

**N° 329249 CRIIGEN  
N° 332804, 805, 806 Mouvement pour  
les droits et le respect des générations  
futurs et M. A...**

**3<sup>e</sup> et 8<sup>e</sup> sous-sections réunies  
Séance du 13 février 2012  
Lecture du 7 mars 2012**

## **CONCLUSIONS**

**Vincent Daumas,  
Rapporteur public**

« Roundup » est un nom commercial utilisé pour désigner plusieurs produits phytopharmaceutiques commercialisés par la société Monsanto Agriculture France. Il s'agit d'herbicides utilisés en agriculture mais aussi pour le jardinage qui contiennent une substance active, le glyphosate, inscrite en 2001 à l'annexe I de la directive du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE)<sup>1</sup>. Cette inscription a obligé les Etats membres de l'Union européenne à réexaminer les autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées aux préparations contenant cette substance active. Ainsi fut fait, et après des avis favorables de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), de nouvelles AMM ont été délivrées par le ministre de l'agriculture en 2007 et 2008.

L'attention du ministre a toutefois été attirée, postérieurement, sur des résultats nouveaux publiés dans la presse scientifique, à propos desquels il a sollicité un avis de l'AFSSA, ainsi qu'il en avait la faculté. Selon l'AFSSA, le contenu de cette publication n'était pas de nature à remettre en cause l'évaluation des risques des préparations à base de glyphosate. Le ministre, au vu de cet avis, a rejeté les demandes d'abrogation des AMM délivrées à quatre spécialités de la famille « Roundup », dont les associations requérantes l'avaient saisi.

Ces associations vous demandent l'annulation pour excès de pouvoir de ces quatre refus d'abrogation. Vous êtes bien compétents pour statuer sur ces requêtes, qui ont été introduites avant la modification de l'article R. 311-1 du code de justice administrative par le décret<sup>2</sup> du 22 février 2010 (CE 31 mars 2004, Union nationale de l'apiculture française et autres, n° 254637, aux tables du Recueil p. 581). Les requêtes ne contenant pas les mêmes moyens, il vous faudra les examiner séparément.

Mais auparavant il est utile de rappeler le cadre juridique applicable à l'abrogation de l'AMM délivrée pour un produit phytopharmaceutique, tel qu'il existait à la date des décisions de refus d'abrogation litigieuses. A cette date, il découle des dispositions des articles L. 253-4 et R. 253-46 du code rural. Selon les dispositions de ce premier article, il peut être mis fin à l'AMM s'il apparaît, après nouvel examen, que le produit ne satisfait pas aux conditions mises à sa délivrance, c'est-à-dire notamment « l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique

---

<sup>1</sup> Depuis lors abrogée et remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> n° 2010-164

et de l'environnement ». Les dispositions de l'article R. 253-46 précisent entre autres que l'AFSSA peut être consultée avant que le ministre de l'agriculture prenne sa décision. Vous avez jugé que le ministre peut légalement abroger l'AMM « s'il fait état d'indices sérieux permettant d'avoir un doute raisonnable sur l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement » (CE 24 juillet 2009, Société BASF Agro, n° 316014, aux tables p. 629). Le ministre est même tenu de l'abroger lorsque la condition d'innocuité n'est plus remplie (CE 28 avril 2006, Association générale des producteurs de maïs et autres, n° 269103).

Vous exercez, comme juge de l'excès de pouvoir, un contrôle restreint sur l'appréciation portée par le ministre sur les risques qu'un produit présente (CE 29 décembre 1999 Sté Rustica Prograin Génétique, n° 206687, aux tables). S'y ajoute un contrôle d'erreur de droit sur les méthodes d'évaluation de ces risques (par exemple CE 9 octobre 2002, Union nationale de l'apiculture française, n° 233876, au Recueil).

**1. La requête n° 329249 émane du Comité de recherche et d'information indépendantes sur le génie génétique (CRIIGEN).** Sa requête est, sous certains aspects, très sommaire, voire brouillonne. La première incertitude qu'elle fait naître tient à l'AMM dont elle a demandé l'abrogation au ministre. Celui-ci a lu cette demande comme visant l'AMM n° 7400057 concernant la préparation dénommée « Roundup » et cette lecture n'a pas été contestée par le CRIIGEN ; vous pourrez la faire vôtre.

Nous identifions six moyens présentés à l'appui de la requête de l'association, qui sont inégalement développés.

11. Le CRIIGEN soutient tout d'abord que la décision du ministre aurait été rendue dans des conditions irrégulières, en méconnaissance du principe d'impartialité.

Ce moyen nous paraît irrecevable en application de votre jurisprudence Intercopie (CE section 20 février 1953, Société Intercopie, n° 9772, au Recueil p. 88), mais vous pourrez l'écarter en tout état de cause.

Nous l'avons dit, l'AFSSA a rendu un avis une première fois en 2007 préalablement à la délivrance d'une nouvelle AMM au produit Roundup, puis à nouveau en 2009 à propos de la publication de nouveaux résultats scientifiques relatifs aux effets du glyphosate sur des cultures de cellules humaines. A chaque fois, cet avis a été rendu après consultation d'un comité d'experts spécialisé de l'AFSSA (le comité « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques »). Selon le moyen soulevé, ce comité ne pouvait être ainsi consulté deux fois de rang sans méconnaître le principe d'impartialité, entachant ainsi d'irrégularité la décision ministérielle attaquée, prise au vu du second avis de l'AFSSA. Notons qu'aucune précision n'est donnée sur la composition de ce comité aux moments où il a été consulté. Le CRIIGEN semble donc déduire du principe d'impartialité que l'autorité administrative ne pourrait légalement réexaminer une question qui lui a été une première fois soumise. Mais vous n'avez jamais tiré de telles conséquences du principe d'impartialité qui s'impose à l'autorité administrative.

12. Le CRIIGEN soutient ensuite que la décision du ministre est entachée d'une erreur de droit compte tenu des insuffisances de la méthode utilisée par l'AFSSA pour évaluer les effets de la préparation sur la santé humaine et sur l'environnement.

121. Sur le premier point, le cœur de l'argumentation consiste à soutenir que l'évaluation a porté sur les effets du seul glyphosate, qui est la substance active de la préparation Roundup, mais n'en est pas l'unique composant. Précisons tout d'abord que l'évaluation préalable à la délivrance d'une AMM doit bien évidemment porter, comme cela découle de la lettre même de l'article L. 253-4 du code rural, sur les effets du produit phytopharmaceutique tel qu'il sera commercialisé, et non sur les seuls effets de sa ou ses substances actives. Ces produits contiennent en effet le plus souvent, aux côtés de la substance active, d'autres substances, que nous désignerons par commodité par le terme de « coformulants », dont certaines ont pour fonction d'accroître l'action propre de cette substance active. Cependant, rien n'impose d'évaluer la toxicité d'une préparation à partir seulement de tests utilisant la préparation elle-même. Une telle obligation ne ressort pas, notamment, des principes d'évaluation figurant à l'annexe VI de la directive 91/414/CE, transposés à l'annexe III de l'arrêté interministériel du 6 septembre 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques. Il découle de ces principes que les Etats membres doivent prendre en compte les effets de la substance active ainsi que ceux des autres éléments toxiques du produit. Cela nous semble clairement impliquer que l'évaluation soit conduite en prenant en compte la présence éventuelle d'un coformulant ayant pour effet d'accroître l'action de la substance active. Sur certains points, ces principes d'évaluation imposent même que des études soient réalisées avec la préparation qu'il s'agit d'évaluer. Mais cette prescription n'est pas systématique et nous ne voyons pas ce qui interdirait de manière générale que l'évaluation du produit résulte de la combinaison des résultats d'études portant sur chacune des substances qui le composent, testées isolément.

Qu'en est-il en l'espèce ? Il résulte de l'avis rendu par l'AFSSA en 2007 que la toxicité « chronique » du Roundup (c'est-à-dire sa toxicité à long terme) a été évaluée, en partie, à partir des données issues de la procédure communautaire d'inscription du glyphosate sur la liste des substances actives autorisées. Le ministre souligne en défense, et c'est exact, que certaines des études de toxicité de long terme prises en compte en vue de cette inscription ont été réalisées avec la préparation Roundup elle-même. En outre, l'avis de 2009 de l'AFSSA portait précisément sur les résultats d'une étude ayant pour objet les effets cytotoxiques, non du glyphosate seul, mais de quatre préparations de la famille Roundup achetées sur le marché. Dans ces conditions, et à défaut de plus grande précision dans l'argumentation qui vous est soumise, nous pensons qu'elle doit être écartée.

Le CRIIGEN soutient aussi que, pour évaluer les effets à long terme du Roundup sur la santé humaine, l'étude de tératogenèse sur le lapin qui a été utilisée n'était pas pertinente. Selon elle, c'est une étude de cancérogenèse sur le rat qui s'imposait. Malheureusement, l'association se contente d'affirmer, sans vous expliquer en quoi une étude aurait été plus appropriée que l'autre. Au demeurant, l'étude de tératogenèse chez le lapin que critique le CRIIGEN a été utilisée pour déterminer le niveau acceptable d'exposition pour un opérateur utilisant le produit. Or il résulte de l'avis de l'AFSSA de 2007 que c'est une étude de long terme sur le rat qui a par ailleurs été utilisée pour déterminer, de manière générale, la dose journalière admissible de glyphosate pour l'homme.

Le CRIIGEN fait également valoir que le risque pour les personnes pouvant pénétrer sur les surfaces traitées n'a pas été évalué. Mais son argumentation est fondée sur les termes d'un avis de l'AFSSA relatif à une autre préparation de la famille Roundup que celle qui est en litige dans la présente affaire – nous y reviendrons. Cette argumentation est donc inopérante.

Enfin, si le CRIIGEN cite plusieurs études scientifiques dont l'AFSSA n'aurait pas tenu compte, il n'en verse aucune au dossier, vous mettant dans l'impossibilité de vérifier le bien-fondé de ses allégations.

122. Sur le second point, c'est-à-dire les conditions dans lesquelles les effets du Roundup sur l'environnement ont été évalués, le ministre fait valoir, sans être contredit, que l'évaluation devait porter sur les seuls produits susceptibles d'être présents de manière résiduelle dans l'environnement après application du Roundup, c'est-à-dire sa substance active le glyphosate et son métabolite l'acide amino-méthyl-phosphonique (AMPA). Au demeurant, il ressort de l'avis de l'AFSSA de 2007 que ce sont bien les effets de la préparation Roundup qui ont été évalués lorsqu'il apparaissait que sa toxicité était supérieure à celle du glyphosate seul – l'AFSSA l'indique tout à fait expressément s'agissant par exemple des effets sur les organismes aquatiques. L'argumentation du CRIIGEN étant très peu étayée vous pourriez aussi l'écarter comme dénuée des précisions nécessaires pour en apprécier le bien-fondé.

Le moyen tiré de l'erreur de droit qui entacherait la décision ministérielle en raison des conditions dans lesquelles les effets du Roundup sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués nous paraît donc devoir être écarté.

13. Selon un troisième moyen, le ministre aurait commis une erreur manifeste d'appréciation en refusant d'abroger l'AMM litigieuse au vu de l'évaluation des effets du Roundup sur la santé humaine et l'environnement.

La requête prend d'abord appui sur des éléments tirés de l'avis de l'AFSSA de 2007.

Elle relève que l'AFSSA fait état d'un risque de « déclassement » des eaux souterraines ou de surface au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux destinées au captage d'eau potable. Toutefois, cette citation est incomplète : l'AFSSA n'en déduisait pas l'existence d'un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement mais simplement la nécessité de poursuivre la surveillance de la qualité des eaux afin, le cas échéant, d'adapter les mesures de gestion accompagnant l'AMM.

Le CRIIGEN souligne aussi que les rapports entre la toxicité et l'exposition sont supérieurs, pour plusieurs organismes vivants, aux valeurs définies par l'annexe VI à la directive 91/414/CEE. Mais ce faisant, il démontre seulement qu'il n'a lu ni cette directive ni l'avis de l'AFSSA : il s'agit en effet de valeurs seuils et non de plafonds. Ainsi, la circonstance que les valeurs figurant dans l'avis de l'AFSSA sont supérieures à celles fixées par la directive n'est que l'expression de leur conformité à cette directive.

Le CRIIGEN critique ensuite, à l'appui de son moyen d'erreur manifeste d'appréciation, l'analyse effectuée par l'AFSSA, dans son avis de 2009, des résultats scientifiques sur lesquels le ministre l'avait interrogée. Mais là encore, le CRIIGEN ne prend pas la peine de verser l'étude en question au dossier et ne vous met pas à même d'apprécier le bien-fondé des critiques qu'il formule.

14. Les trois derniers moyens soulevés par le CRIIGEN sont à peine esquissés. A vrai dire, nous ne sommes même pas sûr qu'il s'agisse de moyens autonomes. Selon la requête, le ministre aurait méconnu le principe de précaution, le principe découlant de la Charte de l'environnement selon lequel chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de sa santé, enfin un « droit à l'information sur les risques » qui aurait été

consacré par la Cour européenne des droits de l'Homme. Ces moyens ne sont assortis d'aucune précision et vous pourrez en tout état de cause les écarter comme tels.

Vous rejetterez donc la requête du CRIIGEN, sans qu'il soit besoin de vous prononcer sur la fin de non-recevoir soulevée par le ministre, dont le bien-fondé, au demeurant, est douteux.

**2. Nous pouvons en venir aux requêtes présentées par le Mouvement pour les droits et le respect des générations futures (MDRGF), aujourd'hui dénommé Association Générations futures, ainsi que par M. A..., qui se présente comme agriculteur. Nous commencerons par la requête 332805, qui concerne le produit Roundup Express et nous semble devoir connaître un sort particulier.**

21. Le débat contentieux a considérablement évolué dans cette affaire. En effet les requérants ont mis en évidence, dans un mémoire enregistré le 23 novembre 2011, la présence dans le produit Roundup Express, dans des proportions pondérales similaires à celles du glyphosate, c'est-à-dire environ 1%, d'une substance dénommée acide pélargonique, dont ils soutiennent qu'il s'agit d'une substance active. Cette présence n'est pas contestée en défense ; en revanche, le ministre et la société Monsanto contestent que l'acide pélargonique puisse être qualifié de substance active du produit Roundup Express. On comprend bien l'enjeu de cette qualification : il est constant que la demande d'AMM et l'évaluation des risques du Roundup Express n'ont pris en considération qu'une seule substance active, le glyphosate. S'il apparaissait que le produit contient une deuxième substance active, cela signifierait que l'autorité administrative s'est prononcée au vu d'un dossier de demande d'AMM irrégulièrement composé<sup>3</sup> et sans évaluer les effets du produit de manière appropriée.

L'acide pélargonique a été inscrit à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2009 sur la liste des substances actives autorisées figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Auparavant, il faisait partie des substances actives présentes sur le marché deux ans après la notification de la directive de 1991, c'est-à-dire que les Etats membres pouvaient, par dérogation, continuer à autoriser les produits phytopharmaceutiques comportant cette substance, dans l'attente de son examen par la Commission européenne<sup>4</sup>.

Toutefois, selon le ministre et Monsanto, la seule circonstance qu'une substance figure sur la liste des substances actives de l'annexe I de la directive de 1991 ne permet pas de conclure qu'elle est, dans tous les cas, une substance active au sens des dispositions relatives à la délivrance des AMM. Ils font valoir que la notion de substance active au sens de ces dispositions est avant tout fonctionnelle : aucun composé chimique n'est une substance active par essence, tout dépend de sa concentration et de son environnement physico-chimique. Ainsi, en fonction de la composition et de la forme de la préparation dans laquelle il est présent, ainsi que des conditions d'emploi de cette préparation, un composé chimique pourrait ou non être qualifié de substance active.

Cette argumentation paraît empreinte de bon sens. On trouve en effet, parmi les substances énumérées sur la liste des substances actives autorisées, des produits dont on peut penser, à première vue, qu'ils sont parfaitement anodins à faible dose. C'est le cas du calcaire, de

---

<sup>3</sup> L'article R. 253-39 du code rural requiert notamment le dépôt d'un dossier particulier pour chaque substance active.

<sup>4</sup> Article 8§2 de la directive.

l'huile de colza, du dioxyde de carbone, des acides gras, du concentré de jus d'ail de qualité alimentaire, du poivre ou encore de l'huile de menthe...

Surtout – et cela vous importera plus, nous croyons également que cette argumentation est fondée en droit. La directive 91/414/CEE et les textes nationaux pris pour sa transposition définissent en effet la substance active par sa fonction. Ainsi, selon l'article 2§4 de la directive, repris à l'article R. 253-5 du code rural, les « substances actives » sont « les substances ou micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique : / 4.1. sur les organismes nuisibles ou / 4.2. sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux ». Cette définition doit être lue en combinaison avec celle du produit phytopharmaceutique lui-même, qui figure à l'article 2§1 de la directive, transposée à l'article L. 253-1 du code rural, et selon laquelle les produits phytopharmaceutiques sont « les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives (...) destinées à » exercer sur les végétaux certaines actions que cet article énumère : protection des végétaux contre les nuisibles, modifications de leurs processus vitaux – à l'exception des substances nutritives, conservation, destruction des végétaux indésirables, destruction de parties de végétaux... Une substance ne peut donc être qualifiée de substance active que si elle exerce une action propre sur les végétaux ou les protège par destruction de leurs nuisibles. Cette définition fonctionnelle de la substance active se manifeste encore au point 3.1 de l'annexe II à la directive, repris par l'arrêté du 6 septembre 1994, qui impose de préciser, dans le dossier de demande d'inscription d'une substance active sur la liste des substances actives autorisées, la « fonction » de cette substance, par exemple acaricide, herbicide, insecticide, régulateur de croissance végétale, etc.

Les autres substances contenues dans le produit phytopharmaceutique, qui ne sont pas qualifiées de substances actives, sont définies tout aussi fonctionnellement, mais « en creux » par rapport aux substances actives. Il s'agit des « autres produits de la formule » pour reprendre les termes du point 1.4.3 de l'annexe III à la directive de 1991, ceux que nous appelons « coformulants », c'est-à-dire les substances qui remplissent une fonction autre que celle d'agir sur les végétaux ou leurs nuisibles. Ainsi, les points 1.4.2 à 1.4.4 de l'annexe III à la directive de 1991, également repris par l'arrêté du 6 septembre 1994, prescrivent d'indiquer, dans le dossier de demande d'AMM, la fonction de ces autres substances, par exemple adhésif, émulsifiant, conservateur, dispersant, mouillant, etc. Il s'agit, dans ce cas, de conférer certaines propriétés à la préparation elle-même, propriétés qui peuvent accroître l'efficacité de la substance active mais se distinguent de l'action propre de cette substance.

Ajoutons que, si la CJUE n'a pas expressément pris position sur la question, elle s'est en revanche déjà prononcée dans le sens que nous proposons à propos de la notion voisine de « principe actif » en matière de médicaments. Ainsi, dans une affaire *MIT* du 4 mai 2006 (CJCE 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, aff. C-431/04, point 25), la Cour a considéré qu'en l'absence de toute définition de cette notion dans les règlements communautaires, il y avait lieu de s'appuyer sur le contexte général dans lequel elle est utilisée et son sens habituel dans le langage courant. Elle a ensuite relevé que l'expression « principe actif » n'inclut pas, dans son acception commune en pharmacologie, les substances entrant dans la composition d'un médicament qui n'exercent pas une action propre sur l'organisme humain ou animal. Elle s'est ensuite référée à la notion de substance active au sens de la réglementation phytopharmaceutique, définie comme une substance exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux. Enfin elle a conclu « qu'une substance n'exerçant aucun effet thérapeutique propre et servant à obtenir

une certaine forme pharmaceutique du médicament ne relève pas de la notion de principe actif, laquelle à son tour permet de définir la notion de produit ».

Nous vous invitons donc à expliciter, à l'occasion de cette affaire, ce qu'il convient d'entendre par « substance active d'un produit phytopharmaceutique » au sens des dispositions de l'article L. 253-1 du code rural, en jugeant qu'une substance qui n'exerce dans une préparation donnée aucune des fonctions qui caractérisent une « action générale ou spécifique » sur des végétaux ou organismes cibles ne constitue pas une substance active de cette préparation. Ainsi, on peut douter, comme le soutient le ministre, que la circonstance qu'une substance soit inscrite sur la liste des substances actives autorisées figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE conduite à la regarder systématiquement comme active dans toutes les préparations dans la composition desquelles elle entre.

Cependant, ce qui nous semble certain, c'est que cette circonstance n'est pas dénuée d'implications pour l'autorité administrative. Elle signifie en effet, à tout le moins, que la substance en question est susceptible, dans certaines conditions, d'exercer une action sur les végétaux ou leurs nuisibles permettant de la qualifier de substance active. Or l'autorité administrative, en l'occurrence l'AFSSA, saisie d'un dossier de demande d'AMM, est tenue, aux termes de l'article R. 253-39 du code rural, comme aux termes de l'annexe III de la directive de 1991, de vérifier la conformité de ce dossier aux prescriptions réglementaires. Pour ne citer qu'une seule de ces prescriptions, le pétitionnaire doit déposer un dossier d'évaluation pour chaque substance active contenue dans la préparation. Il en découle que lorsque l'administration est saisie d'une demande d'AMM faisant apparaître, parmi les composants du produit, une substance inscrite sur la liste des substances actives sans être désignée comme substance active du produit par le pétitionnaire, elle doit apprécier, compte tenu des caractéristiques du produit, si cette substance n'est pas, effectivement, une substance active et si le pétitionnaire a donc pu, à bon droit, la regarder comme un simple coformulant.

Eu égard à la mission d'expertise de l'AFSSA alors définie à l'article L. 1323-2, 2° du code de la santé publique<sup>5</sup>, eu égard aussi à l'objet de l'avis qu'elle rend dans le cadre de la procédure d'AMM, qui est d'éclairer le ministre sur les conditions de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité du produit phytopharmaceutique, il nous semble que cet avis ne peut rester muet sur une telle question. Nous vous invitons à le préciser expressément, en jugeant que lorsqu'une substance inscrite sur la liste des substances actives autorisées constitue l'un des composants d'une préparation soumise à l'examen de l'AFSSA, il lui incombe d'exposer les raisons pour lesquelles elle estime que cette substance remplit ou ne remplit pas l'une des fonctions caractérisant une « action générale ou spécifique » parmi celles que nous avons mentionnées plus haut.

En l'espèce, ni l'avis de l'AFSSA de 2007 ni celui de 2009 ne disent le moindre mot de la présence dans le Roundup Express d'acide pélargonique. A fortiori, ils n'abordent nullement la question de son statut dans cette préparation. Peut-être la présence de cette substance est-elle parfaitement anodine. C'est ce que soutiennent le ministre et Monsanto, encore qu'ils ne s'accordent pas sur la concentration à partir de laquelle l'acide pélargonique acquière un pouvoir herbicide (3,2% selon le ministre, 2% selon Monsanto). Pour notre part, nous l'ignorons. Ce dont nous sommes certain en revanche, c'est que compte tenu de leur silence

---

<sup>5</sup> L'AFSSA « fournit au Gouvernement l'expertise et l'appui scientifique et technique qui lui sont nécessaires, notamment pour l'élaboration et la mise en oeuvre des dispositions législatives et réglementaires ».

sur cette question, les avis de l'AFSSA n'ont pu éclairer le ministre de manière satisfaisante sur les effets de la préparation Roundup Express. Aussi nous croyons que vous devrez accueillir le moyen tiré de ce que l'autorité administrative a commis une erreur de droit dans la vérification des conditions de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité de cette préparation.

Si vous nous suivez, vous annulerez le refus d'abrogation attaqué.

22. Les requérants ont présenté des conclusions accessoires à fin d'injonction. Contrairement à ce qu'ils soutiennent, il nous semble que l'annulation du refus d'abrogation opposé par le ministre n'implique pas d'abroger l'AMM litigieuse. En effet, si vous nous suivez, il découlera seulement du motif que vous retiendrez pour prononcer cette annulation que le refus d'abrogation du ministre est fondé sur une évaluation inappropriée des effets du produit, ce qui n'implique pas pour autant l'existence d'un doute sérieux sur l'innocuité de ce produit. L'annulation que vous prononcerez obligera donc seulement le ministre à réexaminer la demande d'abrogation de l'AMM du Roundup Express (pour des précédents voyez les décisions CE 31 mars 2004, UNAF n° 254637 et CE 9 octobre 2002, UNAF n° 233876 précitées). Vous pourrez prononcer une injonction en ce sens, en ordonnant au ministre le réexamen de la demande d'abrogation dans un délai de six mois. Il n'y a pas de raison, à ce stade, d'assortir cette injonction d'une astreinte comme le demandent les requérants.

23. Enfin vous pourrez faire droit aux conclusions qu'ils présentent au titre de l'article L. 761-1 en mettant à la charge de l'Etat le versement d'une somme globale de 3 000 euros sur les 8 000 qu'ils demandent.

**3. Les requêtes 332804 et 332806 se présentent en des termes proches. Comme la précédente, elles ont été introduites par le Mouvement pour les droits et le respect des générations futures et M. A... à l'encontre de refus d'abroger les AMM, respectivement, du Roundup GT Plus et du Roundup Extra 360.**

Le débat contentieux s'est focalisé sur le statut, dans les préparations litigieuses, d'une substance qui selon les requérants appartiendrait à la famille des polyoxyéthylènes aminés (ou POEA), ou du moins qui aurait des propriétés identiques à une molécule de cette famille. Il s'agit de polymères, c'est-à-dire de molécules composées d'un grand nombre d'atomes et dont la structure consiste généralement en la répétition d'une même chaîne atomique. Les POEA sont des tensioactifs, c'est-à-dire des composés qui modifient la tension superficielle entre deux surfaces. Ils peuvent présenter des propriétés très diverses, et en l'espèce le débat porte sur le rôle joué par la substance en question dans les produits phytopharmaceutiques autorisés par le ministre.

En défense, le ministre et la société Monsanto reconnaissent la présence d'un tensioactif dans les deux préparations. Pour le Roundup GT Plus, il s'agirait d'une substance désignée comme un étheramine éthoxylate<sup>6</sup>, dont Monsanto indique qu'il appartient à la famille des oxyéthylènes ; pour le Roundup Extra 360, il s'agirait d'un mélange d'alkylpolyalkyl ammonium quaternaire et de sorbitan monolaurate.

---

<sup>6</sup> Selon les écritures, le poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha, alpha-(iminodi-2, 1-ethanediyl) bis(omega-hydroxy-, N-(3-(branched tridecycloxy) propyl).

Dans le dernier état de leurs écritures, les requérants nous paraissent soulever deux moyens. S'y ajoute un troisième spécifique au Roundup GT Plus (332804).

31. Les requérants soutiennent en premier lieu que, quelle que soit sa dénomination exacte, l'autre substance présente dans les deux préparations est en réalité une substance active au même titre que le glyphosate. Ils en déduisent que son défaut de prise en compte en tant que substance active dans les dossiers de demande d'AMM et dans l'évaluation des effets des préparations ne permet pas de regarder comme remplie la condition d'innocuité pour la santé humaine et l'environnement.

En défense, le ministre et la société Monsanto soutiennent que la substance en question n'a pas d'action propre et qu'il s'agit d'un simple coformulant ajouté aux produits pour accroître leurs propriétés « mouillantes », c'est-à-dire leur capacité d'étalement sur les tissus végétaux au moment de l'application. Plus cet étalement est grand, plus grand est le contact entre le végétal qu'il s'agit de détruire et le produit, et plus grande est l'efficacité de ce dernier.

Comment trancher ce débat, compte tenu des précisions que nous vous avons proposé d'apporter sur la notion de substance active ?

Il faut tout d'abord définir la nature de votre contrôle, en tant que juge de l'excès de pouvoir, sur la qualification de substance active. Il nous semble que, tout comme pour l'innocuité du produit, il doit consister en un contrôle combiné d'erreur manifeste d'appréciation et d'erreur de droit. Contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation seulement quant aux *effets* de la substance qu'il s'agit de qualifier. Contrôle d'erreur de droit sur le raisonnement tenu par le ministre pour déduire de ces effets la qualification de substance active ou non.

Les requérants font valoir que plusieurs produits contenant exclusivement du POEA ont fait l'objet d'AMM. C'est exact, mais ce n'est pas décisif : l'article L. 253-1 du code rural prévoit en effet également que la procédure de délivrance d'une AMM s'applique aux adjuvants, autrement dit des produits dépourvus de toute substance active, destinés exclusivement à être mélangés à d'autres qui en contiennent, au seul effet d'accroître l'action de ces derniers.

Les requérants invoquent également l'avis de l'AFSSA de 2009 selon lequel « les tensioactifs possèdent une toxicité propre ». Cela ne nous semble pas non plus décisif. Cette citation est en effet extraite de l'avis de l'AFSSA commentant les résultats d'études conduites sur des cultures in vitro de cellules humaines. Cela ne démontre pas que le POEA ou des tensioactifs de la même famille auraient, aux concentrations présentes dans les préparations litigieuses et dans leurs conditions d'emploi, des effets toxiques propres sur les végétaux ou les organismes nuisibles aux végétaux. Or c'est la fonction de la substance dans la préparation phytopharmaceutique qu'il faut prendre en compte pour déterminer si elle doit être qualifiée de substance active.

Nous vous proposons donc d'écarter le moyen tiré de ce que le ministre aurait commis une erreur manifeste d'appréciation s'agissant des effets des tensioactifs présents dans les préparations ou une erreur de droit en ne les regardant pas comme des substances actives de ces préparations.

32. En deuxième lieu, les requérants soutiennent, dans les deux affaires, qu'à supposer même que ces tensioactifs ne soient pas des substances actives, l'évaluation de l'innocuité des

préparations n'a pas suffisamment pris en compte leurs effets, en méconnaissance des prescriptions de l'arrêté du 6 septembre 1994.

L'argumentation n'est pas la même que dans l'affaire CRIIGEN par laquelle nous avons commencé : en effet, les requérants ne critiquent pas, en soi, l'absence d'études de toxicité utilisant les préparations litigieuses elles-mêmes ; ce qu'ils reprochent à l'avis de l'AFSSA, c'est de n'avoir pas étudié de manière appropriée ce que les parties appellent les « effets synergiques » sur la santé humaine et l'environnement du glyphosate et de l'autre substance présente dans le produit, c'est-à-dire la toxicité combinée de ces deux substances.

Nous vous l'avons dit, il est certain que l'AFSSA est tenue de procéder à une évaluation complète des risques que comporte le produit phytopharmaceutique pour lequel une AMM est demandée. Il lui appartenait donc sans aucun doute, entre autres, de prendre en compte d'éventuels effets synergiques entre la substance active et les autres substances entrant dans la composition du produit, dès lors que cette prise en compte est pertinente pour l'évaluation de ces risques.

Mais il ressort des avis de l'AFSSA rendus en 2007 au moment du renouvellement des AMM que celle-ci a bien procédé, sur plusieurs points, à une évaluation des effets combinés des différentes substances contenues dans les préparations, notamment en se fondant sur des études utilisant ces préparations elles-mêmes. Par ailleurs, ainsi que nous l'avons déjà dit, l'avis de l'AFSSA de 2009 portait précisément sur les résultats d'une étude ayant pour objet les effets cytotoxiques, non du glyphosate seul, mais de quatre préparations de la famille Roundup parmi lesquelles les deux préparations litigieuses. Dans ces conditions, et alors que l'argumentation des requérants reste très générale, nous vous proposons de l'écarter.

Ayant écarté ce deuxième moyen, vous serez conduits à rejeter la requête présentée sous le n° 332806 à propos du Roundup Extra 360.

Reste un moyen propre à la requête n° 332804 qui concerne le Roundup GT Plus. Il est tiré de ce que le ministre, en refusant d'abroger l'AMM de ce produit pour les usages en jardin d'amateur, aurait méconnu les dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'utilisation de la mention « emploi autorisé dans les jardins » pour les produits phytopharmaceutiques. Ces dispositions ne permettent l'octroi de la mention « emploi autorisé pour les jardins » qu'aux seuls produits à faible dangerosité pour les populations particulièrement vulnérables. Nous avons quelques doutes sur l'opérance de ce moyen : d'une part, parce qu'il ne nous paraît pas évident, au vu des termes de cet arrêté du 6 octobre 2004, que ses prescriptions s'imposent à la délivrance d'une AMM – son objet semble plutôt de régir les conditions d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques ; d'autre part, parce que cet arrêté n'est plus en vigueur aujourd'hui, ayant été abrogé par un arrêté du 30 décembre 2010 (voyez sur cette problématique spécifique au contentieux du refus d'abrogation CE 30 mai 2007, M. V... C..., n° 268230, aux tables du Recueil p. 673). Mais il nous semble que vous pourrez écarter le moyen, en tout état de cause. En effet, contrairement à ce qui est soutenu, l'AFSSA a bien évalué le risque du produit pour les personnes, y compris pour un usage en jardins d'amateurs. Elle a admis cet usage sous réserve de précautions d'emploi qui ont été reprises par le ministre dans l'AMM. Et si les requérants citent un avis de l'AFSSA selon lequel le risque pour les personnes pouvant pénétrer sur les surfaces traitées n'a pas été évalué par le pétitionnaire, il s'agit – comme dans l'affaire CRIIGEN – d'un avis relatif à une autre préparation de la famille Roundup que le GT Plus.

Nous vous proposons donc d'écarter, dans le n° 332804, ce dernier moyen.

Par ces motifs nous concluons :

- sous les n° 329429, 332804 et 332806, au rejet des requêtes ;
- sous le n° 332805 :
  - o à l'annulation du refus d'abrogation de l'AMM délivrée à la préparation Roundup Express ;
  - o à ce qu'il soit enjoint au ministre, dans un délai de six mois à compter de la notification de votre décision, de réexaminer la demande d'abrogation de cette AMM ;
  - o à ce qu'une somme de 3 000 euros soit mise à la charge de l'Etat, au titre de l'article L. 761-1 du CJA, au profit de l'association Générations futures et de M. A... ;
  - o au rejet du surplus des conclusions.