

BVGer C-2297/2006 vom 15. Mai 2008

Bundesverwaltungsgericht, 2008-05-15, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2297_2006

FR: TAF C-2297/2006 du 15 mai 2008

IT: TAF C-2297/2006 del 15 maggio 2008

Regeste

Autorisation de mise sur le marché de produits biocides

Erwägungen

E. 1.1

Les affaires pendantes devant les commissions fédérales de recours ou d'arbitrage ou devant les services de recours des départements au 1er janvier 2007 sont traitées par le Tribunal administratif fédéral, dans la mesure où il est compétent (art. 53 al. 2 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral [LTAF, RS 173.32]).

E. 2

Sous réserve des exceptions - non réalisées en l'espèce - prévues à l'art. 32 LTAF, le Tribunal administratif fédéral, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) prises par les autorités mentionnées aux art. 33 et 34 LTAF. L'acte administratif de l'OFAG, du 13 juin 2006, constitue une décision au sens de l'art. 5 PA. Sont en particulier des décisions attaquables devant ce tribunal celles rendues par l'OFAG en application de la LAgr, respectivement des dispositions d'exécution de celle-ci, dit office étant une unité de l'administration fédérale (art. 33 let. d LTAF en relation avec l'art. 166 al. 2 LAgr).

E. 3

La recourante a déposé et régularisé son recours dans le délai et les formes prescrits (art. 50 et 52 PA). Elle a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure, est touchée par la décision lui refusant une autorisation pour la mise en circulation d'un produit phytosanitaire et a un intérêt à sa modification ou à son annulation; elle est donc légitimée à recourir (art. 48 al. 1 PA) et il peut être entré en matière sur le recours.

E. 4

La recourante peut invoquer la violation du droit fédéral (qui englobe notamment les droits constitutionnels des citoyens [ATF 124 II 517 consid. 1 p. 519; 123 II 385 consid. 3 p. 388]), y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation, de même que la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents et que l'inopportunité (cf. art. 49 PA). Lorsqu'entrent dans le champ d'appréciation des concepts juridiques indéterminés ou que l'évaluation de l'état de fait réclame de hautes connaissances spécialisées techniques ou scientifiques, le Tribunal s'astreint à une certaine retenue dans le contrôle de l'appréciation à laquelle a procédé l'autorité inférieure (cf. ATF 130 II 35, consid. 3 et les références).

E. 5.1

Conformément à l'art. 6 let. b de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim, RS 813.1), en relation avec l'art. 160 LAgr et l'art 4 al. 1 de l'ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh, RS 916.161), la mise sur le marché d'un produit phytosanitaire, tel celui objet du litige (cf. art. 4 al. 1 let. e LChim), est soumise à homologation. Celle-ci est octroyée si, pour l'usage prévu, le produit phytosanitaire concerné n'a notamment pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain ou celle des animaux de rente et des animaux domestiques (cf. art. 11 al. 1 LChim, en relation avec les art. 9ss OPPh). L'homologation peut intervenir notamment sur la base d'une procédure d'autorisation, comme ici (cf. art. 5 let. a OPPh; demande du 15 janvier 2004).

E. 5.2

Le 1er janvier 2008, une révision de la LAgr est entrée en vigueur, traitant, entre autres, des importations parallèles de moyens de production, dont font partie les phytosanitaires (art. 158 al. 1 LAgr; cf. art. 27b al. 1 et art. 160a LAgr, dans sa version du 22 juin 2007). L'OPPh fut partiellement modifiée en conséquence, avec effet au début 2008 également. Cependant, au vu des circonstances du cas d'espèce - il ne s'agit en particulier pas d'une question d'importation parallèle - et des principes de droit intertemporel, l'entrée en vigueur de ces dispositions au début de l'année est sans incidence ici; elles ne doivent pas être appliquées à la procédure de recours introduite le 19 juillet 2006 (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral du 19 mars 2008 C-824/2007, consid. 4 et les réf.).

E. 6.1

L'homologation des produits phytosanitaires sert à assurer qu'ils se prêtent suffisamment à l'usage prévu et qu'utilisés conformément aux prescriptions, ils n'ont pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement (cf. art. 1 OPPh; également art. 11 al. 1 LChim et art. 159 LAgr); il doit notamment être ainsi garanti que les denrées alimentaires et les objets usuels fabriqués à partir de produits de base traités avec ces moyens de production satisfont aux exigences de la législation sur les denrées alimentaires (cf. art. 159 al. 1 let. c LAgr). L'autorisation de police d'un produit phytosanitaire selon l'art. 5 let. a OPPh dépend des circonstances individuelles du cas; l'autorité doit, pour des motifs d'intérêt public, vérifier que les conditions mises par la législation pertinente sont bien respectées; moyennant cela, le demandeur de l'autorisation a un droit à son octroi (JAAC 69.21 consid. 3.1). Dans cette mesure, l'autorité compétente ne dispose pas d'une liberté d'appréciation pour l'octroi ou non de l'autorisation recherchée; les conditions mises à l'octroi d'une autorisation de police étant souvent formulées à l'aide de notions juridiques indéterminées, elle dispose néanmoins d'une certaine latitude de jugement.

E. 6.2

En l'espèce, l'OFAG devait examiner si les conditions d'autorisation de la LChim, la LAgr ou l'OPPh (figurant notamment à l'art. 10 OPPh; cf. également le but décrit à l'art. 1 OPPh) décrites, en partie, de façon relativement indéterminée, étaient remplies par la société demanderesse. Ce faisant, l'appréciation de l'autorité devait être conforme au droit, notamment aux principes de proportionnalité et d'égalité de traitement. L'autorisation devait être délivrée si la documentation présentée par la demanderesse prouvait (art. 11 al. 2 let. e OPPh) que les conditions de son octroi étaient remplies, et refusée si cette preuve n'avait

pas été apportée.

E. 7.1

Les substances actives triclopyr et 2,4-D composant le Z._____ figurent chacune comme substance active unique dans des produits déjà homologués en Suisse; ainsi, par exemple, pour le triclopyr, du D._____ (cf. l'index des produits sanitaires de l'OFAG, sous le lien internet suivant: http://www.psa.blw.admin.ch/index_fr_3_1.html; ci- après index OFAG). Cela étant, il en va des produits phytosanitaires composés de plusieurs substances actives de même que pour ceux composés d'une seule: le demandeur de l'autorisation doit prouver que toutes les conditions mises à son octroi sont remplies (art. 11 al. 2 let. e OPPh); en particulier, il doit établir que son produit se prête suffisamment à l'usage prévu, ce qui implique notamment la preuve de son efficacité, et qu'il n'a pas d'effets inacceptables sur la santé de l'être humain ou des animaux, ni sur l'environnement (cf. art. 10 al. 2 let. b OPPh; art. 1 OPPh).

E. 7.2

L'OFAG considère que pour éviter une utilisation inutile dans l'environnement d'une seconde substance active, l'autorisation du Z._____ ne pourrait être octroyée que si l'apport du 2,4-D améliore l'efficacité par rapport à une application de triclopyr seul. La recourante prétend que la présence de 2,4-D en sus du triclopyr se justifie dans certains cas, une efficacité des traitements en résultant, et que les spectres d'actions de chacune des deux substances est différent, ce qui permet d'élargir celui du Z._____.

E. 7.3

L'interprétation retenue par l'OFAG de la notion d'effet inacceptable sur l'environnement, notamment, est parfaitement soutenable; l'objectif de protection de l'environnement ressort de l'art. 1 de l'OPPh même. L'exigence d'un recours mesuré aux produits phytosanitaires implique non seulement l'utilisation de doses aussi faibles que possible, mais également que le moins possible de substances actives ne soit répandu dans l'environnement (cf. arrêt du TAF du 15 février 2008 C-2293/2006, consid. 4.3.1; art. 1 et art. 10 OPPh, not. al. 1, let. b, ch. 4 et 5 OPPh; annexe 3 de l'OPPh, let. 3A-6 al. 1; let. 3A-6.2 al. 7; 3A-6.7; annexe 6 de l'OPPh, let. 6B-2.1.4 al. 1; 6C-2.1.2 et 6C-2.1.3). Il en découle qu'un produit phytosanitaire combinant plusieurs substances actives doit présenter un avantage, une utilité supérieure ou supplémentaire (« Zusatznutzen ») par rapport à un produit composé d'une seule substance active, pour la même indication. Il appartient au demandeur de l'autorisation de prouver ce bénéfice.

E. 7.4

La recourante a produit deux rapports finaux relatifs à des essais comparatifs effectués sur le terrain en Belgique (étude B._____) et dans le sud de l'Allemagne (étude C._____); étaient testés son produit, dans différents dosages, voire avec différentes formulations, ainsi que d'autres produits composés d'une seule de ces substances, à différents dosages. La recourante base sur ces études son argumentation selon laquelle la présence de 2,4-D dans son produit est justifiée et qu'il en résulte une plus grande efficacité de traitement. Il convient dès lors de vérifier si ces deux études prouvent le postulat de la recourante.

E. 7.4.1

Ainsi que le relève lui-même son auteur (cf. rapport B._____, p. 4 et 16), la plupart des données des essais en Belgique n'ont pas pu être soumises à une analyse statistique, la flore

ayant été le plus souvent répartie de façon hétérogène entre les différents blocs observés, ce qui, sur le plan méthodologique, constitue une faiblesse de l'étude; à cela s'ajoute le pourcentage (la quantité) très faible de certaines plantes sur les surfaces observées. A noter, par exemple, qu'aucune efficacité des produits testés ne put être observée lors de la première série d'essais s'agissant du *ranunculus arvensis* (cf. étude, p. 35). En outre, selon l'auteur, aucun effet-dose n'est apparu entre les trois doses choisies pour le Z._____ (1.5, respectivement 1.25 et 1 l/hl; étude B._____, p. 4). Il faut probablement rechercher dans ces éléments la cause de l'évolution parfois surprenante des résultats sur la durée et, pour une même période, entre les différentes répétitions des produits (cf. étude, p. 24ss).

Globalement, le Z._____ ne donna pas des résultats significativement supérieurs à ceux obtenus avec le E._____. L'ingénieur Asseau relevait d'ailleurs lui-même en conclusion de son étude (p. 23) que les traitements à base de Z._____ (et de F._____) avaient fait montre d'une efficacité qualifiée (uniquement) d'« acceptable » - avec la précision que l'association des deux substances actives était « judicieuse » pour atteindre cette « bonne » efficacité - et qu'ils étaient « très souvent équivalents à ceux obtenus avec le produit de comparaison E._____ lorsqu'appliqué à la dose la plus élevée de 0,5L/hl. ». C'est là une appréciation des plus retenues de cette efficacité censée être bien supérieure que celle résultant de l'emploi du seul triclopyr. Quant à l'affirmation selon laquelle le Z._____ avait des résultats « bien souvent comparables, voire supérieurs à ceux obtenus avec » le E._____, le G._____ ou le H._____ (cf. rapport B._____, p. 22 et p. 4), elle ne pourrait être justifiée s'agissant de la supériorité que quant aux deux derniers produits nommés (surtout le H._____), composés uniquement de 2,4-D. En revanche, pour le seul E._____, composé uniquement de triclopyr, l'étude montre une équivalence générale et non une infériorité par rapport au Z._____, et ce souvent même lors d'une utilisation du triclopyr à la plus faible quantité, soit 120 g/ha, à mettre en relation avec les quantités de 155.4, respectivement 129.5 et 103.6 g/ha de cette substance pour le Z._____, auxquelles s'ajoutent, en plus, le 2,4-D, par 139.6, respectivement 116.25 et 93 g/ha. La recourante s'est astreinte à une comparaison plus détaillée des résultats portant sur le Z._____ au dosage de 1.25 l/hl, soit celle mentionnée dans son étiquette (demande d'autorisation), et sur le E._____ à 0,25 l/hl (cf. courrier du 26 août 2006, p. 2ss). Pour le premier, le triclopyr représente 129 g/ha, soit 9.5 g/ha de plus que pour le second (120 g/ha). Les réserves exprimées ci-dessus quant à la valeur et la portée de cette étude doivent être rappelées (à noter, par exemple, le fait que le test sur le *lamium album* ne put être réalisé avec les deux produits, cf. p. 32; que des résultats peuvent apparaître sensiblement différents pour la même plante mais dans deux séries d'essais différents, ainsi de l'*epilobium angustifolium*, montrant, pour le E._____, lors de la 2ème série d'essais [cf. étude B._____, p. 25] une faible efficacité après un mois mais une efficacité de 100 après presque un an, et, lors de la 3ème série d'essais [cf. étude B._____, p. 28], une relative efficacité déjà après un mois, mais une absence de toute efficacité après 104 jours). Les exemples pris par la recourante peuvent parfois démontrer un effet plus rapide, ou légèrement supérieur, ou durant plus longtemps, mais il s'en trouve d'autres pour montrer la même chose en faveur du E._____ (par exemple: efficacité existant encore un an après la première série de test, pour le *geum urbanum* [p. 24]; de même pour la nouvelle pousse d'*urtica urens*, meilleure efficacité en août et septembre 2001 [p. 24]; effet plus rapide, supérieur et durant plus longtemps pour le *geranium molle* [p. 25]; le plus souvent, l'efficacité des deux produits devient comparable après deux mois, et l'équivalence perdure lors d'une observation après 12 mois). Ces différences, souvent ténues (pas ou peu relevantes d'un point de vue biologique), basées sur

une étude insatisfaisante, ainsi qu'indiqué plus haut, ne permettent pas de conclure à un net bénéfice, statistiquement démontré du Z._____ par rapport au E._____. Sur ce plan, les résultats doivent plutôt être qualifiés de comparables. Surtout, un bénéfice clair en faveur du Z._____ du fait de l'association du 2,4-D au triclopyr ne peut être retenu - c'est du contraire dont il s'agit - si l'on considère que pour des résultats semblables, l'utilisation du Z._____ implique, que 116 g/ha de 2,4-D se retrouvent en sus dans la nature. Dans sa démonstration, la recourante omet de mettre en exergue cette charge supplémentaire pour l'environnement, inexistante lors de l'emploi du E._____, composé uniquement de triclopyr.

E. 7.4.2

S'agissant de l'étude C._____, ceci. Les dosages utilisés sont importants. De façon pertinente, l'autorité intimée souligne qu'il ne s'agit là que d'une évaluation de l'efficacité des produits, non de sa mesure précise, de sorte que devrait exister une différence substantielle entre les résultats pour que puisse être retenue une réelle différence d'efficacité (cf. réponse, p. 5, ch. 3.31). A noter que l'application effectuée dans le sud de l'Allemagne ne correspondait pas à celle prévue dans la demande d'autorisation pour la Suisse, soit celle d'un traitement local de plantes nuisibles; cela étant, elle était opportune pour réaliser une comparaison d'efficacité. Comparé au produit composé uniquement de 2,4-D (le I._____), le Z._____ (en 2 formules et 3 dosages différents) semble effectivement, à nouveau, démontrer une meilleure efficacité. En revanche, par rapport au produit composé uniquement de triclopyr, le J._____ (dans une composition semblable à celle du E._____ observé ci-dessus, soit 480g/L, mais à plus haute dose, 1,3l/ha), le Z._____ ne montra pas de supériorité significative. Une efficacité sensiblement plus importante ne parut qu'avec l'urtica dioica, avec la réserve que les résultats avec cette plante furent, de façon inexplicée, très différents lors des deux tests (le second fut sans doute fait parce que le premier n'était guère convaincant - seule cette plante fut testée à deux reprises; efficacité de 40 après 76 jours lors du premier, de 100 lors du second), que même dans ce cas, la différence existait surtout avec le dosage le plus élevé de Z._____ et que par rapport au dosage de 5l/ha, la comparaison était à l'avantage du J._____, comme ce fut d'ailleurs souvent le cas avec les autres plantes; il est renvoyé pour le reste aux considérations de l'autorité intimée sur ce point, convaincantes et que le Tribunal fait siennes (cf. réponse, p. 5s. ch. 3.3.2). De plus, s'agissant du tanacetum vulgare, le J._____ montra une efficacité bien meilleure que le Z._____, dans toutes ses formulations et dosages. En définitive, il faut bien constater que le Z._____ ne démontra pas de supériorité significative par rapport au seul emploi de triclopyr, ce qu'admet aussi l'auteur du rapport (cf. étude C._____, p. 17; cf. également réponse, p. 5, consid. 3.3.1, pertinent). En tout état de cause, les légères différences ayant pu être observées ne permettent pas de retenir que le Z._____ offre un avantage supplémentaire net, et surtout pas si l'on tient compte, comme il se doit, de la charge supplémentaire que représentait, pour ce produit, au dosage de 6.25l/ha, la présence dans les surfaces traitées de 581.25 g/ha de 2,4-D, s'ajoutant au 647.6 g/ha de triclopyr, en comparaison des seuls 624g/ha (soit en outre un peu moins de 24g que pour le produit de la recourante) de cette dernière substance présents pour le J._____.

E. 7.5

Au vu de ce qui précède, le Tribunal retient ceci. Il est peu compréhensible que pour les deux études, souvent, le spectre d'efficacité des herbicides testés n'ait pas pu être différencié clairement en fonction des dosages choisis. Cela étant, les essais semblent montrer - en se

souvenant toutefois des réserves émises quant aux méthodes d'élaboration des études présentées - une efficacité moindre des produits composés de la seule substance 2,4-D par rapport aux résultats obtenus lors de l'emploi du Z._____. L'utilité alors d'associer néanmoins cette substance au triclopyr n'a cependant pas à être traitée ici. En tout état de cause, ce n'est pas toute l'étendue du spectre d'efficacité du 2,4-D que devaient établir les études présentées; elles ne furent pas faites pour cela et le renvoi opéré par la recourante sur ce point (complément du recours, p. 6, réf. 3) est insuffisant et inopérant. Seule était relevante ici la question de l'existence d'un bénéfice significatif résultant de la combinaison des deux substances en cause, ce pour les indications mentionnées dans la demande d'autorisation suisse. Or, à cet égard, comparé aux produits composés uniquement de triclopyr, le Z._____, dans ses différents dosages, n'a pas fait montre dans les essais d'une utilité, d'une efficacité globale supérieure nette justifiant la charge supplémentaire pour l'environnement que représente la présence de 2,4-D dans sa composition en sus du triclopyr. Pour les indications recherchées, le triclopyr seul suffit à lutter contre les plantes ligneuses, semi-ligneuses et les plantes herbacées, de sorte que l'ajout de 2,4-D en sus est effectivement inutile. Faute d'avoir apporté, comme elle le devait, la preuve, notamment par le biais d'études suffisantes, de ce bénéfice (« Zusatznutzen ») relevant, statistiquement établi, c'est à raison que l'entreprise demanderesse s'est vu refuser l'octroi de l'autorisation recherchée. Dit autrement, la recourante n'a pas prouvé l'augmentation de l'efficacité qu'amènerait son produit par rapport au seul emploi de triclopyr, mais, surtout, elle n'a pas établi que ce supposé avantage d'efficacité, contesté et non retenu ici, peut contrebalancer, rendre supportable le désavantage que représente la présence dans l'environnement, ensuite de l'utilisation de son produit, d'une charge non négligeable de 2,4-D - dont l'innocuité pour la nature et l'homme n'est pas prétendue - en sus de celle de triclopyr. La recourante a certes affirmé dans son recours que la combinaison de triclopyr et de 2,4-D du Z._____ permet de diminuer ou de limiter à un certain seuil la quantité appliquée de la première substance nommée et ainsi d'atteindre le but de l'OPPh, à savoir obtenir que le moins possible de triclopyr ne se retrouve dans l'environnement. Cela n'est cependant pas soutenable. Les études présentées ne visaient pas à établir une économie de la quantité de triclopyr (au contraire, les dosages considérés sont souvent plus importants que ce que prévu pour les indications en Suisse), mais l'augmentation de l'efficacité (voire l'élargissement du spectre d'efficacité) qu'apporterait la formulation du Z._____ par rapport à des produits contenant uniquement des concentrations semblables de triclopyr (cf. les dosages retenus par la recourante, complément du recours d'août 2006). Pour pouvoir éventuellement parler d'effet économique d'herbicide, il aurait fallu que les dosages des deux substances du Z._____ aient été fortement moindres que ceux testés, tout en démontrant une efficacité semblable du produit; de tels tests ne furent cependant pas réalisés. Il ne s'agit pas de se focaliser uniquement sur des différences de pourcentage dans les concentrations, mais bien de tenir compte des quantités de substance répandues effectivement dans l'environnement, par hectare, conformément au dosage choisi. Or, ici, les différents dosages du Z._____ retenus lors des essais et sur lesquels s'appuie la recourante dans sa réponse impliquaient la pulvérisation d'une quantité (légèrement) supérieure de triclopyr que pour les produits comparés composés uniquement de cette substance; de plus, s'y ajoutait encore, pour le seul Z._____, la présence importante de la substance 2,4-D. Or, la recourante ne prouve ni même ne prétend que cette dernière substance serait neutre par rapport à l'environnement, la santé des être humains et des animaux, ni qu'elle représenterait une charge, une dangerosité pour l'environnement inférieure à celle du triclopyr. La combinaison (la somme) de ces

deux substances conduit donc pour chacun des dosages du Z. _____ testés à une charge chimique totale de la surface traitée supérieure à celle résultant de l'emploi des produits composés du seul triclopyr (quasiment le double pour les dosages retenus par la recourante dans sa démonstration). En résumé, c'est de façon tout à fait fondée que l'autorité intimée a retenu que la surcharge de l'environnement du fait de la présence du 2,4-D dans le Z. _____ n'était pas admissible, faute pour la société demanderesse d'avoir établi dans ses études le bénéfice décisif (reconnaissable, relevant d'un point de vue biologique, et mesurable) que devrait (néanmoins) amener cette substance dans son association au triclopyr, ce pour les indications retenues dans sa demande d'autorisation. Partant, l'autorisation demandée devait bien être refusée.

E. 7.6

Le fait que le Z. _____ ait été homologué en Allemagne ou dans d'autres pays ne change rien à ce qui précède. Les autorités helvétiques compétentes statuent librement sur la base de leur seule législation applicable. Le présent cas ne peut au demeurant tomber sous le coup de l'art. 32 OPPh.

E. 7.7

Au vu de ce qui précède, le recours doit être rejeté.

E. 8

Les frais de procédure doivent être mis à la charge de la recourante, qui succombe (art. 63 al. 1 PA); au vu de l'ampleur de la cause, ils seront fixés à Fr. 3'000.- (art. 63 al. 4bis PA, en relation avec les art. 1, 2 al. 1 et 4 du règlement du 11 décembre 2006 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). Des dépens ne doivent pas être alloués (art. 64 al. 1 PA e contrario; art. 7 al. 3 FITAF).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.