

N° 469075

Société Sumitomo Chemical Agro Europe

10^{ème} et 9^{ème} chambres réunies

Séance du 29 novembre 2023

Décision du 20 décembre 2023

CONCLUSIONS

M. Laurent DOMINGO, Rapporteur public

Si vous êtes infestés par les moustiques, notamment du fait des eaux stagnantes, vous avez la possibilité, parmi plusieurs insecticides, d'utiliser « Vectobac », commercialisé par la société Sumitomo, ou de recourir à « Acquabac », de la société CERA (Compagnie Européenne de Réalisations Antiparasitaires). Ces deux produits ont en commun d'avoir pour substance active la bactérie « *Bacillus thuringiensis israelensis* » (Bti), particulièrement efficace contre les larves, mais ce n'est pas la même souche qui est utilisée : AM65-52 pour le premier ; BMP 144 pour le second.

Les deux sociétés ne sont pas seulement en concurrence dans les rayons des magasins spécialisés, elles sont aussi en litige devant la juridiction administrative : la société Sumitomo a attaqué les autorisations de mise sur le marché accordées à la société CERA pour Acquabac.

Par le présent pourvoi, vous avez à connaître d'un litige accessoire où la société Sumitomo a demandé à l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) la communication de l'évaluation réalisée dans le cadre des demandes d'AMM et qui a conclu à l'équivalence entre la substance active Bti BMP 144 de la société CERA et la substance active Bti AM65-52 qu'elle utilise.

Pour être accessoire au litige principal sur les AMM, ce contentieux de l'accès à un document administratif n'en pose pas moins des questions redoutables, non pas tant, pour le moment, sur un plan technique, que, pour commencer, sur le terrain strictement juridique du droit applicable et de l'interprétation de ce droit.

En vertu d'une directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (abrogée à compter du 1^{er} septembre 2013), les États membres devaient, sauf dérogations prévues par la directive, autoriser la mise sur le marché d'un produit biocide conformément à cette directive (article 3), laquelle avait mis en place un système de reconnaissance mutuelle des autorisations délivrées par les Etats-membres (article 4).

L'une des conditions pour obtenir l'autorisation était que la substance active du biocide soit inscrite sur la liste figurant en annexe de la directive (article 5). Cette inscription résultait d'un examen effectué par l'autorité compétente d'un État membre (article 11), selon les critères fixés par la directive (article 10). C'est la Commission européenne qui procédait à l'inscription (articles 11 et 27). C'est dans ce cadre que la substance active Bti AM65-52 utilisée par la société Sumitomo a été inscrite en 2011¹, sur le rapport de l'autorité italienne.

L'article 13 de la directive avait prévu un régime particulier d'autorisation lorsque deux substances actives sont équivalentes. Il avait prévu que dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé, l'autorité compétente pouvait accepter qu'un autre demandeur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où cet autre demandeur pouvait démontrer que le produit biocide est similaire et que ses substances actives sont identiques à celles du produit qui a été antérieurement autorisé.

Cette directive a ensuite été remplacée par un règlement n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, applicable à partir du 1^{er} septembre 2013.

Il existe désormais deux procédures d'autorisation de mise sur la marché d'un produit biocide, l'une nationale conduite par les autorités nationales des États-membres (articles 17 et s.), avec des mécanismes de reconnaissance mutuelle (articles et s. 32), l'autre européenne qui confère dans tous les États membres les mêmes droits et impose les mêmes obligations qu'une autorisation nationale (articles 41 et s.).

Pour que l'autorisation soit délivrée, la substance active utilisée doit être approuvée. C'est maintenant l'Agence européenne des produits chimiques qui élabore un avis relatif à l'approbation de la substance active, à partir du rapport d'évaluation de l'autorité compétente de l'État membre désignée par l'Agence. C'est toujours la Commission qui approuve la substance active (articles 7 et s.).

Le règlement prévoit aussi une procédure d'équivalence technique entre substances, c'est-à-dire de reconnaissance de la similitude, en ce qui concerne la composition chimique et le profil de risques, entre une substance et une substance de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale. C'est l'Agence européenne qui établit l'équivalence technique (articles 3 et 54).

Toutefois, en vertu des dispositions transitoires applicables (en l'espèce celle figurant à l'annexe III), si l'évaluation a commencé avant le 1^{er} septembre 2013, c'est l'autorité nationale saisie qui procède à l'évaluation de l'équivalence technique.

Dans la mesure où la société CERA a déposé sa demande d'autorisation le 30 août 2013, l'ANSES s'est placée dans le cadre de cette disposition transitoire et a, pour les besoins de

¹ Directive 2011/78/UE du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

l'évaluation nécessaire à l'AMM du biocide, procédé à l'examen de l'équivalence technique entre les substances.

Elle a rendu un rapport d'évaluation en septembre 2015, qui a conduit à la délivrance des AMM par des décisions ministérielles du 30 juin 2016. Ces autorisations ont été, pour des motifs différents, annulées par le TA de Paris (29 juin 2018) puis par la CAA de Paris (arrêt du 21 février 2019).

Après ces annulations, l'ANSES a confirmé les conclusions de son évaluation le 12 août 2019 et de nouvelles AMM ont été délivrées le 19 août 2019 par le directeur de l'ANSES, désormais compétent (par jugement du 15 avril 2022, le TA de Paris a rejeté la demande d'annulation de ces AMM).

La société Sumitomo avait demandé, en 2015, communication des éléments à la disposition du ministre de l'environnement permettant de procéder à l'évaluation de la demande de la société CERA, notamment l'équivalence entre les substances (v. avis CADA du 30 juillet 2015), puis elle a demandé à l'ANSES, en 2021, la communication du rapport d'évaluation de 2015 dont les conclusions ont été confirmées en août 2019. Ne lui ont été communiqués que la première page, le sommaire et la page de conclusions du rapport.

N'obtenant pas l'essentiel, c'est-à-dire l'analyse elle-même, et en particulier l'équivalence technique, même après saisine de la CADA (qui n'a pas rendu d'avis), la société s'est tournée vers le TA de Melun, qui, par un jugement du 22 septembre 2022 a fait injonction à l'ANSES de communiquer également le point 2.2 du rapport.

La société se pourvoit en cassation, en soulevant des moyens d'insuffisance de motivation, d'erreur de droit et d'erreur de qualification juridique des faits. A notre sens, le moyen d'insuffisance de motivation, qui dissimule des erreurs de droit, doit être accueilli.

En effet, le TA a affirmé, après avoir cité le CRPA, le code de l'environnement et le règlement de 2012, que l'ANSES a opposé le secret des affaires et qu'effectivement ce secret est opposable en l'espèce, sauf pour la rubrique 2.2, mais on ne sait ni comment, ni pourquoi.

Or, pour ne s'en tenir qu'à ces deux points de méthodologie, le TA, en faisant application du code de l'environnement, n'a pas pris parti, alors que le sujet était en débat, sur la question de savoir si la demande portait sur des informations environnementales ou sur la sous-catégorie d'informations relatives à des émissions dans l'environnement pour laquelle le secret des affaires n'est pas opposable (v. art. L. 124-5 du code de l'environnement). En outre, après avoir admis l'application du secret des affaires, il n'a pas, alors qu'il doit y procéder d'office lorsqu'il fait application du code de l'environnement, procédé à la balance des intérêts en présence, entre le droit à l'information de la société Sumitomo et le droit au secret des affaires de la société CERA (v. art. L. 124-4).

En outre, le TA, bien que tenu de ne rien dévoiler du contenu du document dont il estime qu'il est couvert par un secret, n'explique pas, alors qu'il peut détailler la structure du document, les motifs pour lesquels il estime qu'une seule partie est communicable alors que le reste ne

l'est pas. Il ne vous met pas à même d'exercer votre contrôle de cassation (pour un cas semblable d'annulation, v. 27 septembre 2022, Association Mormal Forêt Agir, n°451627, B).

Il y a donc lieu d'annuler le jugement, du moins son article 3, et, dans les circonstances de l'espèce, de régler l'affaire au fond pour chercher à y voir plus clair.

Commençons par le plus simple : le rapport d'évaluation est un document administratif au sens du CRPA et il comporte des informations relatives à l'environnement au sens du code de l'environnement. Mais c'est à peu près tout. Pour le reste, nous avons beaucoup d'incertitudes et autant de questions sans réponse évidente.

Aussi bien la directive de 1998 que le règlement de 2012 comportent, s'agissant des produits biocides, des dispositions spécifiques en matière de confidentialité, soit l'article 19 de la directive et les articles 66 et 67 du règlement, qui ne sont pas exactement les mêmes.

La première difficulté consiste à déterminer lesquelles de ces dispositions sont applicables.

Comme nous vous l'avons dit, motif pris que la demande d'AMM a été présentée le 30 août 2013, soit juste avant le 1^{er} septembre 2013, l'ANSES l'a examinée en faisant application des dispositions transitoires, notamment en s'estimant compétente pour procéder à l'équivalence technique. Au nombre de ces dispositions transitoires figure aussi celle de l'article 91 du règlement, selon lequel les demandes d'autorisation de produits biocides dont l'évaluation n'est pas terminée au 1^{er} septembre 2013 sont évaluées par les autorités compétentes conformément aux dispositions de la directive.

D'où l'on pourrait penser qu'il convient de faire application des règles de la directive y compris en matière de confidentialité. Mais ce n'est pas évident. En effet, on peut comprendre de l'article 91 que c'est seulement l'évaluation qui est faite selon les dispositions de la directive, mais qu'ensuite, parce que la procédure se poursuit après le 1^{er} septembre 2013, c'est le règlement qui s'applique, notamment en ce qui concerne les règles de confidentialité des informations. D'ailleurs, toujours au titre des dispositions transitoires, l'article 92 précise que le règlement s'applique, à compter du 1^{er} septembre 2013, aux produits biocides autorisés en vertu de la directive avant le 1^{er} septembre 2013. A plus forte raison, si l'autorisation est délivrée après le 1^{er} septembre 2013, même sur la base d'une évaluation conforme à la directive, c'est le règlement qui devrait s'appliquer.

Que ce soit la directive ou le règlement qui s'applique, des incertitudes demeurent dans les deux cas.

Si c'est l'article 19 de la directive qui s'applique, et donc devant vous les règles nationales de transposition de cette directive (abrogées par une loi du 16 juillet 2013 portant diverses d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable du fait de l'entrée en vigueur du règlement de 2012), le statut, dans cette directive, du rapport d'équivalence technique de la substance, qui est l'un des éléments qui a servi au rapport d'évaluation en vue de l'autorisation du produit, n'est pas évident à déterminer.

En effet, si l'article 19 de la directive permet au demandeur d'indiquer à l'autorité compétente les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique donc la confidentialité, son § 3 prévoit cependant qu'une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas à une série d'informations, dont f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide et k) les méthodes d'analyse visées à l'article 5, paragraphe 1, point c), c'est-à-dire celles qui permettent de déterminer la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental. De l'interprétation de ces deux items, et notamment leur degré de précision quant aux informations qu'ils recouvrent, à savoir, pour le premier seulement la composition ou également l'équivalence et pour le second seulement des méthodologies ou également des résultats, dépend la réponse à la question de savoir si les informations contenues dans le rapport d'évaluation et notamment l'équivalence technique en font partie et dans l'affirmative jusqu'à quel point.

En outre, toujours si c'est l'article 19 de la directive qui s'applique, il convient d'en articuler les règles avec celles de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement, car la directive Biocide de 1998 s'applique « sans préjudice de la directive » de 2003 sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement.

Sur ce point, la Cour de justice a déjà jugé qu'au sens de la directive de 2003, la sous-catégorie des « émissions dans l'environnement », pour lesquelles le secret des affaires n'est pas opposable, vise le rejet dans l'environnement de produits ou de substances, tels que les produits phytopharmaceutiques ou biocides et les substances que ces produits contiennent, dès lors que ce rejet, effectif ou prévisible, correspond aux conditions normales ou réalistes d'utilisation (v. CJUE, 23 novembre 2016, Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting c/ College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, C-442/14). On peut se demander si l'analyse de l'équivalence d'une substance avec une autre entre dans cette définition. Nous serions tentés de répondre par l'affirmative car la Cour a aussi jugé, dans le même arrêt, que les informations sur ces émissions couvrent notamment les études, de laboratoire ou de terrain, relatives à la nature et la composition des produits et substances ainsi que leur incidence sur l'environnement. Mais un doute subsiste car, comme nous venons de le dire, des informations sur la composition d'une substance peut se différencier des analyses qui ont conduit à considérer que cette substance était équivalente à une autre.

Si, en revanche, ce sont les articles 66 et 67 du règlement qui s'appliquent, se posent alors des questions similaires et d'autres encore.

A l'instar de ce que prévoyait l'article 19 de la directive, les articles 66 et 67 du règlement prévoient qu'une fois une substance approuvée ou une autorisation accordée à un produit, l'accès à certaines informations ne peut être refusé, voire des informations sont rendues

publiques par l'Agence européenne, avec ou sans confidentialité (préalablement demandée) opposable selon les informations.

Parmi ces informations, on y trouve les méthodes d'analyse de l'équivalence technique, à l'article 66 (accès). Se pose à nouveau la question de savoir ce qu'il faut entendre par « méthodes d'analyse » : est-ce seulement une méthodologie ou est-ce également la mise en œuvre d'une méthode lors d'une analyse d'équivalence en particulier ?

Parmi ces informations, on y trouve également, à l'article 67 (accès public électronique), des méthodes d'analyses et des rapport d'évaluation. Se pose pareillement la question de savoir ce que recouvre ces catégories en terme de précision des informations ainsi accessibles et dans quelle mesure les informations d'un rapport d'évaluation d'un produit autorisé après équivalence technique des substances entrent dans le champ de ces catégories. Nous ne sommes notamment pas certains, s'agissant de l'équivalence technique des substances, de la coordination qu'il conviendrait d'opérer entre l'article 66 et l'article 67.

La question de l'articulation avec la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement se pose également à nouveau, mais cette fois dans son principe même.

Car si l'article 19 de la directive Biocide de 1998 commençait par un « Sans préjudice de la directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement », devenue la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement, tel n'est pas le cas des articles 66 et 67 du règlement de 2012.

Or, dans l'arrêt « Bayer » précité, la Cour de justice a tiré de cette mention dans la directive « biocide » que le législateur de l'Union a entendu soumettre les demandes d'accès par des tiers aux informations contenues dans des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides, et pour lesquelles un traitement confidentiel peut être sollicité en application de l'article 19, aux dispositions générales de la directive 2003/4 (§44). Sachant que, dans d'autres affaires, la Cour de justice a au contraire tiré parti de l'absence d'une telle mention pour juger qu'il y a lieu de considérer que le législateur de l'Union n'a pas entendu soumettre une demande aux dispositions générales de la directive 2003/4, mais qu'il a au contraire institué, s'agissant de cette demande, un régime spécifique et exhaustif de communication au public des données demandées ainsi que de confidentialité de celles-ci (22 décembre 2010, Ville de Lyon, C-524/09, § 40, cité par la cour dans l'arrêt « Bayer »).

Comme dans le règlement Biocide de 2012, aux articles 66 ou 67, il n'y a pas de mention de la directive de 2003 sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement, on devrait en tirer comme conséquence qu'il n'y a pas lieu de combiner les deux corps de règles mais seulement d'appliquer les dispositions du règlement.

Ce résultat serait cependant étonnant, dans la mesure où pour d'autres produits qui sont régis par des règles semblables, la directive de 2003 sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement, y compris les règles particulières relatives aux émissions dans

l'environnement, continue de s'appliquer : tel est le cas des produits phytopharmaceutiques (article 63 du règlement n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques) et des substances chimiques (considérant 117 du règlement (CE) n° 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) et instituant une agence européenne des produits chimiques ; v. TPI, 23 septembre 2015, ClientEarth et The International Chemical Secretariat c. Agence européenne des produits chimiques (ECHA), T-245/11).

Si la directive de 2003 ne s'applique pas, une interrogation (au moins) surgit : dans le cadre de la directive de 2003 (article 4), si un secret est opposable, il convient de procéder, dans chaque cas particulier, à une balance des intérêts, entre l'intérêt public servi par la divulgation et l'intérêt servi par le refus de divulguer. Si, dans le cadre du règlement de 2012, la directive de 2003 ne s'appliquait pas, toute appréciation des intérêts en présence est-elle pour autant exclue ?²

Beaucoup de questions donc, et peu de réponses, vous l'aurez compris, nous vous proposons d'interroger la Cour de Justice, pour qu'elle vous éclaire sur le régime juridique applicable à une demande de communication d'un rapport d'évaluation d'un biocide comprenant une analyse d'équivalence technique entre deux substances, et plus particulièrement sur :

- L'application, en l'espèce, des règles de confidentialité de la directive de 1998 ou du règlement de 2012 ;
- La qualification, au regard de ces deux textes, du rapport d'évaluation du produit et plus spécifiquement du rapport d'équivalence technique des substances ;
- La qualification de l'équivalence technique des substances au regard de la notion d'émissions dans l'environnement de la directive de 2003 ;
- L'application de la directive de 2003 si ce sont les règles de confidentialité du règlement de 2012 qui s'appliquent.

Par ces motifs, nous concluons à l'annulation de l'article 3 du jugement attaqué et au renvoi des questions mentionnées ci-dessus à la CJUE.

² En outre, il pourrait y avoir une interrogation supplémentaire : dans l'arrêt « Bayer » précité, c'est à raison de l'articulation entre la directive Biocide et la directive sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement que la Cour a jugé que la circonstance que le demandeur d'une autorisation n'a pas sollicité le traitement confidentiel de ses informations conformément à la directive Biocide ne fait pas obstacle à ce que les autorités nationales s'opposent à une demande de communication pour l'un des motifs prévus par la directive sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement. Si cette dernière n'est pas applicable, et que seul l'article 66 l'est, lequel prévoit également que le demandeur puisse, sous certaines conditions, demander la confidentialité, faut-il en déduire qu'il ne peut être fait obstacle à une demande de communication que si, dans le cas où il est prévu, le traitement confidentiel des informations a été préalablement demandé lors de la procédure d'évaluation ? En l'espèce toutefois, la société CERA a demandé préalablement la confidentialité.