

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE MELUN**

N°1910312

SOCIETE UPL EUROPE LTD

**M. Xavier Pottier
Président-Rapporteur**

**Mme Marion Leboeuf
Rapporteuse publique**

**Audience du 7 novembre 2023
Décision du 30 novembre 2023**

**01-01-05-03-03
03-11
C+**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le tribunal administratif de Melun

(8^{ème} chambre)

Vu la procédure suivante :

Par une requête et un mémoire respectivement enregistrés le 19 novembre 2019 et le 29 mai 2022, la société UPL Europe LTD, représentée par la SCP Célice, Texidor, Périer, demande au tribunal dans le dernier état de ses écritures :

1°) d'annuler la décision du 20 mai 2019 par laquelle la directrice générale déléguée de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a refusé d'autoriser la mise sur le marché en France du produit phytopharmaceutique « Mastana SC » par reconnaissance mutuelle de l'autorisation délivrée par les autorités du Royaume-Uni, ainsi que la décision implicite par laquelle l'ANSES a rejeté le recours gracieux formé le 19 juillet 2019 à l'encontre de cette décision ;

2°) de condamner l'ANSES à lui verser la somme 1 830 000 euros en réparation du préjudice qu'elle estime avoir subi à raison, notamment, du refus d'autorisation de mise sur le marché du produit fongicide « Mastana SC » ;

3°) de mettre à la charge de l'ANSES une somme de 4 000 euros en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soulève les moyens suivants :

- la requête est recevable, dès lors que le président de l'association Audace était dûment mandaté par la société UPL pour agir en son nom devant l'ANSES ;

En ce qui concerne les conclusions à fin d'annulation :

- en droit, un État membre saisi d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle est tenu de délivrer l'autorisation dans les mêmes conditions que celles de l'AMM accordée par l'État de référence, sauf à imposer des conditions spécifiques d'utilisation en application des articles 36 § 3 et 31 § 3 et 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, ou à démontrer que le produit phytopharmaceutique présente un risque inacceptable pour la santé humaine, animale et pour l'environnement ; le règlement ne donne pas aux États membres une marge d'appréciation différente selon qu'il s'agit d'une demande interzonale ou d'une demande intrazonale ;

- en l'espèce, l'ANSES a refusé l'AMM par reconnaissance mutuelle sans justifier de circonstances susceptibles de fonder une telle décision au regard de l'article 36 § 3 du règlement de 2009, alors que la demande était complète et entrainait dans le champ de la procédure de reconnaissance mutuelle sur le fondement du § 1, b, de l'article 40 ;

- l'ANSES lui a à tort indiqué dans le cours de l'instruction de sa demande que seules les pièces énumérées à l'article 42 § 1 du règlement de 2009 étaient recevables au soutien d'une demande de reconnaissance mutuelle et l'a ainsi irrégulièrement privée de la possibilité de présenter des éléments complémentaires, qu'elle aurait été en mesure de produire ;

- l'ANSES a méconnu le principe de collaboration qui résulte du paragraphe 5 de l'introduction de l'annexe au règlement (UE) n° 546/2011 ;

- les éléments transmis par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) le 22 novembre 2018 auxquels la décision se réfère ne lui ont pas été communiqués en temps utile, alors qu'ils évoquaient la possibilité de produire des données complémentaires propres à la zone Sud, possibilité qui lui avait été pourtant strictement refusée quelques mois plus tôt et qui avait de surcroît perdu tout intérêt lorsqu'elle en a été finalement informée après le rejet de sa demande ;

- le motif tiré de l'absence d'évaluation, par l'État membre de référence, des données relatives aux résidus dans la zone Sud de l'Europe, ne pouvait légalement fonder un refus dans la mesure où ce motif ne correspond pas aux critères auxquels les articles 41 et 36 § 3 du règlement de 2009 subordonnent le refus d'une AMM dans le cadre de la reconnaissance mutuelle ;

- il ne saurait être admis qu'au motif de la situation de la France à la fois sur les zones Nord et Sud de l'Union européenne en matière de résidus, la possibilité de ne pas délivrer l'autorisation soit notifiée en fin de procédure par l'ANSES, alors que ce motif aurait pu être invoqué dès l'examen de la recevabilité du dossier, avant que ne soit encaissée par l'ANSES la somme de 40 000 euros pour procéder à l'instruction de la demande ;

- l'ANSES s'est abstenue d'expliquer quelles mesures d'atténuation ou conditions particulières d'utilisation elle aurait envisagées pour répondre à un risque « inacceptable » ; les critères prévus aux articles 41 et 36 § 3 du règlement ont été ainsi méconnus ;

- l'ANSES aurait pu prendre une décision moins restrictive en adoptant, conformément aux articles 36 § 3 et 31 § 3 et 4 du règlement de 2009, des mesures d'atténuation des risques consistant à limiter l'utilisation du produit à la partie Nord de la France, c'est-à-dire une zone dont les conditions environnementales et agricoles sont identiques à celles du Royaume-Uni, comme le permet le chapitre C, point 1-2, de la partie I le règlement (UE) n° 546/2011 ;

- la décision n'a pas été prise dans le prolongement des conclusions de l'évaluation de la demande, inexistantes en l'espèce, en méconnaissance des lignes directrices de l'ANSES du 1^{er} juillet 2015, alors que de telles conclusions sont indispensables au demandeur pour avoir connaissance des motifs précis pour lesquels l'évaluation de son dossier lui est défavorable ;

- les articles R. 253-13 et D. 253-17 du code rural et de la pêche maritime requièrent des conclusions d'évaluation, sans prévoir d'exception pour les demandes de reconnaissance mutuelle, qui ne figurent pas au nombre des exceptions limitativement énumérées à l'article R. 253-14 ;

- le refus contesté n'est pas justifié par le principe de précaution, dès lors qu'une mesure décidée en application de ce principe doit être justifiée par un doute sérieux et n'être adoptée, en vue de la protection de la santé ou de l'environnement, que si cette mesure est proportionnée, ce qui n'est pas le cas d'une interdiction de commercialisation d'un produit, mesure la plus grave qui puisse être infligée à un fabricant ; en outre, elle est titulaire d'autorisations de mise sur le marché pour le produit « Mastana SC » délivrées par neuf autres États européens conformément au règlement de 2009 ;

- les éléments scientifiques, pédologiques, climatiques ou agronomiques qui ont conduit à la distinction entre les zones Nord et Sud de la France soulèvent une interrogation ; en outre, l'AMM est nationale, de sorte que se pose également une question sur le point de savoir comment pourrait être évalué le risque de résidus pour les territoires d'outre-mer, des caraïbes ou de l'océan indien où sont utilisés les mêmes produits phytopharmaceutiques qu'en métropole ;

- le motif qu'une AMM ne peut être délivrée en France qu'à raison de la production et de l'évaluation des essais résidus réalisés pour chacune des zones Nord et Sud est contradictoire avec le motif que l'AMM doit être systématiquement délivrée par l'ANSES à une demande de reconnaissance mutuelle intrazonale ;

- en prétendant que, « dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, seuls les rapports d'études soumis à l'État membre ayant évalué la demande sont pris en compte pour l'examen de la demande d'AMM », l'ANSES retient une interprétation qui a pour effet de rendre les articles 40 à 42 et le considérant 9 du règlement de 2009 inapplicables en France, puisque les États membres de la zone Sud n'évaluent jamais les rapports d'essais résidus spécifiques à la zone Nord et inversement, et qu'une demande de reconnaissance mutuelle intrazonale ou interzonale n'aurait donc aucune chance d'aboutir favorablement en France au motif que, son territoire étant partagé entre les deux zones, les deux rapports d'essais Sud et Nord sont requis ;

- si la DEPR de l'ANSES a relevé dans un courrier adressé à la Directrice des AMM le 22 novembre 2018, précisément à propos de la demande ayant été rejetée par la décision contestée, que « selon le document guide relatif à la reconnaissance mutuelle au titre de l'Article 40 du règlement de 2009, des éléments peuvent être fournis sous forme d'addenda afin de répondre aux requis nationaux des États membres », l'ANSES ne saurait reprocher à la société UPL Europe LTD l'absence d'étude des résidus de la zone Sud dans le dossier de demande d'AMM, alors qu'il lui a été expressément indiqué qu'il n'était pas possible de présenter des éléments supplémentaires au soutien de sa demande.

En ce qui concerne les conclusions à fin d'indemnisation :

- les illégalités entachant la décision du 20 mai 2019 constituent autant de fautes de nature à engager la responsabilité de l'ANSES ;

- au surplus, l'ANSES n'a pas communiqué à la Commission européenne les éléments techniques et scientifiques qui fondent sa décision de refus, en méconnaissance du 3^{ème} alinéa du § 3 de l'article 36 du règlement de 2009 et des propres lignes directrices de l'ANSES ;

- l'ANSES n'a pas permis à l'exposante de présenter les éléments sollicités par la DEPR pour procéder à l'évaluation de son dossier et, par conséquent, de prendre connaissance, pour observations éventuelles, des conclusions inexistantes d'une évaluation non réalisée ;

- alors que le paragraphe 2 de l'article 45 du règlement de 2009 oblige les États à se prononcer dans un délai de 120 jours sur les demandes présentées au titre de la reconnaissance mutuelle, l'ANSES a excédé ce délai de cinq mois, accusant ainsi un retard fautif ;

- la décision a définitivement privé la société UPL Europe LTD de la possibilité de commercialiser le produit « Mastana SC » en France au cours de la campagne agricole 2019, ce qui a généré un manque à gagner, auquel s'ajoute un préjudice financier de 30 000 euros lié au paiement d'une « taxe » pour une évaluation que l'ANSES n'a pas menée ;

- dans l'hypothèse où la décision serait intervenue dans le délai réglementaire fin décembre 2018 ou courant janvier 2019, la requérante aurait pu présenter à nouveau sa demande en tentant compte des compléments dont la DEPR avait informé la DAMM le 22 novembre 2018 pour espérer obtenir son AMM dans le courant de l'été 2019 et être ainsi en situation de mettre son produit sur le marché pour la campagne agricole 2020, la période d'utilisation des produits à base de mancozèbe s'étendant d'avril à juin sur céréales ;

- à la lumière du règlement d'exécution (UE) 2020/2087 portant retrait de l'approbation du mancozèbe finalement intervenu le 14 décembre 2020, la décision contestée a eu pour conséquence de la priver d'accès au marché non seulement pour la campagne agricole 2019 mais également pour celles de 2020 et de 2021, compte tenu des délais de grâce permis par le règlement et d'ailleurs en définitive accordés par l'ANSES dans ses décisions de retrait des AMM existantes.

Par des mémoires en défense enregistrés respectivement les 29 mars et 30 septembre 2022, l'ANSES, représentée par Me K'Jan, conclut, dans le dernier état de ses écritures, au rejet de la requête et à ce que la somme de 5 000 euros soit mise à la charge de la société UPL Europe LTD au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative, en faisant valoir les moyens en défense suivants :

- la requête est irrecevable en raison d'une part, de sa tardiveté dès lors que le recours gracieux exercé par l'association Audace n'a pas interrompu le délai de recours contentieux et d'autre part, faute pour l'association Audace, qui a présenté une demande indemnitaire pour le compte de la société UPL Europe LTD, de bénéficier d'un mandat exprès ;

- l'absence de notification du refus d'AMM à la Commission européenne est sans influence sur la légalité de la décision et sans lien avec le préjudice dont la société UPL Europe LTD se prévaut ; en tout état de cause, la décision n'avait pas à être notifiée à la Commission européenne en l'absence de motifs techniques ou scientifiques à l'appui de cette décision à fournir en application de l'article 36 du règlement de 2009 ;

- l'absence de communication des conclusions d'évaluation est sans incidence sur la légalité et ne saurait priver de garantie la société dès lors que l'ANSES n'est pas tenue de procéder à une nouvelle évaluation dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle ;

- à supposer que cette procédure préalable puisse être considérée comme s'imposant, elle ne saurait entacher la légalité de la décision dès lors que, d'une part, elle n'a eu aucune incidence sur le sens de la décision, et d'autre part, qu'aucune procédure contradictoire n'est prévue à l'issue de la communication de ces conclusions, lorsque l'établissement de ce document est prévu ;

- l'absence de réponse de l'ANSES dans le délai imparti de 120 jours est sans incidence sur la légalité de la décision ;

- contrairement à ce que soutient la requérante, si dans le cadre de l'article 41 § 1 du règlement de 2009 relatif aux demandes intrazonales, l'État membre doit autoriser le produit, en revanche lorsqu'il s'agit d'une autorisation interzonale, l'article 41 § 2 a (par renvoi à l'article 40 § 1 b), précise bien que par exception à ce principe, l'État membre « peut autoriser » le produit phytopharmaceutique ; le pouvoir d'appréciation de l'ANSES dans le cadre d'une reconnaissance d'AMM interzonal est donc plus étendu ;

- la circonstance qu'une demande de reconnaissance mutuelle concerne des pays ne relevant pas de la même zone a un impact direct sur la marge d'appréciation de l'État sollicité ;

- le refus d'AMM dans le cadre d'une demande interzonale est possible lorsque le risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être écarté en raison des insuffisances au dossier ne permettant pas de s'assurer de l'absence de risque pour la santé humaine ;

- l'appréciation du caractère complet au plan administratif du dossier ne préjuge en rien de son étendue et de sa complétude sur le plan scientifique ;

- elle a refusé la demande d'AMM au motif que le risque d'effet nocif pour la santé humaine ne pouvait être écarté, compte tenu des circonstances agro-pédo-climatiques existantes

sur le territoire français, en raison de l'absence d'évaluation des données relatives aux résidus dans la zone Sud de l'Europe pour le mancozèbe, par l'État rapporteur ;

- dans le cadre des demandes d'AMM, elle est obligée de tenir compte de la particularité de la France quant à sa division entre les zones nord, centre et sud pour l'évaluation de produits contenant une substance active pour laquelle une limite maximale de résidus (LMR) est fixée ;

- le motif tiré de l'absence d'évaluation des essais résidus de la zone Sud de l'Europe par l'État rapporteur constitue en toute hypothèse un motif justifiant le refus d'AMM ; au demeurant, l'absence d'études réalisées dans la zone Sud dans le dossier initial n'est pas contestée ;

- elle était parfaitement fondée à refuser en raison de l'absence d'évaluation d'essais résidus réalisés dans la zone Sud de l'Europe dans le dossier évalué par le Royaume-Uni ;

- il n'existe aucun principe général de collaboration ; au contraire, aucune obligation pour le service instructeur de pallier l'insuffisance du dossier du pétitionnaire n'existe, quelle que soit l'ampleur de cette insuffisance ;

- du fait de son insuffisance, la demande d'AMM ne pouvait qu'être rejetée ; cette vigilance de l'ANSES dans le cadre de l'instruction s'est avérée particulièrement fondée, compte tenu du non-renouvellement de la substance active mancozèbe ;

- la possibilité d'exclure certaines zones du territoire de l'autorisation d'emploi ne constitue qu'une simple faculté qui n'est d'ailleurs pas associée à la notion de « mesure d'atténuation des risques » par l'article 36 § 3 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;

- en toute hypothèse, à supposer qu'une mesure d'interdiction de commercialisation du produit seulement dans la zone sud de la France puisse être examinée, elle ne constitue pas une « mesure d'atténuation » des risques au sens l'article 31 § 3 et 4 de la réglementation européenne ;

- une autorisation partielle est inconcevable à l'échelle du territoire français, dès lors que les AMM sont délivrées de manière nationale, pour une utilisation sur l'ensemble du territoire, sans préjudice de conditions climatiques différentes entre le Nord et le Sud de la France ;

- la décision portant refus d'AMM au titre de la reconnaissance mutuelle n'est entachée d'aucune illégalité ;

- l'ANSES n'était pas tenue de publier ou de notifier les conclusions de l'évaluation dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, une telle démarche apparaissant inutile en raison de l'insuffisance du dossier soumis ;

- ce défaut de communication, à le supposer établi, n'a privé la requérante d'aucune garantie, celle-ci ayant fait valoir ses arguments dans le cadre d'un recours gracieux ;

- à supposer qu'une quelconque faute de nature à engager la responsabilité de l'ANSES puisse être qualifiée, les demandes indemnitaires ne pourront qu'être rejetées, les postes de préjudice allégués n'étant pas établis ;

- la société requérante ne produit aucune pièce permettant de chiffrer le manque à gagner dont elle pourrait se prévaloir ;

- compte tenu des retraits des AMM contenant la substance active mancozèbe au 4 juillet 2021, le préjudice a nécessairement vocation à être limité ;

- l'ANSES ne saurait être tenue de prendre à sa charge les frais liés à une demande d'AMM dont le refus procède de la carence du pétitionnaire.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil ;

- 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 et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ;
- le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 ;
- le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;
- le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;
- le code rural et de la pêche maritime ;
- l'arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de M. Pottier, président-rapporteur ;
- les conclusions de Mme Leboeuf, rapporteure publique ;
- les observations de Me Perier pour la société UPL Europe LTD, et de Me K'Jan représentant pour l'ANSES.

Considérant ce qui suit :

1. La société UPL Europe LTD a présenté, le 3 août 2018, une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique « Mastana SC », fongicide à base de mancozèbe destiné à être utilisé pour la culture du blé, du triticale et de l'épeautre, selon la procédure de reconnaissance mutuelle prévue aux articles 40 à 42 du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009. La société bénéficie pour ce même produit d'autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités de huit autres États membres appartenant à la zone de l'Europe centrale, et notamment du Royaume-Uni, l'État membre de référence au titre de cette procédure. Le 22 novembre 2018, la direction de l'ANSES chargée de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) indiquait que l'évaluation britannique ne couvrait pas, pour la zone sud, les exigences réglementaires pour les résidus dans ou sur les denrées, ainsi que celles prévues par les documents guides en vigueur pour les sections environnement et écotoxicologie. Par une décision du 20 mai 2019, la directrice générale de l'ANSES a refusé d'autoriser la mise sur le marché du produit au motif, d'une part, que « l'évaluation du produit réalisée par le Royaume-Uni ne couvre pas les exigences en vigueur pour les sections environnement et écotoxicologie » et, d'autre part, que « les éléments complémentaires soumis ne sont pas suffisants pour permettre l'évaluation du produit selon les exigences en vigueur », et qu'ainsi, « l'examen de la demande visée à l'article 41 du règlement (CE) n° 1107/2009 n'a pu être mené ». Un recours gracieux a été exercé contre cette décision par l'association Audace le 19 juillet 2019. Une décision implicite de rejet est née le 19 septembre 2019. Une demande indemnitaire préalable a par ailleurs été présentée le 24 octobre 2019. Dans la présente instance, la société UPL Europe LTD demande au tribunal d'annuler la décision du 20 mai 2019 et le rejet implicite de son recours gracieux ainsi que la condamnation de l'ANSES à réparer le préjudice qu'elle estime avoir subi en raison notamment des illégalités fautives entachant ce rejet.

Sur le cadre juridique :

La réglementation de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques :

- L'objet et la finalité de cette réglementation :

2. Ainsi que l'énonce son article 1^{er}, le règlement (CE) n° 1107/2009 établit « *les règles régissant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de la Communauté* », afin d' « *assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et [d']améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, tout en améliorant la production agricole* ». Le paragraphe 24 de l'exposé des motifs relève que « *Lors de la délivrance d'autorisations pour des produits phytopharmaceutiques, l'objectif de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, en particulier, devrait primer l'objectif d'amélioration de la production végétale* ». Ce règlement établit à la fois les règles applicables à l'approbation, par la Commission européenne, des substances actives que les produits phytopharmaceutiques contiennent, et les règles applicables à l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques par chaque État membre.

- La règle générale imposant une autorisation à caractère personnel pour tout produit phytopharmaceutique mis sur le marché ou utilisé dans chaque État membre :

3. Aux termes de l'article 28 du règlement (CE) n° 1107/2009 : « *1. Un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans l'État membre concerné conformément au présent règlement (...)* ». Selon le paragraphe 1 de l'article 33 du même règlement : « *Tout demandeur souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenu d'introduire une demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation en personne ou par l'intermédiaire d'un représentant auprès de chaque État membre dans lequel le produit phytopharmaceutique est destiné à être mis sur le marché* ». Le point a) du paragraphe 1 de l'article 29 précise qu'« *un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé* » si ses substances actives n'ont pas été approuvées.

- La division de l'Union européenne en trois zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques afin de faciliter la reconnaissance mutuelle :

4. Il résulte des dispositions du paragraphe 17 de l'article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009 et de son annexe I que l'Union européenne est divisée en trois « *zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques* », constituant autant de « *groupe[s] d'États membres* » : la « *Zone A – Nord* », la « *Zone B – Centre* », à laquelle appartenait notamment le Royaume-Uni, et la « *Zone C – Sud* », à laquelle appartient en particulier la France. Selon le paragraphe 29 de l'exposé des motifs de ce règlement : « *Pour éviter les doubles emplois, réduire la charge administrative pesant sur l'industrie et les États membres et prévoir une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques, les autorisations accordées par un État membre devraient être acceptées par les autres États membres lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont comparables. La Communauté devrait dès lors être divisée en zones présentant de telles conditions comparables, afin de faciliter une telle reconnaissance mutuelle* ». Afin d'assurer la comparabilité des autorisations de mise sur le marché accordées au sein d'une même zone, le règlement prévoit que la zone d'autorisation influe à la fois sur les conditions d'évaluation et d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et sur la procédure applicable à l'autorisation de mise sur le marché.

5. S'agissant de l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, le paragraphe 3 de l'article 29 énonce que le respect de certaines exigences de fond auxquelles est subordonnée l'autorisation est « assuré par des essais et des analyses (...) dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (...) représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé ». Le deuxième alinéa du paragraphe 1 de l'article 36 énonce en outre que l'État examinant la demande « applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (...) pour déterminer, dans la mesure du possible, si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29 dans la même zone ».

6. S'agissant de la procédure applicable à l'autorisation de mise sur le marché, le paragraphe 2 de l'article 33 prévoit que la demande d'autorisation comporte, a), « une liste des utilisations envisagées dans chacune des zones mentionnées à l'annexe I et des États membres dans lesquels l'intéressé a introduit une demande ou entend en introduire une », et, b), « une proposition indiquant l'État membre dont l'intéressé attend qu'il évalue la demande dans la zone concernée ». L'article 35 prévoit en outre les modalités de détermination de l'État membre qui examine la demande, lequel est en principe celui qui a été proposé par le demandeur, à moins qu'un autre État membre « appartenant à la même zone » n'accepte de s'en charger. Il prévoit également les modalités de coopération des « autres États membres de la zone », ainsi que les modalités d'entente entre les différents États évaluant une demande lorsque celle-ci a été introduite « dans plus d'une zone ». Le paragraphe 1 de l'article 36 précise que l'État examinant la demande « donne à tous les États membres de la même zone la possibilité de faire part de leurs observations », puis met « son évaluation » à leur « disposition ».

- La procédure de reconnaissance mutuelle :

7. Les dispositions combinées des articles 40 et 41 distinguent le pouvoir d'appréciation de l'État membre recevant une demande d'autorisation au titre de la reconnaissance mutuelle, par le titulaire d'une autorisation déjà accordée pour le même produit et la même utilisation, selon que l'autorisation de référence a été accordée par un État membre qui « appartient à la même zone » ou par un État membre qui « appartient à une zone différente ».

8. L'article 40 du règlement (CE) n° 1107/2009 définit les différents cas où une demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle peut être présentée, sans déterminer lui-même le pouvoir d'appréciation des États membres correspondant à chacun de ces cas. Il dispose ainsi que « Le titulaire d'une autorisation accordée conformément à l'article 29 peut, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue dans la présente sous-section, demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique, une même utilisation et une utilisation selon des pratiques agricoles comparables dans un autre État membre, dans les cas suivants: / a) l'autorisation a été accordée par un État membre (État membre de référence) qui appartient à la même zone; b) l'autorisation a été accordée par un État membre (État membre de référence) qui appartient à une zone différente, à condition que l'autorisation demandée ne soit pas utilisée aux fins de la reconnaissance mutuelle dans un autre État membre de la même zone (...) ».

9. Le paragraphe 1 de l'article 41 du même règlement définit le pouvoir d'appréciation de l'État membre saisi d'une demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle, notamment lorsque cette demande a été présentée au sein de la même zone. Il précise qu'en principe, l'État membre recevant une demande « autorise » le produit phytopharmaceutique concerné, « après examen de la demande et des documents l'accompagnant », et « compte tenu, le cas échéant, des circonstances qui prévalent sur son territoire », « dans les mêmes conditions que l'État membre

examinant la demande », sauf lorsque l'article 36, paragraphe 3, s'applique. Ces dernières dispositions prévoient que « *des conditions appropriées peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 31, paragraphes 3 et 4 [relatives au contenu des autorisations], et d'autres mesures d'atténuation des risques découlant de conditions d'utilisation spécifiques* » et que, « *Lorsque la mise en place de mesures nationales d'atténuation des risques (...) ne permettent pas de répondre aux préoccupations d'un État membre liées à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, un État membre peut refuser l'autorisation du produit phytopharmaceutique sur son territoire si, en raison de ses caractéristiques environnementales ou agricoles particulières, il est fondé à considérer que le produit en question présente toujours un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement* ». Dans le cas d'une demande de reconnaissance mutuelle présentée au sein d'une même zone, les dispositions de l'article R. 253-12 du code rural et de la pêche maritime prévoient l'application de la règle du silence valant acceptation.

10. A la différence de l'article 10 de la directive n° 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, qui, au titre de la reconnaissance mutuelle d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre, ne prévoyait aucune zone et soumettait chaque procédure à l'exigence que « *les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit* » soient « *comparables dans les régions concernées* », les dispositions précitées du paragraphe 1 de l'article 41 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne subordonnent pas, en principe, l'autorisation par reconnaissance mutuelle au sein d'une même zone à la preuve d'une telle comparabilité, tout en réservant à l'État membre le pouvoir de tenir compte « *des circonstances qui prévalent sur son territoire* » ou, selon le paragraphe 3 de l'article 36 auquel il renvoie, « *de ses caractéristiques environnementales ou agricoles particulières* », notamment. Il résulte de ces dispositions, lues à la lumière du paragraphe 29 de l'exposé des motifs du règlement (CE) n° 1107/2009 et rapprochées des conditions de fond et de procédure des autorisations de mise sur le marché prévues au paragraphe 3 de l'article 29 et à l'article 35 de ce même règlement, cités aux points 5 et 6, que, dans le nouvel état du droit issu de ce règlement, la comparabilité des « *conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales* » mentionnées au paragraphe 3 de l'article 29 doit être regardée, pour les usages d'un produit déjà autorisés dans l'État membre de référence, comme étant présumée dans l'ensemble de la zone à laquelle appartient cet État, sauf pour l'État membre saisi de la demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle à apporter la preuve, notamment, de « *circonstances* » ou de « *caractéristiques* » particulières justifiant un renversement de cette présomption, dans les conditions prévues au paragraphe 1 de l'article 41 et au paragraphe 3 de l'article 36 de ce même règlement.

11. « *Par dérogation au paragraphe 1* » de l'article 41, le premier alinéa et le point a) du paragraphe 2 du même article prévoient que l'État membre « *peut autoriser* » le produit phytopharmaceutique, notamment, lorsqu'une autorisation a été demandée « *en application de l'article 40, paragraphe 1, point b)* », c'est-à-dire quand l'autorisation dont dispose déjà le titulaire de la demande a été accordée par un État membre qui « *appartient à une zone différente* ». Il résulte des termes mêmes de ces dispositions et de leur comparaison avec celles du paragraphe 1 de l'article 41, du paragraphe 3 de l'article 29 et de l'article 35, que, dans un tel cas, l'État membre saisi de la demande dispose d'un large pouvoir d'appréciation et que la comparabilité des « *conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales* » ne peut être regardée comme étant présumée.

12. S'agissant du dossier de la demande, l'article 42 se limite à poser, pour l'essentiel, au paragraphe 1, que doivent être joints à la demande : « *a) une copie de l'autorisation accordée par l'État membre de référence (...)* ; / *b) une déclaration officielle selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'État membre de référence*; / *c) un*

dossier complet ou un dossier récapitulatif visé à l'article 33, paragraphe 3, à la demande de l'État membre; / d) un rapport d'évaluation de l'État membre de référence contenant des informations sur l'évaluation du produit phytopharmaceutique et la décision prise à son égard », et, au paragraphe 2, que « L'État membre (...) statue (...) dans les cent vingt jours ». Pour la France, les pièces exigées sont précisées au 2 de l'annexe III de l'arrêté du 30 juin 2017 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes. Au sein du dossier technique, les seules études demandées sont les « rapports d'études soumis à l'État membre ayant évalué la demande ».

• Les conditions de fond de l'autorisation de mise sur le marché, notamment en ce qui concerne les résidus des produits phytopharmaceutiques :

13. L'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, relatif aux « critères d'approbation des substances actives », définit à ses paragraphes 2 et 3 les conditions auxquelles les « produits phytopharmaceutiques contenant » la substance active doivent satisfaire. Le paragraphe 2 dispose ainsi que « Les résidus des produits phytopharmaceutiques (...) satisfont aux conditions suivantes : / a) ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains (...) ou sur la santé des animaux (...); / b) ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement ». Le paragraphe 3 dispose en outre qu'« Un produit phytopharmaceutique » ne doit pas avoir, b), « d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine », ni, c), « aucun effet inacceptable sur les végétaux », notamment. Le paragraphe 4 précise que « Les exigences prévues aux paragraphes 2 et 3 sont évaluées selon des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6 ». Le paragraphe 5 ajoute que, « 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 ».

14. Compte tenu de ces dernières dispositions, le paragraphe 1 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit, afin d'assurer le respect des paragraphes 2 et 3 de l'article 4 pour chaque produit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, qu'« un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que si », notamment, sa substance active « b (...) n'a pas davantage d'effets nocifs – au sens de l'article 4, paragraphes 2 et 3 – dus à ses impuretés que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier étayant l'approbation », et si le produit lui-même, e), « satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3 ». Le point g) du même paragraphe 1 pose en outre la condition que « les résidus résultant des utilisations autorisées » puissent être « déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant dans tous les États membres, avec des limites de détection appropriées sur des échantillons pertinents ». Le paragraphe 2 dispose encore que « Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées », notamment, aux points précités. Et, comme il a été dit au point 5, le paragraphe 3 de ce même article 29 précise que le respect de ces exigences est assuré par des essais et analyses « dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé ». Enfin, le paragraphe 6 du même article 29 énonce que « Des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (...) sont définis dans des règlements ».

• Les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques :

15. Les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques mentionnés au paragraphe 6 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont établis à l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011.

16. Le point 2.5 de l'introduction générale de cette annexe dispose que « *Lors de l'évaluation, les États membres tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, dans les zones d'utilisation* », et le point 3.2, que « *Les États membres veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi* ».

17. Le point 3.8 de l'introduction générale de cette même annexe dispose en outre que, sauf exceptions limitativement énumérées, « *Une autorisation n'est accordée que s'il est satisfait à toutes les exigences énoncées dans la partie A, section 2, ou dans la partie B, section 2 (selon le cas)* ». Dans la partie A, relative aux « *Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques chimiques* », la section 2 comporte un point 2.4 sur l'« *incidence sur la santé humaine ou animale* » qui énonce deux principes relatifs aux limites maximales de résidus (LMR). Ce point 2.4 de la partie A - qui n'entre pas dans le champ des prescriptions susceptibles de faire l'objet de l'une des exceptions énumérées au point 3.8 de l'introduction générale - dispose d'une part, au point 2.4.2.2, que, « *Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquelles une LMR (limite maximale de résidus) a été établie antérieurement, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de la LMR établie conformément au règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil* ». D'autre part, au point 2.4.2.3, que, « *Lorsqu'il existe une LMR, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR a été définie conformément au règlement (CE) no 396/2005* ».

La réglementation des limites maximales applicables aux résidus de pesticides :

- L'objet et la finalité de cette réglementation :

18. Le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 a pour objet, selon son article 1^{er}, d'établir des « *dispositions communautaires harmonisées relatives aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale* », afin « *d'assurer un degré élevé de protection des consommateurs* ».

- La notion de « limite maximale applicable aux résidus » (LMR) :

19. Selon le point d) du paragraphe 2 de l'article 3 du règlement (CE) n° 396/2005, la « *limite maximale applicable aux résidus* » (LMR) est « *une concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au présent règlement, sur la base des BPA et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables* ». Selon le point a) du même paragraphe, les « *BPA* » sont les « *bonnes pratiques agricoles* », c'est-à-dire : « *les modalités d'emploi des produits phytopharmaceutiques recommandées, autorisées ou considérées comme étant sans danger par la réglementation nationale, en conditions réelles, à tous les stades de la*

production, du stockage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; elles impliquent également l'application (...) des principes de lutte intégrée contre les ravageurs dans une zone climatique donnée (...) ».

- Les annexes au règlement (CE) n° 396/2005 définissant les LMR harmonisées :

20. Ainsi que le prévoit l'article 4 du règlement, figurent à l'annexe I l'ensemble des produits pour lesquels des LMR sont établies ainsi que les autres produits pour lesquels il convient d'appliquer des LMR harmonisées, compte tenu notamment de la place qu'ils occupent dans le régime alimentaire des consommateurs ou dans les échanges commerciaux. Les produits sont classés par groupe, de manière à permettre, dans la mesure du possible, l'établissement de LMR pour un groupe de produits similaires ou apparentés. Figure ainsi à l'annexe I le groupe des « Céréales », composé notamment du « Froment (blé) », dont les LMR s'appliquent également à l'« Epeautre » et au « Triticale ».

21. Selon l'article 21 du règlement, « Les LMR applicables aux produits couverts par l'annexe I sont établies la première fois et insérées dans la liste figurant à l'annexe II, en y intégrant les LMR prévues conformément aux directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE, compte tenu des critères énumérés à l'article 14, paragraphe 2, du présent règlement ». Selon l'article 22, « Les LMR provisoires applicables aux substances actives dont l'inscription ou la non-inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE n'a pas encore été décidée sont établies la première fois et insérées dans la liste figurant à l'annexe III du présent règlement, à moins qu'elles ne figurent déjà à l'annexe II ». Et conformément à l'article 5 du règlement, « les substances actives des produits phytopharmaceutiques qui ne nécessitent pas de LMR sont définies et insérées dans la liste figurant à l'annexe IV du présent règlement ». Les nouvelles LMR ou les modifications de LMR existantes sont demandées, évaluées et décidées conformément à la procédure prévue au chapitre II du règlement (CE) n° 396/2005.

22. Il ressort de l'annexe II au règlement (CE) n° 396/2005, dans sa rédaction résultant notamment du règlement (UE) 2016/1 de la Commission du 3 décembre 2015, que, s'agissant de la substance active « mancozèbe », les « teneurs maximales en résidus », correspondant aux LMR, exprimées mg/kg, sont de « 1 (+) » pour le « Froment (blé) ».

La division de l'Union européenne en deux zones « pour l'évaluation du comportement des résidus et la fixation des limites maximales de résidus (LMR) » :

- Le principe de la division de l'Union européenne en deux zones pour l'appréciation des LMR :

23. La division de l'Union européenne en deux zones est prévue par le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives. Le point 6.3 de la partie A de l'annexe à ce règlement – auquel renvoie la section 8 de la partie A de l'annexe au règlement (UE) n° 284/2013 du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques – dispose ainsi que, « Pour l'évaluation du comportement des résidus et la fixation des limites maximales de résidus (LMR) conformément au règlement (CE) no 396/2005, il convient de diviser l'Union européenne en deux zones, une zone nord et une zone sud ».

• La détermination des limites de ces deux zones par les lignes directrices de la Commission européenne et du ministre de l'agriculture :

24. Les limites de ces deux zones ont été définies par la Commission européenne dans un document intitulé : « *Guidance Document, Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs* », référencé : « *SANCO 7525/VI/95* », dont la dernière révision antérieure aux décisions attaquées, « *Rev. 10.3* », date du 13 juin 2017. Ainsi qu'il ressort de la communication de la Commission 2013/C 95/01 dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, et de la liste des méthodes d'essai et des lignes directrices publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* suivant cette communication, ce guide contient, pour les « *Limites maximales de résidus (LMR) proposées* » et pour la « *justification de l'acceptabilité des limites proposées* », les « *lignes directrices pertinentes* » prévues au point 6 de l'introduction de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. Si ce guide ne figure pas dans la liste des lignes directrices prévues au point 6 de l'introduction de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques et publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* suivant la communication de la Commission 2013/C 95/02 dans le cadre de la mise en œuvre de ce même règlement (UE) n° 284/2013, les lignes directrices contenues dans ce guide sont néanmoins aussi applicables à l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, ainsi qu'il ressort de la section 8 de la partie A de l'annexe au règlement (UE) n° 284/2013 du 1^{er} mars 2013 mentionnée au point précédent, qui dispose que « *Les données et les informations sur les résidus (...) visées à l'annexe, partie A, section 6, du règlement (UE) no 283/2013 doivent être fournies (...)* ».

25. Ces lignes directrices qui, selon le paragraphe 58 de l'exposé des motifs du règlement (CE) n° 1107/2009, présentent un « *caractère non contraignant* », ont été prise en compte, en droit français, dans le « *catalogue national des usages phytopharmaceutiques* » contenu dans la note de service du 10 mars 2015, référencée DGAL/SDQPV/2015-253, signée au nom du ministre de l'agriculture et publiée au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture conformément au I de l'article 2 de l'arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, pris par le ministre de l'agriculture en application des dispositions du II de l'article D. 253-8 du code rural et de la pêche maritime. Ce catalogue se réfère ainsi au « *Guide SANCO 7525/VI/95 REV9 de mars 2011 : lignes directrices sur la comparabilité, l'extrapolation, les tolérances de groupe et les exigences de données pour fixer des LMR* ». Le catalogue national relève que « *La France se caractérise par le fait d'être le seul État membre à la fois appartenant aux deux zones résidus. De ce fait, il a été jugé nécessaire de préciser la répartition des cultures entre ces deux zones et de clarifier les exigences en terme[s] de nombre d'essais. Ces informations figurent en annexe I du Guide SANCO 7525/VI/95 REV9* ». Il ressort de l'annexe I du Guide SANCO 7525/VI/95 auquel le catalogue national fait ainsi référence que la France métropolitaine est divisée en deux zones, une zone Sud, regroupant les huit anciennes régions suivantes : Poitou-Charentes, Aquitaine, Midi-Pyrénées, Languedoc-Roussillon, Provence-Alpes-Côte-d'Azur, Corse, Rhône-Alpes, et une zone Nord, regroupant les autres anciennes régions de métropole. Il ressort en outre du point 4.1 de ce même Guide que le Royaume-Uni est considéré comme faisant partie de la zone « *Europe du Nord et Europe centrale* ».

26. En se référant au Guide SANCO 7525/VI/95, le catalogue national indique ensuite que les différentes cultures sont classées dans les catégories suivantes : la catégorie « N », correspondant à une « Culture essentiellement en zone nord », pour laquelle « seuls des essais dans la zone nord (France N ou Europe N) sont requis pour une AMM » ; la catégorie « S », correspondant à une « Culture essentiellement en zone sud », pour laquelle « seuls des essais dans la zone sud (France S ou Europe S) sont requis pour une AMM » ; la catégorie « N et S », correspondant à une « Culture présente de façon significative dans les deux zones », pour laquelle « une base de donnée complète dans les deux zones est requise (France N ou Europe N et France S ou Europe S) pour une culture majeure », tandis que, « Pour une culture mineure dans les 2 zones, 6 essais répartis dans les 2 zones sont suffisants pour une AMM sous réserve que les essais aient été implantés en suivant une répartition cohérente avec la répartition géographique de la culture » ; la catégorie « N ou S », correspondant à une « Culture très mineure à mineure (typiquement sans données de surface ou de production sous Agreste) », pour laquelle « 4 essais conduits dans l'une ou l'autre zone (ainsi que toutes combinaisons de 6 essais dans les 2 zones) sont recevables pour une demande d'AMM » ; et enfin la catégorie « W », correspondant à une « Culture extérieure à la France métropolitaine », pour laquelle « des essais hors Union Européenne sont recevables sous réserve de comparabilité des pratiques agricoles ».

27. Enfin, le catalogue national précise, pour l'application de ces catégories à chaque culture, le « Statut des cultures de référence par zone en Europe et distribution en France », par un tableau qui « explicite la répartition des cultures de référence du libellé de l'usage par zone en Europe et la distribution en France de ces mêmes cultures dans le cadre de la fourniture de données résidus », et qui fait également référence aux lignes directrices de la Commission, citées cette fois-ci dans leur intitulé en langue anglaise : « document SANCO 7525/VI/95 – rev.9 March 2011 « GUIDANCE DOCUMENT : Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs » ». Il ressort de ce tableau que le blé présente le caractère de cultures majeures dans les deux zones de la France et relève ainsi de la catégorie « N et S », pour laquelle, s'agissant de cultures majeures, « une base de donnée complète dans les deux zones est requise ».

- La portée de ces lignes directrices :

28. Si, comme il a été dit, la division de l'Union européenne en deux zones « pour l'évaluation du comportement des résidus et la fixation des limites maximales de résidus (LMR) » est prévue par le règlement (UE) n° 283/2013, auquel renvoie, notamment sur ce point, le règlement (UE) n° 284/2013, les modalités d'évaluation spécifiquement liées à l'application de cette division dans le cas de la France, qui ont été définies par le Guide de la Commission et reprises par le catalogue national les citant ou y renvoyant, doivent être regardées comme des lignes directrices du ministre de l'agriculture et non comme des dispositions réglementaires.

L'articulation de la division de l'Union européenne en trois zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques et de la division en deux zones pour l'appréciation des LMR :

29. Il résulte de ce qui précède que la division de l'Union européenne en trois zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques est prévue par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, alors que de la division de l'Union européenne en deux zones pour l'appréciation des LMR est prévue par le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission. En outre, la division en trois zones influe directement sur la procédure et les conditions de fond générales applicables au titre de la reconnaissance mutuelle, alors que la division en deux zones

influe plus spécifiquement sur les modalités d'appréciation de la comparabilité des données déterminant les résidus résultant des utilisations autorisées conformément au point g) du paragraphe 1 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009.

30. Par conséquent, l'appartenance à une zone différente pour l'appréciation des limites maximales de résidus et l'absence de données relatives aux résidus au sein de cette zone sont, par elles-mêmes, sans incidence sur le champ d'application de la présomption de comparabilité qui s'attache aux demandes d'autorisation par reconnaissance mutuelle présentée au sein d'une même zone d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

31. Néanmoins, quand des limites maximales de résidus sont applicables aux substances actives contenues dans le produit faisant l'objet de la demande d'autorisation, l'État membre qui en est saisi peut opposer un défaut de données relatives aux résidus dans sa zone d'appréciation des limites maximales de résidus pour renverser la présomption de comparabilité. Dans un tel cas, l'appartenance à une zone différente d'appréciation des limites maximales de résidus doit être regardée comme figurant au nombre « *des circonstances qui prévalent sur son territoire* » mentionnées au premier alinéa de l'article 41 du règlement (CE) n° 1107/2009, que l'État membre peut faire valoir pour justifier le rejet de la demande.

32. A plus forte raison, quand l'État membre de référence appartient à une autre zone d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, et que la présomption de comparabilité ne s'applique donc pas, l'État membre saisi de la demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle peut faire valoir, pour rejeter la demande, la différence de zone d'appréciation des limites maximales de résidus et le défaut de données relatives aux résidus au sein de sa zone.

Sur les conclusions à fin d'annulation :

33. En premier lieu, ainsi qu'il ressort de l'article 41 du règlement (CE) n° 1107/2009, et que l'a énoncé la Cour de justice de l'Union européenne au point 60 de l'arrêt rendu le 13 mars 2018 dans l'affaire C-384/16 P, *European Union Copper Task Force / Commission*, ce n'est que lorsqu'il se prononce « *en vertu de l'article 41, paragraphe 1* », que « *l'État membre est tenu* », en principe, « *de délivrer* » une autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle, « *dans les conditions prévues à cette dernière disposition* », alors qu'il ne s'agit que d'une faculté lorsqu'il se prononce en vertu du paragraphe 2 de ce même article 41. Au demeurant, même lorsqu'il statue sur le fondement du paragraphe 1 de l'article 41, l'État membre n'est pas tenu de satisfaire à la demande en toutes circonstances puisque, comme l'a précisé la Cour de justice de l'Union européenne au point 51 de l'arrêt rendu le 3 décembre 2020 dans l'affaire C-352/19 P, *Région de Bruxelles-Capitale / Commission*, « *premièrement, l'article 41, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009 lui permet de prendre en compte les circonstances prévalant sur son territoire et que, deuxièmement, l'article 36, paragraphe 3, de ce règlement, auquel renvoie l'article 41 de celui-ci, précise, d'une part, qu'il peut imposer des mesures d'atténuation des risques liées à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, d'autre part, qu'il peut même refuser de délivrer l'autorisation, lorsque des mesures d'atténuation des risques ne permettent pas de répondre aux préoccupations de cet État membre en raison des caractéristiques environnementales ou agricoles qui lui sont propres* ».

34. Ainsi, quel que soit le fondement applicable, la procédure de reconnaissance mutuelle ne met pas l'État membre saisi d'une demande en situation de compétence liée, mais lui laisse un pouvoir d'appréciation. Si, comme il a été dit au point 10, la comparabilité des « *conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales* » doit être regardée, pour les usages d'un produit

déjà autorisés dans l'État membre de référence, comme étant présumée dans l'ensemble de la zone à laquelle appartient cet État, cette présomption n'est pas irréfragable, mais peut être renversée par l'État membre saisi de la demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle.

35. Et, ainsi qu'il a été énoncé au point 11, l'État saisi de la demande dispose d'un plus large pouvoir d'appréciation en cas de demande de reconnaissance d'un produit déjà autorisée dans un État membre appartenant à une zone différente, non seulement parce que le premier alinéa du paragraphe 2 de l'article 41 dispose que l'État membre, non pas « *autorise* » comme l'énonce le paragraphe 1 du même article 41, mais « *peut autoriser* » le produit phytopharmaceutique, mais encore parce que la comparabilité des « *conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales* » ne peut alors être regardée comme étant présumée. Par conséquent, la société n'est en aucune façon fondée à soutenir que l'ANSES aurait, en différenciant son pouvoir d'appréciation selon qu'elle statue en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 de l'article 41, commis une erreur de droit. Il résulte toutefois de l'économie générale du règlement (CE) n° 1107/2009 et de son exposé des motifs que la division de l'Union européenne en trois « *zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques* » a pour objet de faciliter la reconnaissance mutuelle au sein de chaque zone, mais non d'attribuer un pouvoir discrétionnaire aux États membres saisis d'une demande de reconnaissance mutuelle lorsque l'État membre de référence appartient à une zone différente. Dans ce dernier cas, il appartient à l'État membre saisi de la demande de se prononcer, notamment, au regard de la comparabilité des « *conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales* », comme sous l'empire de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, et notamment de son article 10, antérieurement en vigueur.

36. En deuxième lieu, ainsi qu'il a été dit au point 14 du présent jugement, le point g) du paragraphe 1 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 subordonne l'autorisation de mise sur le marché à la condition, notamment, que « *les résidus résultant des utilisations autorisées* » puissent être « *déterminés à l'aide de méthodes appropriées* », tandis que le paragraphe 2 précise que « *Le demandeur est tenu de prouver le respect* » de cette exigence. Il résulte en outre des dispositions du point 2.4.2.3 de la partie A de l'annexe au règlement (UE) n° 546/2011 citées au point 17 de ce jugement, que « *Lorsqu'il existe une LMR, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR* », alors que le point 2.5 de l'introduction générale de cette annexe prévoit que « *Lors de l'évaluation, les États membres tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, dans les zones d'utilisation* », et que le point 6.3 de la partie A de l'annexe au règlement (UE) n° 283/2013, cité au point 23 du présent jugement, auquel renvoie la section 8 de la partie A de l'annexe au règlement (UE) n° 284/2013, précise que, « *Pour l'évaluation du comportement des résidus (...), il convient de diviser l'Union européenne en deux zones* ».

37. Il résulte de l'ensemble de ces dispositions, applicables à l'évaluation et à l'autorisation d'une demande présentée selon la procédure normale, et des dispositions applicables à la procédure de reconnaissance mutuelle, notamment de l'article 42 du règlement (CE) n° 1107/2009, cité au point 12, qui limite les données exigées dans le dossier de la demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle à celles qui sont contenues dans le dossier de la demande d'autorisation présentée à l'État membre de référence et dans le rapport d'évaluation de ce dernier, et de l'article 41 du même règlement, cité au point 9, dont il ressort que l'État membre saisi de la demande de reconnaissance ne procède pas à une évaluation mais à un « *examen* » de celle-ci, que l'État membre saisi de la demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle peut légalement la rejeter - que l'État membre de référence appartienne à la même zone d'autorisation ou à une zone différente - en faisant valoir l'appartenance à une zone différente d'appréciation des limites maximales de résidus et en opposant, non pas seulement, comme il a été énoncé aux points

31 et 32, le défaut de données relatives aux résidus au sein de sa zone d'appréciation, mais aussi le défaut d'évaluation de telles données par l'État membre de référence. Il résulte également de ces mêmes dispositions, et de l'objet même de la procédure de reconnaissance mutuelle qui est d'éviter la répétition d'évaluations déjà effectuées par l'Etat membre de référence, que l'État membre saisi de la demande est fondé à limiter son appréciation à l'examen des seules données que doit contenir la demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle conformément à l'article 42 du règlement (CE) n° 1107/2009, c'est-à-dire aux seules données qui sont contenues dans le dossier de la demande d'autorisation présentée à l'État membre de référence et dans le rapport d'évaluation de ce dernier. Ces dispositions ne sauraient toutefois être interprétées comme excluant la possibilité, pour le demandeur, de présenter, pour un même produit phytopharmaceutique, deux demandes conjointes de reconnaissance mutuelle dont les dossiers seraient complémentaires et se feraient mutuellement référence, possibilité dont la société requérante n'a néanmoins pas usé en l'espèce.

38. Il résulte en outre des dispositions mentionnées au point précédent qu'en se référant à des évaluations que le règlement (CE) n° 1107/2009 ne prévoit que pour l'instruction des demandes d'autorisation présentées selon la procédure normale, le point 1.5. de l'introduction générale de l'annexe au règlement (UE) n° 546/2011, qui dispose que, « *Pendant le processus d'évaluation et de décision, les États membres collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de composer un dossier complet sur le plan technique* », ainsi que l'article R. 253-13 du code rural et de la pêche maritime, qui dispose que « *Des conclusions d'évaluation sont formulées par l'Agence à l'issue des évaluations conduites conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au paragraphe 6 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009* », ne sont pas applicables à l'examen d'une demande d'autorisation présentée au titre de la reconnaissance mutuelle. Si l'article R. 253-14 du même code énumère un certain nombre de demandes que l'ANSES examine « *sans conduire d'évaluation répondant aux conditions mentionnées à l'article R. 253-13* », sans mentionner les demandes présentées au titre de la reconnaissance mutuelle, il ressort de l'article R. 253-7, qui prévoit d'autres cas de demandes ne nécessitant pas d'évaluation, assortis de l'adverbe « *notamment* », que cette énumération n'est pas limitative. De même, les lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants établies par le directeur général de l'ANSES le 1er juillet 2015 distinguent l'évaluation faite par l'ANSES dans le cadre de la procédure normale « *de l'examen par l'Agence du dossier de reconnaissance mutuelle* ».

39. Ainsi, pour l'ensemble des motifs exposés aux deux points précédents, la société requérante ne saurait utilement soutenir que la demande d'autorisation qu'elle a présentée par la voie de la reconnaissance mutuelle aurait dû faire l'objet d'une évaluation par l'ANSES, ni qu'elle aurait été irrégulièrement privée de la possibilité de présenter des éléments complémentaires, en plus de ceux que contenait sa demande conformément à l'article 42 du règlement (CE) n° 1107/2009.

40. En troisième lieu, il ressort des lignes directrices du Guide SANCO 7525/VI/95 auquel le catalogue national fait référence, et notamment de son annexe I et de son point 4.1, cités aux points 25 à 27 de ce jugement, premièrement, que la France métropolitaine est, au sens et pour l'application des dispositions relatives à l'évaluation du comportement des résidus, divisée en une zone Sud et en une zone Nord, deuxièmement, que le Royaume-Uni était considérée comme faisant partie de la zone « *Europe du Nord et Europe centrale* », et troisièmement, que les céréales auxquelles est destiné le fongicide « *Mastana SC* », à savoir le blé, le triticale et l'épeautre, présentent le caractère de cultures majeures dans les deux zones françaises et relèvent ainsi de la

catégorie pour laquelle, selon ces lignes directrices, « *une base de donnée complète dans les deux zones est requise* ».

41. En l'espèce, il est constant que le produit « Mastana SC » est un fongicide à base de 600g/L de mancozèbe et que le dossier de la demande évaluée par les autorités du Royaume-Uni comprenait uniquement des analyses de résidus correspondant à la zone du Centre et du Nord de l'Europe. Si la société UPL Europe LTD soutient qu'elle aurait été en mesure de fournir des données complémentaires, il résulte de ce qui a été dit précédemment que l'ANSES n'est tenue de ne procéder qu'à un « examen » des données du produit évaluées par l'État membre de référence, et non de procéder à une nouvelle évaluation de ces données ou de données complémentaires. En outre, si la société soutient que les éléments scientifiques, pédologiques, climatiques ou agronomiques qui ont conduit à l'admission d'une distinction entre les zones Nord et Sud de la France soulèveraient une interrogation, elle ne produit en tout état de cause aucun élément scientifique précis de nature à remettre en cause la pertinence de la bipartition de la France en une zone Nord et une zone Sud et à justifier l'absence de production de données déterminant les résidus qui résultent de l'utilisation recommandée du produit fongicide « Mastana SC » pour les cultures de blé, de triticales et d'épeautre dans la zone Sud de la France.

42. Ainsi, la société requérante n'est pas fondée à soutenir que l'ANSES aurait commis une erreur de droit en refusant l'autorisation demandée, au moins en tant que ce refus concerne la zone Sud de la France, notamment au motif, ainsi que le précise l'ANSES dans ses écritures, tiré de l'absence d'essais relatifs aux résidus résultant des usages revendiqués du mancozèbe dans la zone Sud de l'Europe.

43. En quatrième lieu, si, par plusieurs moyens, la société UPL Europe LTD soutient que l'ANSES aurait dû limiter l'utilisation du produit à la partie Nord de la France, c'est-à-dire à une zone dont les conditions environnementales et agricoles sont comparables à celles du Royaume-Uni, ces moyens reviennent à contester implicitement l'économie générale des lignes directrices définies par la Commission européenne dans le Guide SANCO 7525/VI/95 et reprises par le ministre de l'agriculture dans le catalogue national des usages phytopharmaceutiques, pour l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché en France au regard de l'exigence du respect des limites maximales de résidus. Dans tous les cas où les données relatives aux résidus sont limitées à la zone Nord ou Sud, ces lignes directrices, citées au point 26, tendent, pour la France, à une prise en compte de la localisation et de l'étendue des cultures auxquelles est destiné le produit phytopharmaceutique, et à une mise en rapport de ces critères avec le nombre et la localisation des essais requis, plutôt qu'à un rejet systématique des demandes, contrairement à ce que laisse entendre la société UPL Europe LTD, ou qu'à une limitation de l'autorisation de mise sur le marché à l'une ou l'autre de ces deux zones, comme le demande cette même société. Ainsi, quand la culture est « *essentiellement en zone Nord* », « *seuls des essais dans la zone nord (France N ou Europe N) sont requis pour une AMM* », selon ces lignes directrices ; de même pour la zone Sud. Et ce n'est que lorsqu'une « *culture majeure* » est « *présente de façon significative dans les deux zones* », qu'« *une base de donnée complète dans les deux zones est requise* », tandis que, « *Pour une culture mineure dans les 2 zones, 6 essais répartis dans les 2 zones sont suffisants pour une AMM sous réserve que les essais aient été implantés en suivant une répartition cohérente avec la répartition géographique de la culture* », alors que, pour une « *Culture très mineure à mineure (typiquement sans données de surface ou de production sous Agreste)* », « *4 essais conduits dans l'une ou l'autre zone (ainsi que toutes combinaisons de 6 essais dans les 2 zones) sont recevables pour une demande d'AMM* ».

44. Eu égard au « *niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement* » que tend à assurer, selon l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 1107/2009, la

réglementation de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, à l'obligation d'évaluer le comportement des résidus de produits phytopharmaceutiques conformément à la division de l'Union européenne en deux zones, correspondant à des conditions climatiques différentes, et à la difficulté d'assurer un contrôle *a posteriori* des limitations à la zone Nord ou Sud de la France qui devraient, selon la société requérante, assortir toutes les autorisations de mise sur le marché demandées par la procédure de reconnaissance mutuelle quand les données de l'État membre de référence relatives aux résidus sont circonscrites à la zone Nord ou Sud, le choix privilégié par les lignes directrices précitées, consistant à assurer l'adéquation des utilisations autorisées de produits phytopharmaceutiques avec la zone pour laquelle des données relatives aux résidus sont seules disponibles, non par des limitations territoriales *a priori* systématiques, mais par la prise en compte de la localisation et de l'étendue effectives des cultures auxquelles sont destinés ces produits, n'apparaît pas contraire aux buts poursuivis par cette réglementation, ni entachée d'aucune autre erreur de droit.

45. Il résulte en outre des lignes directrices rappelées au point 43 que la Commission européenne et le ministre de l'agriculture, par la combinaison des critères tirés de la localisation et de l'étendue des cultures, ont veillé à assurer une gradation du nombre et de l'étendue géographique des essais réputés propres à déterminer les résidus résultant des utilisations autorisées des produits phytopharmaceutiques faisant l'objet de la demande.

46. Ainsi, et alors que les céréales auxquelles est destiné le fongicide « Mastana SC » présentent, comme il a été dit au point 27, le caractère de cultures majeures dans les deux zones françaises et relèvent de ce fait de la catégorie pour laquelle « *une base de donnée complète dans les deux zones est requise* » en principe, la société requérante n'est pas fondée à soutenir que l'ANSES aurait commis une erreur de droit en refusant l'autorisation demandée, non seulement pour la zone Sud de la France, mais pour l'ensemble du territoire national. Il résulte en outre de ce qui précède que le moyen tiré de ce que l'interprétation de l'ANSES aurait pour effet de rendre la procédure de reconnaissance mutuelle inapplicable en France est infondé, alors qu'au demeurant, l'exigence d'essais dans les deux zones résulte de la situation climatique de la France et de la répartition de la culture des céréales en cause sur son territoire. Par ailleurs, la décision n'est pas spécialement fondée sur le principe de précaution, mais sur l'application des dispositions mentionnées au point 37.

47. En cinquième lieu, aux termes de l'article R. 253-12 du code rural et de la pêche maritime : « *A l'exception des demandes mentionnées à l'article R. 253-7 et au paragraphe 1 de l'article 41 du règlement (CE) n° 1107/2009, sur lesquelles le silence gardé par l'Agence dans les délais qui lui sont impartis pour statuer vaut décision d'acceptation, le silence gardé par l'autorité compétente dans les délais qui lui sont impartis par le présent chapitre et par ce règlement pour statuer sur les autres demandes vaut décision de rejet* ».

48. Si, en application des dispositions du paragraphe 2 de l'article 42 du règlement (CE) n° 1107/2009, la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit « Mastana SC » devait être instruite dans un délai de cent vingt jours, ce délai n'est pas prescrit à peine d'illégalité de la décision prise par l'administration mais conduit, à son expiration, à la naissance d'une décision implicite de rejet, conformément aux dispositions précitées de l'article R. 253-12.

49. En sixième lieu, si la société requérante soutient que le motif tiré de l'absence d'essais relatifs aux résidus résultant des usages revendiqués du mancozèbe dans la zone Sud de l'Europe aurait pu être opposé dès l'examen de la recevabilité du dossier, avant que ne soit encaissée par l'ANSES la somme de 40 000 euros pour procéder à l'instruction de la demande, cette circonstance

est sans incidence sur la légalité du refus contesté. Au demeurant, un tel motif relève de l'examen du bien-fondé de la demande, et non d'une simple vérification du caractère complet de celle-ci.

50. Il résulte de l'ensemble des éléments qui précèdent, sans qu'il soit besoin de statuer sur les fins de non-recevoir opposées en défense, que la société UPL Europe LTD n'est pas fondée à demander l'annulation de la décision du 20 mai 2019 par laquelle la directrice générale déléguée de l'ANSES a refusé d'autoriser la mise sur le marché en France du produit phytopharmaceutique « Mastana SC » par reconnaissance mutuelle de l'autorisation délivrée par les autorités du Royaume-Uni, ainsi que la décision implicite par laquelle l'ANSES a rejeté le recours gracieux formé le 19 juillet 2019 à l'encontre de cette décision.

Sur les conclusions à fin d'indemnisation :

51. La société UPL Europe LTD demande la condamnation de l'ANSES à lui verser une indemnité en réparation du préjudice qu'elle estime avoir subi à raison de plusieurs faits générateurs distincts, à savoir : les diverses illégalités fautives dont serait entaché le rejet de sa demande d'autorisation de mise sur le marché du produit « Mastana SC » au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle ; le retard fautif qu'aurait accusé l'ANSES dans l'instruction de sa demande ; l'impossibilité dans laquelle la société a été mise de présenter des éléments complémentaires et des observations sur une évaluation qui a été omise ; le défaut d'information de la Commission européenne comme l'exigerait le troisième alinéa du paragraphe 3 de l'article 36 du règlement de 2009.

52. En ce qui concerne les illégalités fautives dont serait entachée le rejet de sa demande d'autorisation de mise sur le marché, il résulte des motifs qui précèdent qu'aucun des moyens tirés de l'illégalité de la décision du 20 mai 2019 par laquelle la directrice générale déléguée de l'ANSES a refusé d'autoriser la mise sur le marché en France du produit phytopharmaceutique « Mastana SC » ne peut être accueilli.

53. En ce qui concerne le prétendu défaut d'information de la Commission européenne, si le pénultième alinéa du paragraphe 3 de l'article 36 du règlement (CE) n° 1107/2009 dispose que l'État membre « *informe immédiatement le demandeur et la Commission de sa décision* » refusant l'autorisation de mise sur le marché en raison d'« *un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement* », il résulte des motifs qui précèdent que le refus opposé par l'ANSES à la demande de la société requérante n'est en tout état de cause pas fondé sur ces dispositions, qui sont inapplicables aux décisions prises sur le fondement du paragraphe 2 de l'article 41 de ce même règlement.

54. En ce qui concerne le retard allégué, il résulte de ce qui a été énoncé au point 48 que la décision expressément prise le 20 mai 2019 par la directrice générale déléguée de l'ANSES sur la demande de la société requérante, au-delà du délai imparti de cent vingt jours, n'a fait que confirmer la décision implicite de rejet qui est née à l'expiration de ce délai. Il s'ensuit qu'aucun retard fautif ne peut être imputé à l'ANSES.

55. En ce qui concerne enfin l'impossibilité dans laquelle la société a été mise de présenter des éléments complémentaires et des observations sur une évaluation qui a été omise par l'ANSES, il résulte de ce qui a été énoncé aux points 37 et 38 que l'ANSES n'était tenue, ni de lui demander des données supplémentaires alors que sa demande était complète, ni de procéder à une évaluation de cette demande, qui n'exigeait qu'un simple « *examen* » dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, de sorte que l'ANSES n'a commis aucune faute à cet égard dans l'instruction de la demande de la société requérante.

56. Il résulte de ce qui précède, sans qu'il soit non plus besoin de statuer sur les fins de non-recevoir opposées en défense, que la société UPL Europe LTD n'est pas fondée à demander l'engagement de la responsabilité de l'ANSES à son égard.

Sur l'application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

57. L'article L. 761-1 du code de justice administrative fait obstacle à ce que soit mise à la charge de l'ANSES, qui n'est pas la partie perdante dans la présente instance, la somme demandée par la requérante au titre de ses frais d'avocat. En application de ces dispositions il y a en revanche lieu de mettre à la charge de la société UPL Europe LTD une somme de 1 500 euros.

D E C I D E :

Article 1^{er} : La requête de la société UPL Europe LTD est rejetée.

Article 2 : La société UPL Europe LTD versera la somme de 1 500 euros à l'ANSES en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le surplus des conclusions de l'ANSES est rejeté.

Article 4 : Le présent jugement sera notifié à la société UPL Europe LTD, à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et au ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire.

Délibéré après l'audience du 7 novembre 2023, à laquelle siégeaient :

M. Xavier Pottier, président,
Mme Jeanne Darracq-Ghitalla-Ciock, conseillère,
Mme Lina Bousnane, conseillère.

Rendu public par mise à disposition au greffe le 30 novembre 2023.

Le président-rapporteur,

L'assesseure la plus ancienne,

X. Pottier

J. Darracq-Ghitalla-Ciock

La greffière,

C. Mahieu

La République mande et ordonne au ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire en ce qui le concerne ou à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.

Pour expédition conforme,
La greffière