ni que l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), couvrait toutes les situations dans lesquelles une demande d'informations confirmatives peut être formulée. Elle faisait uniquement valoir que, puisque ces nouvelles exigences concernant un critère d'exclusion étaient connues depuis 2018, les autorités compétentes auraient dû demander sans délai des informations complémentaires, sur la base des dispositions du règlement

nº 1107/2009 citées au point 92 de cet arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), plutôt que d'attendre trois ans pour adresser une demande d'informations confirmatives au demandeur après avoir renouvelé l'approbation de la cyperméthrine.

193 La Commission conteste cette argumentation et conclut au rejet du deuxième moyen ainsi que de la seconde branche du quatrième moyen comme étant non fondés.

Appréciation de la Cour

194 À titre liminaire, il y a lieu de rappeler que, à la date de la demande de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, le point 3.6.5 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009 ne prévoyait que des critères provisoires d'appréciation des effets perturbateurs endocriniens d'une substance active. De nouveaux critères ont toutefois été introduits par le règlement 2018/605, applicables à compter du 10 novembre 2018, que la Commission devait appliquer à toute procédure de renouvellement de l'approbation d'une substance active, pour autant que, à la date du 10 novembre 2018, le comité permanent n'avait pas encore voté sur un projet de règlement de renouvellement.

195 En l'espèce, il est constant que la Commission était tenue d'appliquer ces nouveaux critères, aucun projet de règlement de renouvellement n'ayant été transmis à ce comité permanent à la date susmentionnée. Le Tribunal a d'ailleurs constaté, aux points 258 à 262 de l'arrêt attaqué, ce qui n'est pas contesté par la requérante, que la Commission avait effectivement tenu compte de ces nouveaux critères lors de l'adoption du règlement d'exécution 2021/2049.

196 Devant le Tribunal, la requérante a toutefois fait valoir que, les critères énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009 constituant des « critères d'exclusion », une substance active ne peut être approuvée que si elle n'est pas considérée comme présentant des propriétés perturbant le système endocrinien. Dès lors, en raison d'un manque de données, ainsi que l'aurait relevé l'EFSA dans ses conclusions de 2018, la Commission ne pouvait renouveler l'approbation de la cyperméthrine, sans avoir, au préalable, sollicité des informations supplémentaires de la part du demandeur du renouvellement, à la date à laquelle les nouveaux critères d'évaluation de la perturbation endocrinienne ont été appliqués. La requérante relève, en outre, que la circonstance que la Commission ait, dans le règlement d'exécution 2021/2049, conditionné le maintien de l'approbation de cette substance active à la production, dans un délai de deux ans à compter de l'adoption de ce règlement d'exécution, « d'informations confirmatives » par ce demandeur, démontre que celui-ci n'avait pas fourni les données nécessaires à une évaluation complète des risques de perturbation endocrinienne. Partant, au regard du principe de précaution et de l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), la requérante a soutenu que la Commission aurait dû soit exiger ces informations avant de renouveler l'approbation, soit refuser de la renouveler.

197 Le Tribunal ayant rejeté cette argumentation, la requérante conteste l'appréciation figurant au point 272, seconde phrase, de l'arrêt attaqué, selon laquelle la Commission aurait à juste titre considéré qu'un manque de données n'impliquait pas nécessairement que les conditions de l'article 4 du règlement nº 1107/2009 n'étaient pas réunies. Selon la requérante, lorsqu'un manque de données, et donc une incertitude scientifique, concerne les critères d'exclusion énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II de ce règlement, le doute ne peut pas conduire à approuver le renouvellement de la substance active.

198 Premièrement, il est vrai, comme le fait valoir, en substance, la requérante, que la motivation figurant à la seconde phrase du point 272 de l'arrêt attaqué présente une ambiguïté. En relevant qu'un manque de données n'impliquait pas « nécessairement » que les conditions de l'article 4 du règlement nº 1107/2009 n'étaient pas réunies, le Tribunal a laissé entendre qu'il peut exister des situations dans lesquelles un tel manque de données conduit à la conclusion inverse, sans toutefois préciser lesquelles. À cet égard, ainsi que l'a relevé, en substance, Mme l'avocate générale aux points 105 à 107 de ses conclusions, la référence aux points 69 à 97 de l'arrêt attaqué opérée par le Tribunal, dans la première phrase de ce point 272, ne permet pas de déduire qu'il aurait formulé des constats sur la manière dont la Commission doit apprécier un manque de données, y compris dans les circonstances de la présente affaire.

199 En tout état de cause, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 4 du règlement nº 1107/2009, une substance active ne peut être approuvée que si, notamment, selon le paragraphe 3, sous b), de cet article 4, un PPP contenant cette substance n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine. Conformément à l'article 7, paragraphe 1, de ce règlement, il appartient au demandeur de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation d'une telle substance active d'apporter la preuve que cette condition est remplie (voir, en ce sens, arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, points 78 et 114). Il en résulte que le Tribunal aurait dû préciser l'incidence juridique d'un manque de données dans l'appréciation des conditions d'approbation prévues à l'article 4 de ce règlement.

200 Dans ces conditions, la seconde phrase du point 272 de l'arrêt attaqué est entachée d'une motivation insuffisante, dès lors que le Tribunal n'a pas exposé, de façon claire et non équivoque, le raisonnement qu'il a suivi de manière à permettre aux intéressés de comprendre les motifs de sa décision et à la Cour d'en assurer le contrôle juridictionnel [voir, en ce sens, arrêt du 4 octobre 2024, UPL Europe et Indofil Industries (Netherlands)/Commission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, point 132 ainsi que jurisprudence citée].

201 Toutefois, il y a lieu de rappeler que, si les motifs d'un arrêt du Tribunal révèlent une violation du droit de l'Union, mais que le dispositif apparaît fondé pour d'autres motifs de droit, une telle violation n'est pas de nature à entraîner l'annulation de cet arrêt et il y a lieu de procéder à une substitution de motifs (arrêt du 11 novembre 2021, Autostrada Wielkopolska/Commission et Pologne, C-933/19 P, EU:C:2021:905, point 58 ainsi que jurisprudence citée).

202 Tel est le cas en l'espèce.

203 En effet, tout d'abord, ainsi que la Commission l'a fait valoir à juste titre, la requérante ne conteste pas les points 101, 249, 274 et 292 de l'arrêt attaqué. En particulier, elle ne prétend pas que le Tribunal aurait dénaturé les éléments de preuve ou commis une erreur de droit, lorsqu'il a estimé, en substance, que la Commission pouvait, à bon droit, conclure, en sa qualité de gestionnaire des risques, sur la base des conclusions de l'EFSA de 2018 et du projet de RER établi par l'EMR, expressément cités au point 249, sixième alinéa, et au point 274 de l'arrêt attaqué, que, bien que la cyperméthrine puisse présenter une activité à médiation endocrinienne, l'un des critères cumulatifs énoncés au point 3.6.5, cinquième alinéa, de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, tel que modifié par le règlement nº 2018/605, à savoir celui de l'effet nocif sur la santé humaine, n'était pas rempli, et qu'il était donc peu probable que la cyperméthrine soit un perturbateur endocrinien.

204 Ensuite, c'est à bon droit que le Tribunal a relevé, aux points 100, 276, première phrase, et 359 de l'arrêt attaqué, que les critères énoncés à ce point 3.6.5 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009 constituent des critères d'exclusion, en ce sens qu'une substance active est approuvée lorsqu'elle n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens susceptibles d'être néfastes pour l'homme.

205 En effet, ainsi que Mme l'avocate générale l'a relevé, en substance, aux points 111 à 117 et 140 de ses conclusions, l'approbation d'une telle substance active dépend non pas de la preuve d'absence d'effets perturbateurs endocriniens, mais, conformément aux critères exposés au point 3.6.5, cinquième et sixième alinéas, de l'annexe II de ce règlement, tel que modifié par le règlement nº 2018/605, dépend, en revanche, de la possibilité d'établir si cette substance présente des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez l'homme, au regard des données scientifiques pertinentes disponibles. Dans ces conditions, et compte tenu des éléments rappelés au point 203 du présent arrêt, le fait que les données scientifiques disponibles, qui ont pu faire l'objet d'une évaluation scientifique, présentent des lacunes, ne permettant pas de constater que la substance active produit de tels effets n'empêche pas que le renouvellement de son approbation soit accordé, ainsi que le Tribunal l'a jugé, en substance, au point 276 de l'arrêt attaqué.

206 Enfin, il importe de relever que, au point 309, deuxième phrase, de l'arrêt attaqué, le Tribunal a complété la motivation figurant à la première phrase de ce point, identique à celle figurant à la seconde phrase du point 272 de cet arrêt, laquelle doit être lue à la lumière de ce point 309, deuxième phrase, de ce même arrêt. À cet égard, il y a lieu de constater que la requérante ne conteste pas l'appréciation figurant à la deuxième phrase dudit point 309 selon laquelle la Commission avait considéré à bon droit, dans la décision litigieuse, que l'objet, l'étendue et l'importance des manques de données devaient être appréciés par le gestionnaire des risques à la lumière des conclusions générales des évaluateurs, qui se prononcent, en définitive, sur la question de savoir si de tels manques de données étaient de nature à remettre en cause les conclusions relatives à une éventuelle utilisation représentative « sûre », au sens de l'article 4 du règlement nº 1107/2009.

207 En tout état de cause, le principe de précaution ne saurait, dans tous les cas de figure, en cas de manque de données, être interprété comme privant le gestionnaire des risques de toute marge d'appréciation dans l'application des critères prévus à l'article 4 du règlement nº 1107/2009, dès lors qu'il lui appartient d'apprécier les mesures propres à ramener le risque à un niveau acceptable, dans le respect du principe de proportionnalité.

208 Deuxièmement, et au vu des considérations qui précèdent, les griefs formulés par la requérante à l'égard des points 273, 357 et 358 de l'arrêt attaqué doivent être écartés comme étant inopérants, dès lors que les motifs sur lesquels ils portent reposent sur ceux, non critiqués par la requérante, figurant aux points 101 et 274 de cet arrêt. Quant à l'argument dirigé contre le point 359 dudit arrêt, il doit être écarté comme étant non fondé.

209 Troisièmement, il convient également de rejeter les allégations de la requérante dirigées contre les points 361 et 363 de l'arrêt attaqué, selon lesquelles le Tribunal aurait dû constater qu'il appartenait à la Commission d'inviter le demandeur du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine à fournir, avant l'adoption du règlement d'exécution 2021/2049, des informations complémentaires sur les effets endocriniens de cette substance, plutôt que de juger conforme le

choix de solliciter, après l'adoption de ce règlement et jusqu'au 15 décembre 2023, des informations confirmatives supplémentaires de ces effets, afin de ne pas se prononcer sans disposer de données scientifiques suffisantes et de respecter le principe de précaution.

210 En effet, ainsi que le Tribunal l'a relevé à bon droit aux points 256, 257 et 364 de l'arrêt attaqué, et sans que cela soit contesté par la requérante, il résulte de l'article 14, paragraphe 1 bis, du règlement d'exécution nº 844/2012, tel que modifié par le règlement d'exécution 2018/1659, que la Commission n'est pas tenue de demander des informations supplémentaires pour vérifier le respect des nouveaux critères énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, mais en a seulement la faculté.

211 Il s'ensuit que le deuxième moyen et la seconde branche du quatrième moyen doivent être rejetés comme étant pour partie inopérants et pour partie non fondés.

Sur la première branche du quatrième moyen, tirée du caractère abusif de la deuxième demande d'informations confirmatives sur la toxicité des isomères

Argumentation des parties

212 Par la première branche du quatrième moyen, la requérante conteste les appréciations du Tribunal relatives à la deuxième demande d'informations confirmatives concernant la toxicité relative des différents isomères de la cyperméthrine, adressée par la Commission au demandeur du renouvellement de l'approbation de cette substance active.

213 Selon la requérante, le point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013 prévoit clairement que, « si la substance active est un mélange d'isomères, il convient d'indiquer le ratio ou la plage de ratios des teneurs en isomères » et que « l'activité biologique relative de chaque isomère, tant du point de vue de l'efficacité que de la toxicité, doit être mentionnée ». Il en résulterait que, en l'absence d'informations sur la toxicité relative des différents isomères de la cyperméthrine, le dossier de demande de renouvellement de l'approbation était incomplet. L'EFSA aurait, d'ailleurs, relevé ce manque de données dans ses conclusions en indiquant que « la toxicité relative des différents isomères n'a pas été fournie, alors qu'elle est requise (lacune dans les données) ». Or, conformément au point 2.2 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, l'approbation ou le renouvellement de l'approbation d'une substance active ne peuvent être accordés que sur la base d'un dossier complet, sauf dans des cas exceptionnels, lorsque les informations manquantes sont qualifiées de données confirmatives et uniquement requises pour accroître la confiance dans la décision.

214 La requérante soutient que le Tribunal a commis plusieurs erreurs de droit en rejetant les griefs qu'elle avait soulevés.

215 Premièrement, l'appréciation figurant aux points 342 et 347 de l'arrêt attaqué, selon laquelle l'information confirmative pouvait être demandée sur le fondement de l'article 6, sous f), du règlement nº 1107/2009, serait entachée de trois erreurs de droit. Tout d'abord, cette disposition ne viserait pas les demandes d'informations complémentaires relatives aux données qui doivent être fournies dans le dossier d'approbation en vertu du règlement nº 283/2013. En d'autres termes, elle ne s'appliquerait pas aux situations dans lesquelles le dossier est incomplet, lesquelles relèvent du point 2.2 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009. Ensuite, à supposer que l'article 6, sous f), de ce règlement s'applique, le Tribunal n'expliquerait pas en quoi un document

d'orientation de l'EFSA, publié en 2019 et présenté comme une simple aide aux demandeurs d'une approbation, constituerait une nouvelle prescription, au sens de cet article 6, sous f). Enfin, le Tribunal aurait à tort limité son contrôle à l'absence d'erreur d'appréciation de la Commission, alors qu'était en cause une question d'interprétation dudit article 6, sous f).

216 Deuxièmement, la requérante fait valoir que le Tribunal a dénaturé les pièces du dossier en estimant, au point 343 de l'arrêt attaqué, qu'il n'existait pas de contradiction entre le constat de l'EFSA selon lequel des informations supplémentaires auraient dû être transmises et la position de la Commission, dans la décision litigieuse, considérant le dossier comme étant complet. Elle fait valoir que l'absence, dans un dossier, de données exigées par la législation applicable exclut nécessairement qu'il puisse être regardé comme étant complet et qu'il est inexact d'affirmer, comme le Tribunal l'a fait au point 346 de l'arrêt attaqué, que l'EFSA se serait bornée à solliciter des informations plus spécifiques.

217 Troisièmement, le Tribunal aurait également dénaturé l'argumentation de la requérante, en jugeant, au point 345 de l'arrêt attaqué, irrecevable, au motif de son caractère tardif, l'argument tiré de la violation du point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013, alors que cet argument avait été soulevé dans sa demande de réexamen interne et repris au point 89 de sa requête en annulation.

218 La Commission conteste ces arguments.

219 Elle estime, à titre principal, que les griefs de la requérante sont irrecevables, car fondés sur la prémisse selon laquelle celle-ci aurait, en première instance, soutenu que le demandeur n'avait pas mentionné l'activité biologique de chaque isomère, comme le prévoit le point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013. Or, la requérante ne contesterait pas que cet argument n'a été soulevé qu'au stade de la réplique. Dans sa duplique, la Commission reconnaît toutefois que le point 89 de la requête en annulation faisait déjà valoir que le demandeur n'avait pas mentionné l'activité biologique de chaque isomère conformément à ce point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013. Elle soutient néanmoins que, contrairement à ce que le Tribunal a retenu, en renvoyant au point 337 de l'arrêt attaqué, la requérante n'a pas démontré le lien suffisamment étroit entre cet argument et les griefs soulevés dans sa demande de réexamen interne. La Commission invite en conséquence la Cour à procéder à une substitution de motifs du point 345 de l'arrêt attaqué, l'argument de la requérante étant irrecevable pour un autre motif de droit, dès lors qu'il est tardif et ne repose pas sur des éléments qui se sont révélés pendant la procédure, au sens de l'article 84, paragraphe 1, du règlement de procédure du Tribunal.

220 En tout état de cause, la Commission considère que l'argumentation de la requérante n'est pas fondée.

221 S'agissant, en premier lieu, de l'interprétation de l'article 6, sous f), du règlement nº 1107/2009, la Commission admet que cette disposition ne vise pas les demandes complémentaires portant sur des informations devant figurer dans le dossier d'approbation. Toutefois, de l'avis de la Commission, comme l'aurait relevé le Tribunal au point 343 de l'arrêt attaqué, cette circonstance ne contredirait pas la position exprimée dans la décision litigieuse, selon laquelle le dossier avait été transmis de manière complète. En effet, d'une part, l'article 6, sous f), du règlement nº 1107/2009 permettrait à la Commission de demander des informations confirmatives supplémentaires lorsque de nouvelles prescriptions sont intervenues durant le processus d'évaluation. D'autre part, il ressortirait des points 341 et 346 de l'arrêt attaqué que, au moment

de la soumission du dossier, aucune ligne directrice ne précisait la manière d'évaluer et de prendre en compte les isomères, le manque de données étant apparu seulement après l'adoption, par l'EFSA, des lignes directrices de 2019. Il s'ensuivrait que, au moment de la transmission du dossier d'approbation, le demandeur avait bien fourni de manière complète les informations requises concernant les isomères.

222 Par ailleurs, la Commission soutient, en se fondant sur le point 69 de l'arrêt du 6 mai 2021, Bayer CropScience et Bayer/Commission (C-499/18 P, EU:C:2021:367), que les nouvelles lignes directrices de l'EFSA constituaient nécessairement une nouvelle connaissance technique au sens de l'article 6, sous f), du règlement nº 1107/2009, indépendamment de leur origine ou du document qui les consacre.

223 De surcroît, ainsi qu'il ressort du point 342 de l'arrêt attaqué, le Tribunal ne se serait pas borné, contrairement à ce que la requérante soutient, à constater l'absence d'erreur manifeste d'appréciation de la Commission. Il aurait également vérifié que cette dernière n'avait pas méconnu les règles de procédure applicables.

224 En second lieu, la Commission relève que les critiques formulées à l'égard du point 343 de l'arrêt attaqué reprennent, pour l'essentiel, celles déjà dirigées contre les points 341 et 346 de cet arrêt, et doivent, pour les mêmes motifs, être rejetées. Elle ajoute que la requérante n'apporte aucun élément propre de nature à étayer ses autres affirmations.

Appréciation de la Cour

225 S'agissant, tout d'abord, du grief de la requérante dirigé contre le point 345 de l'arrêt attaqué, par lequel le Tribunal a déclaré irrecevable l'argument de la requérante tiré de la violation du point 1.9 de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013 au motif qu'il n'avait été soulevé qu'au stade de la réplique, il convient de rappeler que, lorsqu'un requérant invoque une dénaturation de ses propres arguments, il lui appartient, en application de l'article 256 TFUE, de l'article 58, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne et de l'article 168, paragraphe 1, sous d), du règlement de procédure de la Cour, d'indiquer de façon précise les éléments qui auraient été dénaturés et démontrer les erreurs d'analyse qui, selon lui, ont conduit le Tribunal à une telle dénaturation (voir, en ce sens, arrêt du 13 juillet 2023, Commission/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, point 212 et jurisprudence citée).

226 Tel est le cas en l'espèce.

227 En effet, ainsi que l'a soutenu la requérante et comme l'a relevé Mme l'avocate générale au point 80 de ses conclusions, il ressort clairement du point 44 de la demande de réexamen interne et du point 89 de la requête en annulation que la requérante avait expressément fait valoir que la deuxième demande d'informations confirmatives, concernant la toxicité relative des différents isomères de la cyperméthrine, méconnaissait l'exigence énoncée au point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013.

228 Il s'ensuit que, en déclarant, au point 345 de l'arrêt attaqué, irrecevable l'argument de la requérante tiré de la violation du point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013, au motif qu'il n'a été présenté qu'au stade de la réplique, le Tribunal a dénaturé l'argumentation de la requérante.

229 Cette dénaturation n'est toutefois pas, à elle seule, suffisante pour entraîner l'annulation de l'arrêt attaqué, dès lors que le Tribunal a, en tout état de cause, examiné au fond cet argument et l'a rejeté au motif que, ainsi qu'il ressort du point 346 de l'arrêt attaqué, les isomères avaient bien été pris en compte, mais que l'EFSA avait estimé nécessaire de disposer d'informations plus précises et avait constaté une lacune dans les données.

230 Si le Tribunal a examiné le fond dudit argument, la motivation qu'il a retenue au point 346 de l'arrêt attaqué ne permet néanmoins pas de comprendre en quoi elle y répondait effectivement.

231 En effet, il y a lieu de rappeler que, en vertu du point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013, lequel fixe les exigences en matière de données applicables aux substances actives devant figurer dans les dossiers d'approbation ou de renouvellement d'approbation, « [s]i une substance active est un mélange d'isomères, il convient d'indiquer le ratio ou la plage de ratios des teneurs en isomères. L'activité biologique relative de chaque isomère, tant du point de vue de l'efficacité que de la toxicité, doit être mentionnée ».

232 Or, ainsi qu'il ressort notamment du considérant 13 du règlement d'exécution 2021/2049, la cyperméthrine est un mélange de huit isomères. Dès lors, les dossiers déposés par les demandeurs du renouvellement de son approbation devaient comporter les informations prévues au point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013.

233 Par conséquent, la seule circonstance que, comme l'a constaté le Tribunal au point 346 de l'arrêt attaqué, les isomères aient été « pris en considération », quelle que soit, au demeurant, la portée exacte de cette expression, ainsi que l'a souligné Mme l'avocate générale aux points 94 et 95 de ses conclusions, ne saurait impliquer ni que les demandeurs du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine aient indiqué le ratio ou la plage de ratios des teneurs en isomères ni qu'ils aient mentionné, dans leurs dossiers de renouvellement, l'activité biologique relative de chaque isomère, tant du point de vue de l'efficacité que de la toxicité de cette substance active.

234 Cette appréciation se justifie d'autant plus que, d'une part, ainsi que le Tribunal l'a relevé lui-même au point 343 de l'arrêt attaqué, les conclusions de l'EFSA de 2018 indiquaient qu'aucune étude toxicologique spécifique n'avait été fournie pour les différents isomères, de sorte qu'il n'était pas possible de parvenir à une conclusion concernant leur toxicité relative.

235 D'autre part, ainsi que l'a rappelé, en substance, la Commission dans la décision litigieuse, la deuxième demande « d'informations confirmatives » – que les demandeurs du renouvellement de l'approbation de la substance active devaient présenter à la Commission, aux États membres et à l'EFSA au plus tard le 15 décembre 2023 – qui figure à l'annexe I du règlement d'exécution 2021/2049, portait sur la « toxicité relative des différents isomères de la cyperméthrine, en particulier l'énantiomère (1S-cis-α-R) ». Cette demande ne pouvait qu'attester que les données relatives à la toxicité relative de ces différents isomères ne figuraient pas encore dans les dossiers déposés par les demandeurs du renouvellement de l'approbation de cette substance active, ainsi que l'avait relevé l'EFSA dans ses conclusions de 2018.

236 S'il est vrai que, au moment de la demande de renouvellement de l'approbation, l'EFSA n'avait pas encore publié de lignes directrices sur l'identification des données, il convient de relever, à l'instar de Mme l'avocate générale au point 83 de ses conclusions, que l'obligation résultant du point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013, n'est assortie d'aucune condition suspensive, notamment quant à l'adoption préalable de telles lignes directrices.

237 Dès lors qu'il n'était pas établi que les données portant sur la toxicité relative des isomères de la cyperméthrine, pourtant exigées en vertu du point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013, figuraient dans les dossiers soumis par les demandeurs du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, le Tribunal a erronément jugé, aux points 342 et 347 de l'arrêt attaqué, que la Commission était fondée à considérer ces informations comme de simples « informations confirmatives supplémentaires », au sens de l'article 6, sous f), du règlement nº 1107/2009. En effet, ainsi que l'a relevé Mme l'avocate générale au point 88 de ses conclusions, des données qui doivent figurer dans les dossiers présentés en vue du renouvellement de l'approbation d'une substance active ne sauraient être couvertes par cette disposition.

238 Il s'ensuit que la première branche du quatrième moyen doit être accueillie.

Sur le troisième moyen, tiré de l'absence de prise en compte des autres manques de données identifiés par l'EFSA

Argumentation des parties

239 Par le troisième moyen, la requérante conteste les appréciations formulées par le Tribunal aux points 309, 310, 312 et 313 de l'arrêt attaqué.

240 La requérante soutient, tout d'abord, que le Tribunal, en ayant, au point 309 de l'arrêt attaqué, jugé qu'un manque de données n'indiquait pas nécessairement que les critères de l'article 4 du règlement nº 1107/2009 n'étaient pas remplis, a commis une erreur de droit. Dès lors que l'EFSA avait identifié 24 manques de données, que la requérante avait expressément signalés dans sa requête en annulation, une telle appréciation serait incompatible avec le principe de précaution qui sous-tend ce règlement ainsi qu'avec la répartition de la charge de la preuve qu'il prévoit. Compte tenu du nombre et de la nature des données manquantes, le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, sans obtention d'informations supplémentaires, constituerait une erreur manifeste d'appréciation.

241 La requérante fait, ensuite, valoir que le Tribunal s'est mépris sur le sens de son argumentation en affirmant, au point 310 de l'arrêt attaqué, qu'elle a confondu le caractère complet d'un point de vue factuel d'un dossier soumis à l'EMR et les manques de données que l'EFSA peut relever lors de son évaluation des risques. Selon la requérante, l'absence, dans le dossier de demande de renouvellement de l'approbation, de données que le demandeur est tenu de fournir ne permet pas de procéder à une évaluation complète de la substance active concernée et, partant, s'oppose au renouvellement de son approbation par la Commission.

242 Enfin, la requérante allègue que, en jugeant, au point 312 de l'arrêt attaqué, qu'elle n'avait pas indiqué en quoi les nombreux manques de données auraient nécessairement dû conduire la Commission à constater que les critères de l'article 4 du règlement nº 1107/2009 n'étaient pas remplis et à refuser le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, le Tribunal aurait procédé à un renversement de la charge de la preuve contraire à l'économie de ce règlement. Selon la requérante, le Tribunal a présupposé que ces critères étaient remplis, faisant ainsi peser sur elle la charge de démontrer le contraire. Une telle approche reviendrait, toutefois, à exiger de la requérante la preuve de faits qu'il est, par hypothèse, impossible d'établir, puisqu'un manque de données renvoie à une situation d'ignorance scientifique empêchant toute évaluation du respect desdits critères. La requérante soutient avoir au contraire démontré, durant la procédure, que ces

manques de données, portant sur des éléments réglementaires et obligatoires, rendaient a priori impossible toute conclusion positive quant au respect de ces critères, jetant ainsi un doute sérieux sur la légalité du règlement d'exécution 2021/2049. C'est également pour cette raison que la requérante estime inopérante la jurisprudence à laquelle renvoie le point 313 de l'arrêt attaqué, selon laquelle une mesure préventive ne saurait être fondée sur une approche purement hypothétique du risque, car, en cas de défaut d'informations que le législateur de l'Union considère comme étant pourtant nécessaires, la question ne serait pas celle du caractère « hypothétique » du risque, mais celle de la possibilité même de l'identifier et, partant, de le gérer.

243 La Commission conclut au rejet du troisième moyen comme étant, pour partie, inopérant et, pour partie, non fondé.

Appréciation de la Cour

244 S'agissant du grief de la requérante dirigé contre l'appréciation du Tribunal figurant au point 309 de l'arrêt attaqué, il y a lieu de relever que la première phrase de ce point 309, identique à la seconde phrase du point 272 de cet arrêt, présente la même ambiguïté que celle relevée au point 198 du présent arrêt. Il s'ensuit que, pour les mêmes motifs, cette appréciation est entachée d'une insuffisance de motivation.

245 Cependant, ainsi qu'il a déjà été souligné au point 206 du présent arrêt, le Tribunal a complété la motivation figurant au point 309, première phrase, de cet arrêt, en relevant, à la seconde phrase de ce point, que la Commission avait considéré à bon droit, dans la décision litigieuse, que l'objet, l'étendue et l'importance des manques de données devaient être appréciés par le gestionnaire des risques à la lumière des conclusions générales des évaluateurs, qui se prononcent, en définitive, sur la question de savoir si de tels manques de données étaient de nature à remettre en cause les conclusions relatives à une éventuelle utilisation représentative sûre au sens de l'article 4 du règlement n° 1107/2009.

246 Or, la requérante ne conteste pas la motivation qui figure à la seconde phrase du point 309 de l'arrêt attaqué.

247 De même, elle ne formule aucun grief précis contre le point 314 de l'arrêt attaqué, par lequel le Tribunal a estimé que le fait que de « nombreux manques de données » ne permettaient pas, à eux seuls, de conclure que les critères de l'article 4 du règlement n° 1107/2009 n'étaient pas remplis, la Commission pouvant, en sa qualité de gestionnaire des risques, apprécier au cas par cas, dans le respect du principe de précaution, si ces critères sont susceptibles d'être satisfaits pour une substance active donnée, nonobstant d'éventuels manques de données.

248 Or, ainsi qu'il a été relevé au point 207 du présent arrêt, le principe de précaution ne saurait, dans tous les cas de figure, en cas de manque de données, être interprété comme privant le gestionnaire des risques de toute marge d'appréciation dans l'application des critères prévus à l'article 4 du règlement n° 1107/2009, dès lors qu'il lui appartient d'apprécier les mesures propres à ramener le risque à un niveau acceptable, dans le respect du principe de proportionnalité.

249 Il en va d'autant plus ainsi que, dans son évaluation des risques, l'EFSA n'a pas considéré les manques de données en cause comme constituant des domaines critiques de préoccupation ni, ainsi que l'a relevé M^me^ l'avocate générale au point 67 de ses conclusions, comme faisant obstacle à l'établissement de l'innocuité de la substance active en cause.

250 Dans ces conditions, il appartenait à la requérante, conformément à la jurisprudence citée au point 82 présent arrêt et ainsi que le Tribunal l'a jugé à bon droit au point 312 de l'arrêt attaqué, d'établir en quoi les « nombreux manques de données » invoqués auraient nécessairement dû conduire la Commission à constater que les critères de l'article 4 du règlement nº 1107/2009 n'étaient pas remplis et à refuser le renouvellement de la cyperméthrine.

251 Il s'ensuit que le troisième moyen du pourvoi doit être rejeté.

Sur le cinquième moyen, tiré de l'absence d'examen de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative soumise par le demandeur

Argumentation des parties

252 Par son cinquième moyen, la requérante soutient que le Tribunal a commis plusieurs erreurs de droit dans l'interprétation de l'article 4, paragraphes 3 et 5, du règlement nº 1107/2009, en rejetant son argumentation tirée de ce que la cyperméthrine ne pouvait être approuvée qu'à la condition que la toxicité à long terme d'une utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance active ait été évaluée.

253 Premièrement, la requérante fait grief au Tribunal d'avoir, au point 418 de l'arrêt attaqué, retenu une interprétation erronée de l'article 4, paragraphe 5, de ce règlement, en jugeant que cette disposition n'avait pas pour objet d'étendre aux PPP, dans une ou plusieurs de leurs utilisations représentatives, les exigences fixées aux paragraphes 1 à 3 de cet article 4. Elle soutient que, au contraire, l'article 4, paragraphe 5, dudit règlement exige qu'au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant la substance active en cause soit conforme aux critères de l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009 pour que ladite substance soit réputée respecter ces exigences. Elle ajoute que ces critères visent les PPP eux-mêmes, et non la seule substance active. Par conséquent, dans la mesure où ils concrétisent et mettent en œuvre les critères fixés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, de ce règlement, les critères énoncés au point 3 de l'annexe II dudit règlement s'appliquent également à l'utilisation représentative. Il appartiendrait dès lors à la Commission, avant de renouveler l'approbation d'une substance active, de s'assurer que l'utilisation représentative ne présente pas d'effet nocif, immédiat ou différé, pour la santé humaine ou animale.

254 Deuxièmement, la requérante estime que c'est par un raisonnement contradictoire et lacunaire que le Tribunal a jugé, aux points 421 et 424 de l'arrêt attaqué, que l'appréciation retenue au point 418 de cet arrêt ne saurait être comprise comme autorisant la Commission à renouveler l'approbation d'une substance active dont le seul PPP testé présenterait une toxicité à long terme, le législateur de l'Union ayant prévu que les effets cumulatifs des composants d'un PPP doivent être pris en compte tant lors du renouvellement de l'approbation des substances actives que lors de l'autorisation des PPP. Elle fait valoir que le Tribunal n'a pas précisé comment la Commission pouvait s'assurer de l'absence de toxicité à long terme de l'utilisation représentative si celle-ci n'est pas soumise aux critères fixés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009 ni à ceux énoncés au point 3 de l'annexe II de ce règlement.

255 Troisièmement, la requérante fait valoir que le Tribunal a commis une erreur de droit et méconnu la répartition de la charge de la preuve en jugeant, au point 427 de l'arrêt attaqué, qu'elle n'avait avancé aucun élément de nature à susciter des « doutes plausibles » quant à la légalité de

l'appréciation portée par la Commission dans la décision litigieuse, selon laquelle la cyperméthrine, dans l'une de ses utilisations représentatives, ne présentait aucune forme de cancérogénicité ou de toxicité à long terme.

256 D'une part, le Tribunal se référerait à tort à l'absence de toxicité à long terme ou de cancérogénicité de la seule substance active, alors que la question portait sur celle de la formulation utilisée dans le cadre de la demande de renouvellement de l'approbation, à savoir le PPP « Cyperméthrine 500 EC », lequel contient d'autres composants que la seule substance active et dont il convenait de vérifier l'absence de toxicité à long terme.

257 D'autre part, la requérante soutient que le Tribunal a inversé la charge de la preuve, méconnaissant ainsi l'économie du règlement nº 1107/2009 et le principe de précaution qui le sous-tend. Selon elle, il ne lui incombait pas de démontrer l'absence de toxicité à long terme de l'utilisation représentative. Il appartiendrait en revanche au demandeur du renouvellement de l'approbation de rapporter cette preuve. L'absence d'une telle évaluation suffirait, de l'avis de la requérante, à faire naître des doutes sérieux quant à la légalité de la décision de renouvellement de l'approbation de la substance active contenue dans cette l'utilisation représentative. Il revenait dès lors à la Commission de démontrer qu'une telle évaluation avait bien été réalisée, ce qu'elle est restée en défaut de faire dans la décision litigieuse. Par conséquent, la requérante estime que le Tribunal, en présumant que l'utilisation représentative ne présentait pas de toxicité à long terme, a exigé d'elle qu'elle apporte la preuve contraire, alors même qu'aucun test de toxicité à long terme n'a été mené sur le produit « Cyperméthrine 500 EC », ce qui reviendrait à lui imposer une preuve impossible à rapporter.

258 Quatrièmement, la requérante soutient que le Tribunal a commis plusieurs erreurs de droit en entérinant, aux points 428 à 433 de l'arrêt attaqué, l'argumentation de la Commission selon laquelle il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation de la toxicité à long terme du produit « Cyperméthrine 500 EC », puisque des fiches de données de sécurité avaient été fournies pour chacun de ses composants, évaluées dans une partie confidentielle du projet de RER, et qu'aucune préoccupation n'avait été soulevée ni par l'EMR, ni par l'EFSA, ni par le public quant à la toxicité à long terme de ce produit.

259 En premier lieu, la requérante estime que l'appréciation figurant au point 428 de l'arrêt attaqué, selon laquelle la Commission pouvait considérer que la toxicité à long terme du produit « Cyperméthrine 500 EC » n'était pas « problématique » en l'absence d'inquiétudes exprimées par l'EMR ou l'EFSA, repose à la fois sur un renversement de la charge de la preuve et sur le postulat erroné que l'exigence relative à l'absence de toxicité à long terme ne concernerait que la substance active. Elle fait valoir qu'une telle exigence s'applique également à l'utilisation représentative. Elle rappelle, à cet égard, que l'EFSA a relevé, dans ses conclusions de 2018, s'agissant du premier domaine critique de préoccupation, que la génotoxicité de la spécification technique de la cyperméthrine – à savoir la substance active et les impuretés issues du procédé de fabrication présentes dans les produits à base de cette substance active – ne pouvait être exclue, ce qui concerne directement la toxicité à long terme de l'utilisation représentative.

260 En deuxième lieu, la requérante fait valoir que l'appréciation figurant au point 429 de l'arrêt attaqué, selon laquelle la Commission n'était pas tenue de procéder à sa propre évaluation complémentaire, au motif que, d'une part, le produit « Cyperméthrine 500 EC » était déjà autorisé sur le marché et que, d'autre part, ni les États membres ni l'EFSA n'avaient signalé de problème potentiel, repose sur plusieurs erreurs et conduit à des conséquences dépourvues de

cohérence. Elle fait valoir, en particulier, que l'existence d'autorisations nationales antérieures ne saurait dispenser la Commission de vérifier elle-même la conformité du produit avec les exigences du règlement nº 1107/2009.

261 Tout d'abord, l'absence de signalement d'un problème par les autorités ou les organismes d'évaluation n'exonérerait pas la Commission de son obligation de vérifier elle-même son existence, surtout lorsque cette absence résulte du défaut d'études permettant d'identifier un risque potentiel. Ensuite, l'argument selon lequel les États membres auraient nécessairement vérifié l'absence de toxicité à long terme du produit en question serait irrecevable, au motif qu'il a été soulevé tardivement par la Commission au stade de la duplique. En tout état de cause, un tel argument paraîtrait dépourvu de pertinence, la nécessité de procéder à une telle vérification n'ayant été clairement établie qu'à la suite de l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), exigence demeurée largement inappliquée au niveau des États membres. Enfin, la requérante ajoute que, si de tels tests du produit « Cyperméthrine 500 EC » avaient été réalisés et transmis aux États membres, ils auraient également été communiqués à l'EMR et à l'EFSA dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la substance active, ce qui n'a pas été le cas.

262 En outre, la requérante soutient que le raisonnement du Tribunal conduit à des conséquences dépourvues de cohérence. Il reviendrait en effet à permettre à la Commission de présumer qu'une utilisation représentative remplit tous les critères énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009 dès lors qu'aucun État membre n'a exprimé de réserve lors de l'autorisation d'un PPP de composition identique. Une telle présomption signifierait que, lors du renouvellement de l'approbation de la substance active, celle-ci serait réputée remplir les mêmes critères en application du paragraphe 5 de cet article 4. Par voie de conséquence, les États membres seraient alors contraints d'autoriser la mise sur le marché de tout PPP identique à cette utilisation représentative, celle-ci ayant déjà été jugée conforme aux exigences de l'article 4 par la Commission. Un tel raisonnement circulaire priverait de portée la réévaluation périodique et approfondie des substances actives prévue par ledit règlement.

263 En troisième lieu, la requérante conteste les appréciations qui figurent aux points 431 et 432 de l'arrêt attaqué, par lesquelles le Tribunal a rejeté au titre de « simples spéculations » son affirmation selon laquelle la toxicité à long terme de l'utilisation représentative n'aurait pas été évaluée. Le Tribunal a estimé que l'absence de référence à une telle évaluation dans les conclusions de l'EFSA de 2018 ou dans le projet de RER de l'EMR ne permettait pas de déduire qu'une telle évaluation n'avait pas eu lieu, ajoutant que la partie confidentielle de ce projet de RER contient les informations sur lesquelles cette évaluation repose.

264 La requérante soutient que ce raisonnement revient à lui imposer la preuve d'un fait négatif, constitutive d'une probatio diabolica, d'autant plus que certaines parties du dossier sont confidentielles. Il incombait, selon elle, à la Commission de démontrer qu'une telle évaluation avait effectivement été réalisée et au Tribunal de lui en demander la production, afin de pouvoir en vérifier la teneur. Le Tribunal ne pouvait, en revanche, se fonder sur le caractère confidentiel de ladite partie du projet de RER pour présumer, de manière irréfragable, que l'évaluation en question avait bien été menée.

265 Enfin, en quatrième lieu, la requérante remet en cause l'appréciation du Tribunal figurant au point 433 de l'arrêt attaqué, par laquelle il a approuvé l'approche de la Commission selon laquelle les fiches de données de sécurité, établies pour chaque composant de l'utilisation représentative en vertu du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances

chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO 2006, L 396, p. 1) (ci-après le « règlement REACH »), et du règlement nº 1272/2008, suffisaient à déterminer la toxicité à long terme de cette utilisation. La requérante allègue que la motivation retenue est à la fois insuffisante et erronée en droit.

266 D'une part, le Tribunal n'aurait pas suffisamment motivé son appréciation selon laquelle les méthodes de classification des mélanges, prévues par le règlement REACH et le règlement nº 1272/2008 s'appliqueraient aussi aux PPP. Selon la requérante, et conformément à l'arrêt du 4 octobre 2023, Ascenza Agro et Industrias Afrasa/Commission (T-77/20, EU:T:2023:602, points 463 à 467), le règlement nº 1107/2009 constitue une lex specialis instaurant un cadre juridique plus strict que celui de ces règlements, de sorte que les méthodes utilisées dans leur contexte ne sauraient être nécessairement transposées aux PPP. D'autre part, le Tribunal n'aurait pas répondu aux arguments de la requérante, soulevés au point 115 de la requête en annulation, relatifs au caractère limité et insuffisant des exigences en matière de données prévues par le règlement REACH et le règlement nº 1272/2008 ainsi qu'à l'absence de prise en compte des effets cumulatifs ou synergiques – dits « effets "cocktail" » – issus de l'interaction entre les différents composants d'un PPP. À cet égard, la requérante allègue que le Tribunal a méconnu les exigences dégagées aux points 68 et 69 de l'arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 La Commission estime que le cinquième moyen n'est pas fondé.

268 Premièrement, elle fait valoir que, ainsi que le Tribunal l'aurait jugé aux points 418 et 419 de l'arrêt attaqué, l'article 4, paragraphes 1 et 3, du règlement nº 1107/2009 s'applique non pas aux PPP contenant des substances actives approuvées, mais uniquement aux substances actives elles-mêmes.

269 Deuxièmement, quant aux critiques de la requérante formulées contre les points 421 et 424 de l'arrêt attaqué, la Commission soutient que le Tribunal a suffisamment motivé son appréciation. Elle souligne que les motifs figurant aux points 422, 423, 425 et 426 de cet arrêt, que la requérante ne conteste d'ailleurs pas dans son pourvoi, répondent de manière adéquate aux arguments soulevés en première instance.

270 Troisièmement, quant aux allégations relatives au point 427 de l'arrêt attaqué, la Commission fait tout d'abord valoir que la requérante procède à une lecture erronée de celui-ci. En effet, contrairement à ce que la requérante prétendrait, le Tribunal aurait évoqué l'absence de toxicité à long terme ou de cancérogénicité de la cyperméthrine non pas en tant que substance active, mais bien uniquement « dans l'une de ses utilisations ». Ensuite, l'argument tiré d'un prétendu renversement de la charge de la preuve procéderait d'une lecture erronée de la jurisprudence applicable ainsi que du point 427 de l'arrêt attaqué. En effet, le Tribunal se serait borné à faire peser sur la requérante la charge de la preuve qui incombe à tout demandeur de réexamen interne. Enfin, s'agissant de l'argument de la requérante selon lequel la Commission n'a pas rapporté la preuve d'une évaluation de la toxicité à long terme du produit « Cyperméthrine 500 EC », cette institution renvoie à ses observations développées en réponse aux griefs de la requérante dirigés contre les points 428 à 433 de l'arrêt attaqué, qui sont exposées aux points 271 à 274 du présent arrêt.

271 Quatrièmement, la Commission allègue que la requérante procède à une lecture erronée du point 428 de l'arrêt attaqué. Le Tribunal n'aurait pas jugé que l'absence de toxicité à long terme pouvait se déduire, de manière abstraite, du seul fait qu'aucune inquiétude n'avait été exprimée par les autorités compétentes en raison d'un manque d'étude sur la question. Le Tribunal se serait simplement borné à constater que, en l'espèce, l'absence de préoccupations exprimées lors de l'évaluation des risques quant à la toxicité de la cyperméthrine indiquait que le produit, dans une ou plusieurs utilisations représentatives, ne présentait pas d'aspects problématiques, c'est-à-dire qu'il n'était pas toxique à long terme. En outre, la requérante n'étayerait aucunement son affirmation concernant le point 430 de l'arrêt attaqué.

272 Cinquièmement, la Commission fait valoir, tout d'abord, que la critique dirigée contre le point 429 de l'arrêt attaqué reprend, pour partie, celle formulée contre le point 428 de celui-ci et appelle, pour ce motif, la même réponse. Elle ajoute que l'argument qu'elle a avancé, et que le Tribunal a, à juste titre, retenu à ce point 429, était recevable, dès lors qu'il répondait à la réplique déposée en première instance, et sur laquelle la requérante a d'ailleurs été en mesure de s'exprimer lors de l'audience. Ensuite, les allégations de la requérante, selon lesquelles les exigences dégagées par l'arrêt 1er octobre 2019, Blaise e.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), demeurent largement inappliquées et inapplicables au niveau des États membres, seraient irrecevables, faute d'avoir été soulevées devant le Tribunal et, en tout état de cause, non étayées. Enfin, s'agissant des conséquences dépourvues de cohérence auxquelles conduirait le raisonnement du Tribunal, la Commission souligne que celui-ci ne visait qu'à déterminer si la Commission, et non les États membres, était tenue de procéder à sa propre évaluation complémentaire en l'absence de signalement d'un problème potentiel par ces derniers ou par l'EFSA. Elle ajoute que l'argumentation de la requérante selon laquelle un État membre serait tenu d'autoriser la mise sur le marché d'un PPP dont la substance active aurait été approuvée est contredite par l'arrêt du 25 avril 2024, PAN Europe (Évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne) (C-309/22 et C-310/22, EU:C:2024:356, point 83).

273 Sixièmement, s'agissant de l'allégation de la requérante visant les points 431 et 432 de l'arrêt attaqué, selon laquelle le Tribunal lui aurait imposé une charge probatoire impossible, la Commission renvoie aux observations qu'elle a déjà formulées à l'égard des critiques dirigées contre le point 427 de cet arrêt et rappelle, à cet égard, que ce point 432 se réfère au point 42 dudit arrêt ainsi qu'à la jurisprudence de la Cour.

274 Enfin, septièmement, quant aux griefs visant les appréciations figurant au point 433 de l'arrêt attaqué, la Commission soutient, en premier lieu, que le Tribunal n'était pas tenu de motiver la constatation selon laquelle les méthodes utilisées dans le cadre du règlement REACH et du règlement nº 1272/2008 s'appliquent également aux PPP, dès lors que la requérante n'avait pas soulevé un tel argument en première instance. En deuxième lieu, la Commission estime que la requérante procède à une lecture erronée des points 463 à 467 de l'arrêt du 4 octobre 2023, Ascenza Agro et Industrias Afrasa/Commission (T-77/20, EU:T:2023:602). Cet arrêt n'aurait pas reconnu au règlement nº 1107/2009 le caractère de lex specialis par rapport aux règlements REACH et nº 1272/2008. Le Tribunal se serait borné à relever que la Commission n'était pas tenue d'appliquer, dans le cadre de ce règlement nº 1107/2009, l'approche développée dans le règlement REACH. Rien, toutefois, n'empêcherait l'EFSA, dans le cadre de son évaluation des risques, de recourir à une méthode issue de ce dernier règlement ou du règlement nº 1272/2008, dès lors qu'elle correspond à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, au sens de l'article 12, paragraphe 2, du règlement nº 1107/2009 et de l'article 13, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement d'exécution nº 844/2012. En troisième lieu, la Commission fait valoir que, contrairement à ce que soutient la requérante, le règlement nº 1107/2009 n'établit pas un cadre

plus strict que les règlements REACH et nº 1272/2008, lesquels sont également explicitement fondés sur le principe de précaution, ainsi que le confirmeraient les arrêts du 9 novembre 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, point 60), et du 21 juillet 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, point 129). En quatrième et dernier lieu, la Commission soutient que le Tribunal a bien répondu aux arguments soulevés par la requérante au point 115 de sa requête en annulation et indique souscrire à l'analyse développée par le Tribunal au point 433 de l'arrêt attaqué.

275 Dans son mémoire en réplique, la requérante réaffirme, d'une part, avoir exposé de manière détaillée, au point 115 de sa requête en annulation, les raisons pour lesquelles les méthodes relatives à la classification des mélanges prévues par le règlement REACH et le règlement nº 1272/2008 n'étaient pas transposables dans le contexte du règlement nº 1107/2009. D'autre part, elle précise que le règlement nº 1107/2009 est fondé sur un principe d'interdiction de mise sur le marché d'un PPP, sauf preuve préalable de son innocuité, tandis que le règlement REACH procède du principe inverse, fondé sur la libre circulation des produits chimiques, sauf preuve de leur nocivité et décision d'interdiction a posteriori. Elle ajoute que les motifs d'interdiction prévus par le règlement REACH demeurent limités et ne couvrent pas l'ensemble des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ni des effets inacceptables sur l'environnement au sens de l'article 4 du règlement nº 1107/2009.

276 Dans son mémoire en duplique, la Commission fait observer qu'aucun des quatre arguments formulés par la requérante au point 115 de sa requête en annulation ne concernait l'applicabilité, aux PPP, des méthodes relatives à la classification des mélanges prévues par le règlement REACH et le règlement nº 1272/2008. Elle ajoute que l'argumentation de la requérante ne remet pas en cause la possibilité, pour l'EFSA, de recourir à une méthode d'évaluation issue de ces règlements lors de l'évaluation d'une substance active.

Appréciation de la Cour

277 Par le cinquième moyen du pourvoi, qui concerne l'évaluation de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative d'un PPP contenant la substance active cyperméthrine, la requérante fait valoir que le Tribunal a commis plusieurs erreurs de droit en interprétant l'article 4, paragraphes 3 et 5, du règlement nº 1107/2009. Elle soutient, d'une part, que le Tribunal a jugé à tort que les critères énoncés au point 3 de l'annexe II de ce règlement ne s'appliquent qu'à la substance active, alors qu'ils concerneraient également l'utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance, entachant ainsi les points 418 à 426 de l'arrêt attaqué d'une contradiction de motifs et d'une interprétation erronée de l'article 4, paragraphe 5, de ce règlement. D'autre part, elle fait grief au Tribunal d'avoir souscrit, sans l'avoir vérifiée, à la position de la Commission, exposée dans la décision litigieuse, selon laquelle l'absence de préoccupation soulevée par l'EMR, l'EFSA ou le public suffirait à exclure la toxicité à long terme d'un PPP contenant ladite substance active et d'avoir, ce faisant, opéré un renversement de la charge de la preuve.

278 En premier lieu, s'agissant des erreurs de droit alléguées par la requérante concernant les points 418 à 426 de l'arrêt attaqué, il convient, à titre liminaire, de relever que le Tribunal a jugé, aux points 418 à 420 de l'arrêt attaqué, que les critères énoncés aux points 2 et 3 de l'annexe II du règlement nº 1107/2009, auxquels renvoie l'article 4, paragraphe 1, de ce règlement, s'appliquent non pas à l'autorisation d'un PPP, mais à l'approbation d'une substance active. Le Tribunal a, en outre, estimé que l'article 4, paragraphe 5, dudit règlement n'a pas pour effet d'étendre aux PPP les exigences fixées aux paragraphes 1 à 3 de cet article 4, dès lors que le législateur de l'Union a

expressément distingué, d'une part, l'approbation, au niveau de l'Union, des substances actives et, d'autre part, l'autorisation, sous la responsabilité des États membres, des produits contenant ces substances pour des utilisations en tant que pesticides.

279 Certes, ainsi que l'a relevé à juste titre le Tribunal, notamment aux points 419 et 423 de l'arrêt attaqué, en adoptant le règlement nº 1107/2009, le législateur de l'Union a entendu distinguer la procédure d'approbation des substances actives, régie par le chapitre II de ce règlement, de la procédure d'autorisation des PPP, régie par son chapitre III.

280 Il convient également de relever que l'article 4 du règlement nº 1107/2009, conformément à son intitulé, énonce les critères d'approbation des substances actives.

281 Toutefois, d'une part, le paragraphe 1 de cet article 4 renvoie, pour l'approbation d'une substance active donnée, aux conditions auxquelles doivent satisfaire les PPP contenant une telle substance active, telles qu'elles sont définies aux paragraphes 2 et 3 de ce même article 4.

282 D'autre part, aux termes de l'article 4, paragraphe 5, du règlement nº 1107/2009, « pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des paragraphes 1, 2 et 3 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un [PPP] contenant cette substance active ».

283 Ainsi, la présomption instituée par le paragraphe 5 de cet article 4 suppose qu'il soit démontré qu'au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant la substance active concernée satisfait aux critères énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, dudit règlement.

284 Il s'ensuit que, conformément à la distinction opérée par le règlement nº 1107/2009, entre la procédure d'approbation d'une substance active et la procédure d'autorisation d'un PPP contenant une telle substance active, la démonstration exigée à l'article 4, paragraphe 5, de ce règlement doit être apportée soit dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un PPP, l'État membre saisi devant alors vérifier la satisfaction des exigences posées à l'article 29, paragraphe 1, dudit règlement, qui renvoient à celles de l'article 4, paragraphes 2 et 3, de celui-ci, soit dans le cadre de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active menée devant la Commission. L'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1107/2009 confirme d'ailleurs expressément que, lors d'un renouvellement de l'approbation d'une substance active, il est réputé satisfait à l'article 4 de ce règlement lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un PPP contenant la substance active concernée.

285 Partant, ainsi que l'a relevé, en substance, Mme l'avocate générale au point 156 de ses conclusions, l'approbation ou le renouvellement de l'approbation d'une substance active implique que la Commission examine une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un PPP contenant cette substance active, au regard des critères d'évaluation fixés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009.

286 Il s'ensuit que le Tribunal a commis une erreur de droit en jugeant, au point 418 de l'arrêt attaqué, que l'article 4, paragraphe 5, de ce règlement n'avait pas pour objet d'étendre aux PPP, dans une ou plusieurs utilisations représentatives, les exigences fixées aux paragraphes 1 à 3 de l'article 4 dudit règlement.

287 Toutefois, ainsi qu'il a déjà été rappelé au point 201 du présent arrêt, lorsque les motifs d'un arrêt du Tribunal révèlent une violation du droit de l'Union, mais que le dispositif apparaît fondé pour d'autres motifs de droit, une telle violation n'est pas de nature à entraîner l'annulation de cet arrêt et il y a lieu de procéder à une substitution de motifs.

288 Or, en l'espèce, c'est à bon droit que le Tribunal a jugé, en substance, au point 421 de l'arrêt attaqué, que la Commission ne saurait approuver ou renouveler l'approbation d'une substance active lorsque le seul PPP testé la contenant présente une toxicité à long terme.

289 En effet, il résulte, d'une part, de l'article 4, paragraphe 5, et de l'article 14, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009 que, dans le cadre de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation d'une substance active donnée, il appartient à la Commission de s'assurer qu'il a été démontré qu'au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance active répond effectivement aux exigences de l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement n° 1107/2009.

290 D'autre part, il convient de rappeler que, conformément à l'article 4, paragraphe 3, sous b), et à l'article 29, paragraphe 1, sous e), et paragraphe 2 de ce règlement, un PPP ne peut être autorisé que s'il est établi par le demandeur, notamment, au moyen d'essais, d'analyses et d'études portant sur le produit, que celui-ci, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, n'a pas d'effet nocif, immédiat ou différé sur la santé humaine. Cette condition ne peut être considérée comme étant satisfaite lorsqu'un PPP présente une forme de carcinogénicité ou de toxicité à long terme (voir, en ce sens, arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, points 114 à 116).

291 En second lieu, la requérante fait grief au Tribunal d'avoir jugé à tort, aux points 427 à 433 de l'arrêt attaqué, que la Commission avait pu considérer à juste titre, dans la décision litigieuse, qu'un PPP contenant la cyperméthrine, dans l'une de ses utilisations représentatives, ne présentait aucune forme de carcinogénicité ou de toxicité à long terme.

292 À cet égard, il ressort des motifs de l'arrêt attaqué que le Tribunal a tout d'abord considéré, au point 428 de l'arrêt attaqué, que, si « ni les conclusions de l'EFSA de 2018 ni le projet de [RER] préparé par l'EMR ne cont[enaient] de référence explicite à la toxicité à long terme, rien n'indiqu[ait] que le produit, dans une ou plusieurs de ses utilisations représentatives, présentait des aspects problématiques ». Il a ensuite estimé, au point 429 de cet arrêt, que, dès lors que ce produit avait déjà été autorisé sur le marché, à la suite de procédures nationales d'autorisation au cours desquelles les États membres avaient « nécessairement » vérifié l'absence de toxicité à long terme, l'absence de signalement d'un problème potentiel dispensait la Commission « de procéder à sa propre évaluation complémentaire ». Enfin, aux points 431 et 432 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a rejeté l'argument de la requérante tenant à l'absence d'évaluation de la toxicité à long terme de la cyperméthrine en se fondant sur les observations de la Commission selon lesquelles les documents d'évaluation de l'EMR comportent un volume 4, de nature confidentielle, contenant les informations sur la base desquelles la « formulation » a été évaluée, et a jugé que cet argument ne permettait pas de faire naître des « doutes plausibles » quant à la légalité de la décision litigieuse.

293 Premièrement, il y a lieu de relever que les appréciations du Tribunal figurant aux points 428 et 429 de l'arrêt attaqué reposent sur la présomption selon laquelle la toxicité à long terme aurait été évaluée.

294 Or, tout d'abord, ainsi qu'il résulte de la jurisprudence de la Cour, afin d'assurer le respect du principe de précaution, l'innocuité d'un PPP ne saurait être présumée (arrêt du 1er octobre 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, point 80).

295 Ensuite, le Tribunal ne pouvait, sans entacher son arrêt d'une erreur de droit, considérer que la Commission pouvait déduire de l'absence d'examen par l'EMR et l'EFSA de la toxicité à long terme d'un PPP, dans une ou plusieurs de ses utilisations représentatives, que celui-ci ne présentait aucun élément problématique.

296 Il appartenait au contraire au Tribunal de s'assurer que, dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, la Commission avait vérifié, conformément aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 4, paragraphe 5, et de l'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1107/2009, qu'il était effectivement « établi » qu'au moins l'une des utilisations représentatives du PPP contenant cette substance active ne présentait pas de toxicité à long terme.

297 Certes, la Commission peut, en vertu de l'article 13, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement d'exécution nº 844/2012, estimer que des conclusions de l'EFSA ne sont pas nécessaires. Toutefois, à supposer même qu'elle puisse se dispenser d'une évaluation de l'EFSA sur la toxicité à long terme d'un PPP contenant une substance active donnée, il est constant, en l'espèce, que la Commission n'a pas informé l'EFSA que des conclusions n'étaient pas nécessaires.

298 Enfin, le fait, mentionné au point 429 de l'arrêt attaqué, que les PPP soient déjà présents sur le marché est sans incidence sur l'obligation qui incombe à la Commission en vertu de l'article 4, paragraphe 5, du règlement nº 1107/2009. Ainsi que le fait valoir à juste titre la requérante, l'argument tiré de la mise sur le marché d'un PPP reviendrait à permettre à la Commission de présumer qu'une utilisation représentative satisfait aux critères de l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009 dès lors qu'aucun État membre n'a exprimé de préoccupations lors d'une procédure d'autorisation d'un PPP dont la composition est identique à celle de l'utilisation représentative. Une telle présomption aurait pour effet, dans le cadre du renouvellement de l'approbation d'une substance active, de considérer cette dernière comme remplissant également lesdits critères en application de l'article 4, paragraphe 5, de ce règlement. Or, eu égard, en particulier, à la durée des procédures de renouvellement de l'approbation des substances actives, ces autorisations peuvent avoir été délivrées plusieurs années, voire plusieurs décennies auparavant, sur la base de connaissances scientifiques ou techniques susceptibles d'être devenues obsolètes.

299 Deuxièmement, en ce qui concerne l'appréciation figurant au point 431 de l'arrêt attaqué, comme le soutient à juste titre la requérante, il ne ressort d'aucun élément du dossier que le Tribunal, tout en veillant à préserver le caractère confidentiel du volume 4 du dossier d'évaluation préparé par l'EMR, ait demandé à y accéder afin de vérifier, avec la rigueur requise, la réalité des affirmations de la Commission selon lesquelles la toxicité à long terme d'au moins une utilisation représentative aurait fait l'objet d'une évaluation. En se bornant à reprendre ces affirmations et en reprochant à la requérante de ne pas avoir fait naître des « doutes plausibles » sur la légalité de la décision litigieuse, alors même qu'elle ne pouvait, par définition, accéder à cette partie confidentielle du dossier d'évaluation de l'EMR, le Tribunal a également entaché son appréciation d'une erreur de droit.

300 Troisièmement, il est certes exact, comme l'a relevé M^me^ l'avocate générale au point 180 de ses conclusions, que le Tribunal a jugé à bon droit, au point 433 de l'arrêt attaqué, que les méthodes de classification appliquées en vertu du règlement REACH et du règlement n° 1272/2008 peuvent être prises en compte dans le cadre du règlement n° 1107/2009. Toutefois, le motif que le Tribunal a retenu, tiré de ce que les fiches de données de sécurité ont été établies, en application de ces deux premiers règlements, pour chaque composant de l'utilisation représentative d'un PPP contenant la substance active concernée, ne répond pas à l'argument de la requérante, exposé tant en première instance que dans son pourvoi, selon lequel l'évaluation isolée de chacun des composants ne permettait pas d'apprécier la toxicité globale résultant de leur interaction.

301 En effet, dès lors qu'un PPP doit satisfaire à l'ensemble des exigences prévues à l'article 29, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009, comme le Tribunal l'a d'ailleurs jugé à bon droit au point 422 de l'arrêt attaqué, cette obligation implique que soient pris en compte les effets cumulés et synergiques connus des composants des PPP, afin d'assurer le respect des critères prévus à l'article 4, paragraphe 3, de ce règlement. Il s'ensuit que, ainsi que la requérante le fait valoir, doivent être pris en considération les effets résultant de l'interaction entre la substance active concernée et les autres composants du produit (voir, en ce sens, arrêt du 1^er^ octobre 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, point 68).

302 En outre, il résulte de la jurisprudence de la Cour que l'évaluation de la toxicité à long terme requiert la réalisation d'essais spécifiques qui permettent d'exclure le risque d'une telle toxicité, des « tests sommaires » ne pouvant être considérés comme étant suffisants à cet égard (voir, en ce sens, arrêt du 1^er^ octobre 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, points 113, 114 et 116).

303 Dans ces conditions, eu égard aux doutes exposés par la requérante quant à la pertinence d'une évaluation fondée uniquement sur les fiches de données de sécurité et sur les méthodes de classification susmentionnées, compte tenu de l'insuffisance de fiabilité de ces outils pour apprécier la toxicité globale résultant de l'interaction des composants de l'utilisation représentative d'un PPP contenant la substance active concernée, le Tribunal ne pouvait, sans entacher son appréciation d'une erreur de droit, considérer que la requérante n'avait pas fait naître de doutes sérieux sur la légalité de la décision litigieuse.

304 Il s'ensuit qu'il y a lieu d'accueillir le cinquième moyen du pourvoi.

305 Eu égard à l'ensemble des motifs qui précèdent, il y a lieu d'accueillir :

– les première et troisième branches du premier moyen, en ce que le Tribunal a violé l'obligation de motivation, a dénaturé les éléments de preuve et a commis une erreur de droit entachant son appréciation du domaine critique de préoccupation concernant l'absence d'information sur la représentativité des lots utilisés et de celui relatif au risque élevé pour les arthropodes non ciblés ;

– la première branche du quatrième moyen, en ce que le Tribunal a commis une erreur de droit en estimant que la deuxième demande d'informations confirmatives sur la toxicité des isomères ne présentait pas de caractère abusif, et

– le cinquième moyen, en ce que le Tribunal a considéré à tort que la requérante n'avait pas fait naître de « doutes plausibles » sur la légalité de la décision litigieuse en raison de l'absence d'évaluation de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative soumise par le demandeur du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine.

306 Partant, il y a lieu d'annuler partiellement l'arrêt attaqué et de rejeter le pourvoi pour le surplus.

Sur le recours devant le Tribunal

307 Conformément à l'article 61, premier alinéa, seconde phrase, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, la Cour peut, en cas d'annulation de la décision du Tribunal, statuer définitivement sur le litige lorsque celui-ci est en état d'être jugé.

308 Tel est le cas en l'espèce, le moyen unique du recours tendant à l'annulation de la décision litigieuse ayant fait l'objet d'un débat contradictoire devant le Tribunal et son examen ne nécessitant d'adopter aucune mesure supplémentaire d'organisation de la procédure ou d'instruction du dossier (voir, en ce sens, arrêt du 8 septembre 2020, Commission et Conseil/Carreras Sequeros e.a., C-119/19 P et C-126/19 P, EU:C:2020:676, point 130).

Sur le premier grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré de l'absence d'information quant à la représentativité des lots de pesticides utilisés

309 Dans le cadre de son premier grief présenté au soutien de la seconde branche du moyen unique du recours, la requérante fait valoir que la Commission a, dans la décision litigieuse, minimisé l'importance du domaine critique de préoccupation, identifié dans les conclusions de l'EFSA de 2018, relatif à l'absence d'information concernant la composition des lots de pesticides utilisés dans les études écotoxicologiques, ce qui n'a pas permis à cette autorité de vérifier que ces lots correspondaient effectivement aux utilisations représentatives d'un PPP contenant la cyperméthrine.

310 À cet égard, il importe de rappeler que, dans la décision litigieuse, la Commission a estimé que, sur la base d'une assurance supplémentaire donnée par l'EMR dans un courriel de 2019 et des échanges ultérieurs avec l'EFSA, il ressortait que, à l'exception de l'hexane, aucune impureté ne devait être considérée comme étant pertinente du point de vue toxicologique. Elle en a déduit que « les données disponibles dans le dossier de renouvellement étaient suffisantes pour conclure que les nouveaux matériels techniques n'avaient pas davantage d'effets nocifs que ceux testés pour la première approbation » et qu'il convenait de répondre au domaine critique de préoccupation, relevé dans les conclusions de l'EFSA, en portant le niveau de pureté minimal de la cyperméthrine à 920 g/kg et en fixant une teneur maximale de 5 g/kg pour l'hexane.

311 Toutefois, ainsi qu'il a été relevé au point 116 du présent arrêt, il ressort, premièrement, de la décision litigieuse que les lots utilisés par les demandeurs du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine différaient de ceux employés lors de l'approbation initiale, en ce qu'ils faisaient apparaître l'existence de nouvelles impuretés autres que l'hexane. Or, ainsi qu'il résulte des conclusions de l'EFSA de 2018, et contrairement à ce qui est exposé dans la décision litigieuse, cette autorité n'a pas « confirmé » que ces impuretés étaient dépourvues de pertinence. Elle a, au contraire, indiqué que « des analyses de la relation quantitative structure-activité (R(Q)SA) [avaient] été fournies pour les autres impuretés, mais elles n'[étaient] pas suffisantes pour exclure au moins un potentiel génotoxique (manque de données) », de sorte que « l'évaluation de la pertinence toxicologique de ces impuretés ne [pouvait] être menée à bien », notamment en ce qui concerne la toxicité pour les mammifères et l'environnement.

312 Deuxièmement, s'agissant de l'argument de la Commission selon lequel les informations confirmant qu'aucune impureté, autre que l'hexane, ne serait pertinente du point de vue toxicologique auraient été obtenues à la suite d'échanges avec l'EFSA, postérieurs aux conclusions de celle-ci, il suffit de constater que la décision litigieuse ne mentionne l'existence d'aucun échange de cette nature ni, à plus forte raison, la forme de ces échanges. En particulier, il convient de relever que la déclaration de 2019 de l'EFSA est elle-même silencieuse sur ce sujet.

313 Troisièmement, en ce qui concerne l'argument de la Commission selon lequel les échanges avec l'EMR auraient fourni une assurance supplémentaire sur ledit sujet, la décision litigieuse indique que celui-ci a, dans son courriel de 2019, reconnu un manque de données concernant les impuretés contenues dans les lots de pesticides utilisés par les demandeurs du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, tel que relevé dans les conclusions de l'EFSA de 2018. Ni ce courriel ni la décision litigieuse ne précisent qu'une évaluation scientifique de ces impuretés, autres que l'hexane, a été conduite par l'EMR, celui-ci s'étant borné à indiquer que, « au vu de l'évaluation globale des impuretés », il « considère que le manque de données peut être comblé soit au niveau zonal/national, soit à l'occasion du prochain renouvellement », reconnaissant ainsi expressément un manque de données.

314 D'une part, au regard du manque de données identifié par l'EFSA et reconnu par l'EMR dans son courriel de 2019, la référence, dans celui-ci, à l'« évaluation globale des impuretés » ne permet pas d'établir si l'EMR s'est effectivement prononcé sur la pertinence toxicologique des nouvelles impuretés autres que l'hexane ni si l'évaluation mentionnée dans ce courriel couvrait ces nouvelles impuretés.

315 D'autre part, ainsi qu'il a été précisé, en substance, au point 178 du présent arrêt, la Commission ne saurait, dans le cadre du renouvellement de l'approbation d'une substance active donnée, s'exonérer de l'obligation de vérifier qu'au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance active satisfait aux critères énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement n° 1107/2009, en transférant cette responsabilité sur les États membres dans le cadre de la procédure d'autorisation des PPP contenant ladite substance active ou en différant cette vérification à l'occasion d'une éventuelle future procédure de renouvellement de l'approbation de cette même substance active.

316 Quatrièmement, ainsi que la requérante le fait valoir à juste titre, la décision litigieuse ne comporte aucune explication sur la manière dont l'augmentation du niveau de pureté minimal de la cyperméthrine à 920 g/kg et la fixation d'une teneur maximale de 5 g/kg pour l'hexane sont en mesure de répondre à la préoccupation exprimée par l'EFSA quant à un manque de données concernant les impuretés autres que l'hexane, correspondant à 75 g/kg, dont le potentiel génotoxique n'a pas pu être exclu.

317 Eu égard aux motifs qui précèdent et conformément à la jurisprudence rappelée au point 97 du présent arrêt, il convient de constater que, en rejetant l'argumentation de la requérante, tirée de l'absence d'information quant à la représentativité des lots de pesticides utilisés, la Commission a méconnu son obligation d'examiner, avec soin, impartialité et transparence, tous les éléments pertinents du cas d'espèce ainsi que son obligation de motiver de manière suffisante la décision litigieuse.

318 Partant, il y a lieu d'annuler la décision litigieuse en ce que la Commission ne pouvait considérer que la représentativité des lots de pesticides utilisés pour l'évaluation de la cyperméthrine avait été démontrée.

Sur le troisième grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré du caractère irréaliste des mesures d'atténuation des risques pour les arthropodes non ciblés dans les zones hors champ

319 S'agissant du troisième grief, portant sur le caractère irréaliste des mesures d'atténuation des risques retenues par la Commission pour les arthropodes non ciblés dans les zones hors champ, il y a lieu de rappeler que, ainsi qu'il a été jugé au point 178 du présent arrêt, il incombe à cette institution de démontrer que, lorsqu'une utilisation « sûre » d'un PPP contenant une substance active donnée est identifiée comme permettant d'atteindre le niveau envisagé d'atténuation des risques, cette utilisation satisfait effectivement, et non de manière purement théorique, aux critères énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009.

320 Or, s'il ressort de la décision litigieuse que la Commission a affirmé qu'une telle utilisation « sûre » avait été identifiée au sein du comité permanent, il ne ressort ni de cette décision ni des pièces du dossier que la Commission a rapporté la preuve qu'il existait une utilisation « sûre », permettant d'assurer, de manière effective et réaliste, une réduction de la dérive supérieure à 95 %, qui satisfaisait aux critères énoncés à l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009.

321 Par ailleurs, la circonstance que la Commission a retenue comme mesure d'atténuation des risques pour les arthropodes non ciblés la réduction de leur exposition dans les zones hors champ à des niveaux ne dépassant pas 5,8 mg/ha en bordure de champ, ce qui correspond à un « faible risque » au sens de la déclaration de 2019 de l'EFSA, ne saurait suffire à démontrer qu'une « utilisation sûre » des PPP contenant la cyperméthrine, entendue comme une utilisation effective et réaliste, a été établie.

322 À cet égard, ainsi que la requérante l'a fait valoir à juste titre, il ressort de cette déclaration de 2019 qu'une telle réduction de l'exposition des arthropodes non ciblés pourrait être atteinte « en théorie » par des méthodes de réduction de la dérive par pulvérisation et l'instauration de zones tampons, dont la largeur varie selon les types de cultures, sur lesquelles la pulvérisation en bordure des zones non cultivées serait interdite. Ladite déclaration de 2019 précise, en particulier, que, pour les cultures hivernales et printanières de céréales et de colza, une zone tampon de 150 mètres permettrait une réduction de 99,3 % de la dérive, correspondant à la réduction minimale nécessaire pour atteindre un niveau de risque globalement acceptable. En revanche, pour les cultures de pommes de terre, cette même déclaration précise, d'une part, qu'une zone tampon de 250 mètres, qui correspondrait à une réduction de la dérive de 99,6 %, n'a pas été considérée suffisante pour atteindre un tel niveau de risque et, d'autre part, que, sur la base des données actuellement disponibles pour la cyperméthrine, aucun niveau de risque globalement acceptable ne peut être obtenu, même avec une réduction de la dérive de 99,6 %.

323 En outre, ainsi qu'il a été déjà relevé au point 180 du présent arrêt, la déclaration de 2019 de l'EFSA souligne que la mise en œuvre effective d'une mesure de réduction de la dérive supérieure à 95 % constitue, en pratique, un défi majeur (« *challenging in practice* »), notamment, en raison de l'action du vent et du caractère irrégulier du relief des parcelles agricoles.

324 Dès lors, eu égard à ces éléments et aux doutes exprimés dans la déclaration de 2019 de l'EFSA quant à la possibilité réelle d'atteindre un niveau de risque globalement acceptable au moyen de mesures nécessitant, en définitive, une réduction de la dérive supérieure à 99 %, le seul fait que la Commission ait retenu une mesure d'atténuation des risques pour les arthropodes non ciblés examinée dans cette déclaration de 2019 ne saurait suffire à établir qu'elle a satisfait à son

obligation de s'assurer du caractère réaliste de cette mesure ni, a fortiori, qu'elle a démontré l'existence d'une utilisation « sûre » concernant au moins une utilisation représentative d'un PPP contenant la cyperméthrine.

325 La décision litigieuse ne se fondant sur aucune source de nature scientifique autre que la déclaration de 2019 de l'EFSA pour justifier la mesure d'atténuation des risques retenue pour les arthropodes non ciblés dans les zones hors champ, il y a lieu d'accueillir l'argumentation de la requérante et, partant, d'annuler cette décision, en ce qu'elle justifie le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine sur la base d'une mesure d'atténuation des risques pour les arthropodes non ciblés dans les zones hors champ dont le caractère réaliste n'a pas été démontré.

Sur le quatrième grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré du caractère abusif de la deuxième demande d'informations confirmatives sur la toxicité des isomères

326 En ce qui concerne le quatrième grief relatif au caractère abusif de la deuxième demande d'informations confirmatives sur la toxicité des isomères, ainsi qu'il a été constaté au point 232 du présent arrêt, la cyperméthrine est un mélange de huit isomères. Les dossiers déposés par les demandeurs de renouvellement de l'approbation de cette substance active devaient, partant, comporter les informations prévues au point 1.9, quatrième alinéa, de la partie A de l'annexe du règlement nº 283/2013.

327 Ainsi qu'il a été jugé aux points 232 à 237 du présent arrêt, cette exigence impliquait que ces demandeurs indiquent dans leurs dossiers, en vue du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, l'activité biologique relative de chacun des isomères, tant du point de vue de l'efficacité que de la toxicité de cette substance active. La Commission ne pouvait donc, sans méconnaître l'article 6, sous f), du règlement nº 1107/2009, considérer, comme elle l'a fait dans la décision litigieuse, que, en l'absence de telles informations, telle que relevée dans les conclusions de l'EFSA de 2018, il demeurait possible, après le renouvellement de l'approbation de cette substance active, d'adresser aux demandeurs une demande d'« informations confirmatives supplémentaires », au sens de cet article 6, sous f).

328 Il s'ensuit qu'il y a lieu d'annuler la décision litigieuse en ce qu'elle considère que la deuxième demande d'informations confirmatives supplémentaires que la Commission a adressée aux demandeurs du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine ne présente pas de caractère abusif.

Sur le septième grief de la seconde branche du moyen unique du recours, tiré de l'absence d'examen de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative du PPP contenant la cyperméthrine soumise par les demandeurs de renouvellement de l'approbation de cette substance active

329 En ce qui concerne le septième grief, ainsi qu'il a été jugé au point 296 du présent arrêt, la Commission doit vérifier, conformément aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 4, paragraphe 5, et de l'article 14, paragraphe 1, du règlement nº 1107/2009, qu'il a été établi qu'au moins l'une des utilisations représentatives d'un PPP contenant une substance active donnée ne présente pas de toxicité à long terme. À cet égard, ainsi qu'il a été rappelé aux points 300 et 301 du présent arrêt, il importe de prendre en compte non pas uniquement les

effets isolés de chacun des composants d'un PPP contenant une substance active mais également les effets cumulés et synergiques connus de tels composants afin de satisfaire aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3, du règlement nº 1107/2009.

330 En l'espèce, comme la requérante l'a fait valoir à juste titre, la décision litigieuse se borne à indiquer que la composition détaillée du PPP objet de la demande de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine a été fournie et évaluée et que des fiches de données ont également été fournies pour chaque composant.

331 Ainsi qu'il résulte des points 293 à 303 du présent arrêt, ces éléments sont insuffisants pour démontrer que la Commission s'est assurée, avec soin et impartialité, que, avant d'accorder le renouvellement de l'approbation de cette substance active, une évaluation des effets cumulés et synergiques connus des composants de ce PPP avait été menée, permettant de considérer qu'il avait été établi que les critères de l'article 4, paragraphes 1 à 3, du règlement nº 1107/2009 étaient remplis, au sens de l'article 4, paragraphe 5, de ce règlement.

332 La simple circonstance, mentionnée dans la décision litigieuse, que ni l'EMR ni l'EFSA n'ont « émis de réserves quant à la toxicité à long terme du produit » ne saurait suffire à établir qu'une évaluation appropriée, telle que décrite au point précédent du présent arrêt, ait été menée. En effet, ni le projet de RER ni les conclusions de l'EFSA de 2018 ne contiennent de référence explicite à un examen de la toxicité à long terme de la cyperméthrine ou d'une utilisation représentative d'un PPP contenant cette substance active.

333 Il s'ensuit qu'il y a lieu d'accueillir le septième grief, tiré de l'absence d'évaluation de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative du PPP contenant la cyperméthrine soumise par le demandeur du renouvellement de l'approbation de cette substance active.

334 Partant, il y a lieu d'annuler la décision litigieuse en ce qu'elle conclut à l'absence de toxicité à long terme de l'utilisation représentative du PPP contenant la cyperméthrine soumise par les demandeurs du renouvellement de l'approbation de cette substance active.

Sur les dépens

335 En vertu de l'article 184, paragraphe 2, du règlement de procédure, lorsque le pourvoi est fondé et que la Cour juge elle-même définitivement le litige, elle statue sur les dépens.

336 L'article 138, paragraphe 1, de ce règlement, rendu applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, de celui-ci, dispose que toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. L'article 138, paragraphe 3, dudit règlement, également applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, de celui-ci, prévoit, en outre, que, si les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs, chaque partie supporte ses propres dépens. Toutefois, si cela apparaît justifié au vu des circonstances de l'espèce, la Cour peut décider que, outre ses propres dépens, une partie supporte une fraction des dépens de l'autre partie.

337 En l'espèce, la Commission ayant succombé en une partie substantielle de ses conclusions, il convient de la condamner à supporter, outre ses propres dépens, les trois quarts de ceux exposés par PAN Europe, afférents, conformément aux conclusions de cette dernière, tant à la procédure de première instance qu'à la procédure de pourvoi.

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

1) **L'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 21 février 2024, PAN Europe/Commission (T-536/22, EU:T:2024:98), est annulé en ce qu'il a rejeté les deux branches du moyen unique de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), tirées, respectivement,**

   – **de l'absence d'information quant à la représentativité des lots de pesticides utilisés,**

   – **du caractère irréaliste des mesures d'atténuation des risques pour les arthropodes non ciblés dans les zones hors champ,**

   – **du caractère abusif de la deuxième demande d'informations confirmatives sur la toxicité des isomères, et**

   – **de l'absence d'examen de la toxicité à long terme de l'utilisation représentative du produit phytopharmaceutique contenant la cyperméthrine soumise par les demandeurs de renouvellement de l'approbation de cette substance active.**

2) **Le pourvoi est rejeté pour le surplus.**

3) **La décision de la Commission européenne du 23 juin 2022 [enregistrée sous la référence Ares (2022)4621502] est annulée en ce qu'elle**

   – **conclut que la représentativité des lots de pesticides utilisés pour l'évaluation de la cyperméthrine a été démontrée,**

   – **justifie le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine sur la base d'une mesure d'atténuation des risques pour les arthropodes non ciblés dans les zones hors champ dont le caractère réaliste n'a pas été démontré,**

   – **considère que la deuxième demande d'informations confirmatives supplémentaires que la Commission a adressée aux demandeurs du renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine ne présente pas de caractère abusif,**

   – **conclut à l'absence de toxicité à long terme de l'utilisation représentative du produit phytopharmaceutique contenant la cyperméthrine soumise par les demandeurs du renouvellement de l'approbation de cette substance active.**

4) **La Commission européenne est condamnée à supporter, outre ses propres dépens, trois quarts des dépens de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) afférents à la procédure de première instance et à la procédure de pourvoi.**

5) Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) est condamnée à supporter un quart de ses propres dépens afférents à la procédure de première instance et à la procédure de pourvoi.

Jarukaitis Lenaerts Condinanzi

Jääskinen Frendo

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 18 décembre 2025.

Le greffier
A. Calot Escobar

Le président de chambre
I. Jarukaitis