

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 266.663 du 12 mai 2026

A. 239.041/VI-22.569

En cause : **la société de droit espagnole SHARDA
CROPCHEN ESPANA S.L.,**

ayant élu domicile chez
M^{es} Claudio MEREU et
Natalie KONINGS, avocats,
boulevard Louis Schmidt 29/15
1040 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par
le ministre de la Santé publique
et le ministre de l'Agriculture,
ayant élu domicile chez
M^e Clémentine CAILLET, avocat,
avenue Tedesco 7
1160 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 5 mai 2023, la partie requérante demande l'annulation de « la décision du Ministère des classes moyennes, des PME, des Indépendants, de l'Agriculture, des Réformes institutionnelles et du Renouveau démocratique, datant du 6 février 2023 notifiant le retrait d'autorisation du Produit DIFLI [...], ainsi que la décision du 13 février 2023 du Service Public Fédéral de la Santé Publique de refus de prolongation de l'autorisation de mise sur le marché du produit DIFLI [...] ».

II. Procédure

La contribution et le droit visés respectivement aux articles 66, 6°, et 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État ont été acquittés.

Le dossier administratif a été déposé.

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

M. Constantin Nikis, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé des derniers mémoires.

Par une ordonnance du 5 février 2026, l'affaire a été fixée à l'audience du 11 mars 2026.

M. Xavier Close, conseiller d'État, a exposé son rapport.

M^e Natalie Konings, avocate, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Justine Decolle, *loco* M^e Clémentine Caillet, avocate, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M. Constantin Nikis, premier auditeur, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Exposé des faits utiles

1. La requérante est une société de droit espagnol dont l'objet social est, selon l'article 2 de ses statuts, « la distribution en gros et au détail de tous types de produits agrochimiques et phytosanitaires, d'autres produits chimiques en général, de produits en caoutchouc et d'autres produits connexes » (traduction libre).

2. Le 24 juin 2018, la requérante introduit auprès des services du SPF Santé publique, par l'entremise d'une société de consultance la représentant, une demande d'autorisation de mise sur le marché pour son produit « DEFLECT », sur la base de l'article 40 du règlement 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'. Il s'agit d'un herbicide contenant 500g/l de la substance active dénommée « diflufenican ».

3. Par un courrier recommandé du 25 mars 2019 adressé en application de l'article 27, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, les services du SPF Santé publique indiquent que le Comité d'agrément des pesticides à usage agricole a rendu un avis négatif au sujet de cette demande.

Cet avis est motivé par les considérations suivantes :

« Cet avis négatif est justifié par l'absence des éléments nécessaires à l'évaluation comparative prévue à l'article 50 du règlement (CE) N° 1107 /2009.

En effet, le produit Deflect contient la substance active diflufenican dont on envisage la substitution en raison de deux critères PBT. Par conséquent, conformément au document de guidance national relatif à l'évaluation comparative, disponible en téléchargement sur Phytoweb, un formulaire standard reprenant les éléments nécessaires à l'évaluation comparative doit être remis au Comité d'agrément pour lui permettre de rendre un avis.

Ce formulaire n'étant pas présent dans votre demande de reconnaissance mutuelle, le Comité d'agrément n'a pas pu procéder à l'évaluation comparative et n'a pas pu rendre un avis favorable.

Par conséquent, vu que la demande d'autorisation de ce produit se base sur un dossier incomplet, et en considérant l'article 36.3 paragraphe 2 du Règlement 1107/2009/CE du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques stipulant qu'un état membre peut refuser l'autorisation d'un 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, un avis positif pour cette demande d'autorisation n'a pas pu être émis ».

4. Par un courrier du 3 avril 2019, le représentant de la partie requérante introduit une réclamation contre cette décision, fondée sur l'article 27, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 février 1994 précité. Ce courrier précise que le nom commercial du produit concerné est devenu « DIFLI ». Est annexé à cette correspondance le formulaire standard réclamé par le SPF Santé publique, reprenant les éléments nécessaires à l'évaluation comparative.

5. Par un courrier électronique du 4 juillet 2019, le SPF Santé publique notifie à la requérante une autorisation provisoire de mise sur le marché du DIFLI. Cette autorisation, datée du 20 mai 2019, est valable jusqu'au 31 décembre 2020.

Le courrier de notification contient les explications et la condition particulière suivantes :

- « Le Comité d'autorisation des pesticides à usage agricole a examiné votre recours contre le refus de reconnaissance mutuelle avec le Royaume-Uni du produit susmentionné et a émis un avis favorable. Vous trouverez ci-joint la notification d'approbation. Cette approbation expire le 31 décembre 2020, soit 12 mois après la fin de l'approbation de la substance active diflufénican au niveau de l'UE.

Il s'agit d'une autorisation provisoire. Conformément à l'approche nationale belge relative à l'évaluation des risques pour les abeilles (07/02/2018), disponible sur Phytoweb, à compter du 1^{er} janvier 2019, tous les dossiers d'herbicides doivent contenir les données requises par le règlement (UE) n° 284/2013 et les évaluations des risques décrites dans le document d'orientation national. Le dossier ayant été soumis entre le 1^{er} janvier 2016 et le 1^{er} janvier 2020 dans l'État membre de référence et les risques pour les abeilles mellifères ayant été démontrés comme étant faibles, une autorisation provisoire peut être accordée pour une durée limitée de 3 ans.

Une évaluation des risques pour les abeilles, conforme à la procédure nationale, devra être fournie au plus tard le 31/05/2022. À défaut, la procédure de retrait de l'autorisation sera engagée » (traduction libre).

6. Le 19 avril 2022, le SPF Santé publique envoie le courriel suivant au représentant de la requérante :

- « Je souhaite attirer votre attention sur le fait que la lettre accompagnant l'approbation initiale du 20/05/2019 du produit DIFLI de Sharda CropChem stipulait ce qui suit :

“ Il s'agit d'une autorisation provisoire. Conformément à l'approche nationale belge relative à l'évaluation des risques pour les abeilles (07/02/2018), disponible sur Phytoweb, à compter du 1^{er} janvier 2019, tous les dossiers d'herbicides doivent contenir les données requises par le règlement (UE) n° 284/2013 et les évaluations des risques décrites dans le document d'orientation national. Le dossier ayant été soumis entre le 1^{er} janvier 2016 et le 1^{er} janvier 2020 dans l'État membre de référence et les risques pour les abeilles mellifères ayant été démontrés comme étant faibles, une autorisation provisoire peut être accordée pour une durée limitée de 3 ans”.

Une évaluation des risques pour les abeilles, conforme à la procédure nationale, devra être fournie au plus tard le 31/05/2022. Si cette information n'est pas procurée, la procédure de retrait de l'autorisation sera lancée » (traduction libre).

7. Par un courrier du 11 mai 2022, le représentant de la requérante écrit ce qui suit au SPF Santé publique :

- « Comme indiqué dans votre courriel [...] du 19 avril 2022, une évaluation des risques pour les abeilles, conformément à la procédure nationale, doit être fournie au plus tard le 31 mai 2022 pour le produit DIFLI de Sharda CropChem.

Sharda a fourni les études suivantes :

- KCP 10.3.1.2 : Diflufenican Technique - Toxicité chronique pour l'abeille domestique, *Apis mellifera* L., en conditions de laboratoire

- KCP 10.3.1.3 : Diflufenican Technique - Test de toxicité pour les larves d'abeille domestique (*Apis mellifera* L.) après exposition répétée en conditions de laboratoire

Ces études ont été synthétisées et une évaluation des risques a été réalisée à partir des résultats de ces études et conformément aux instructions belges (Exigences en matière de données et évaluation des risques pour les abeilles - Approche nationale pour la Belgique) dans un *addendum* belge au règlement B9 sur les données de sécurité (dRR). Les trois documents mentionnés ci-dessus (KCP 10.3.1.2, KCP 10.3.1.3, dRR B9), la feuille de calcul (BeeTool v.3) et une copie de la présente lettre sont joints à ce courriel, sous forme de lien de téléchargement » (traduction libre).

8. Le Comité d'agrément rédige un rapport qui se conclut comme suit (traduction libre de l'anglais) :

- « Avis global du Comité d'agrément : Les données requises pour les abeilles et les bourdons n'ont pas été fournies pour cette demande de prolongation et l'évaluation des risques n'a pu être finalisée. Par conséquent, l'évaluation des risques ne peut être réalisée. La procédure de retrait de l'autorisation doit être engagée ».

9. Par un courrier électronique du 2 septembre 2022, les services du SPF Santé publique informent le représentant de la requérante que :

- « Le Comité d'agrément a finalisé l'évaluation des conditions de prolongation de l'autorisation du produit DIFLI de Sharda CropChem. Les exigences en matière de données pour les abeilles et les bourdons n'ont pas été satisfaites pour cette demande de prolongation et l'évaluation des risques n'a pas pu être finalisée. La procédure de retrait de l'autorisation doit donc être engagée ».

10. Le 19 octobre 2022, le SPF Santé publique informe la requérante de ce qui suit :

- « Le Comité d'agrément des pesticides à usage agricole a évalué votre demande de prolongation pour le produit mentionné ci-dessus. Conformément aux conditions de prolongation stipulées dans la lettre d'accompagnement de l'acte du 20/05/2019, une évaluation des risques pour les abeilles conforme à la procédure nationale applicable en Belgique devait être fournie pour le 31/05/2022 au plus tard. Cette évaluation du risque a été fournie le 19/04/2022 en accompagnement de votre demande de prolongation d'autorisation.

Le Comité d'agrément a évalué cette étude de risque et a estimé que le dossier était incomplet et ne répondait ni aux exigences du Règlement (UE) 284/2013 ni à l'approche nationale pour la Belgique.

En effet, seules des données relatives à la substance active sont fournies, sans explication concernant la prédiction de la toxicité du produit formulé, comme requis dans le Règlement (UE) 284/2013. En outre, aucune donnée ou évaluation n'est fournie concernant les risques pour les bourdons, comme l'exige l'approche nationale pour la Belgique. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les abeilles et les autres pollinisateurs n'a pas pu être finalisée et le Comité d'agrément n'a pu donner un avis favorable pour la prolongation de cette autorisation.

Les détails de cette évaluation ont été fournis par *e-mail* le 2 septembre [à votre

représentant].

Conformément à l'article 29, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 28/02/1994 relatif à la conservation, la mise sur le marché et l'utilisation des pesticides à usage agricole, les conditions requises pour le maintien de l'autorisation de ce produit ne sont plus remplies et il convient de retirer cette autorisation.

Conformément à ce même article 29, § 1^{er}, vous pouvez faire valoir vos moyens contre ces motifs dans une réclamation qui m'est adressée, suivant la procédure prévue à l'article 27, § 1^{er}, sous pli recommandé à la poste, dans les nonante jours de la notification. La réclamation doit contenir tous les éléments qui permettent une évaluation des moyens cités. Vous indiquez dans la réclamation si vous souhaitez être entendue. Vous pouvez vous faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

Conformément à l'article 29, § 4, la décision de retrait produit ses effets six mois après sa notification ».

11. Par un courrier du 23 novembre 2022, le représentant de la partie requérante introduit la réclamation suivante contre cette décision :

« Par la présente, Sharda CropChem Espana S.L. [...] souhaite faire appel de la décision du 19 octobre 2022 concernant le produit DIFLI [...] en soumettant une évaluation actualisée des risques pour les abeilles, conformément à la procédure nationale.

Sharda a fourni l'étude suivante : KCP 10.3.1.1.1/2 : Effets, toxicité aiguë par voie orale et par contact, du DIFLUFENICAN 50 % SC sur l'abeille domestique *Apis mellifera* L. en laboratoire (test limite).

L'étude a été synthétisée et une évaluation des risques a été réalisée à partir des résultats de la nouvelle étude.

De plus, une évaluation des risques pour les bourdons a été effectuée, conformément aux instructions belges (Données exigences et évaluation des risques pour les abeilles - Approche nationale pour la Belgique) dans un *addendum* belge au dRR B9.

Les deux documents susmentionnés (KCP 10.3.1.1.1/2, dRR B9), les feuilles de calcul (BeeTool v.3) et une copie de la présente lettre d'accompagnement sont envoyées par voie électronique via un lien de téléchargement. [...]

Nous espérons que cette demande est conforme à la réglementation européenne et aux directives belges. [Nous restons] à votre disposition pour toute question relative à cette demande et vous remerci[ons] de votre collaboration dans le traitement de ce dossier » (traduction libre).

12. Le Comité d'agrément rédige un rapport sur le recours, contenant la conclusion suivante (traduction libre) :

« Les données fournies dans le recours ne satisfont toujours pas aux exigences relatives aux insectes pollinisateurs et le risque qu'ils encourrent demeure inacceptable.

REFUS : [de la] prolongation et confirmation du retrait de l'autorisation ».

13. Par un courrier électronique du 22 décembre 2022, le SPF Santé publique informe le représentant de la requérante que la partie adverse maintient sa décision de refuser la prolongation de l'autorisation de mise sur le marché du DIFLI.

Cette décision est justifiée comme suit :

- « La raison de cette confirmation du refus est que les données fournies dans le recours ne répondent toujours pas aux exigences relatives aux insectes pollinisateurs et que le risque pour ces derniers est toujours considéré comme inacceptable ».

Le rapport d'analyse de risque sur recours est fourni en pièce jointe.

14. Par un courrier recommandé du 6 février 2023, le ministre des Classes Moyennes, des PME, des Indépendants, de l'Agriculture, des Réformes institutionnelles et du Renouveau démocratique communique à la requérante sa décision de retrait de l'autorisation et de refus de prolongation de l'autorisation de mise sur le marché du DIFLI.

Cette décision est fondée sur les motifs suivants :

- « Après avoir examiné les arguments avancés dans ce recours, le Comité d'agrégation a estimé que vu qu'un risque acceptable pour les bourdons ne pouvait être déterminé à partir des études de risque sur les abeilles mellifères, des études spécifiques sur bourdons devaient être fournies. Cette exigence est stipulée dans le document décrivant l'approche nationale belge pour l'évaluation des abeilles, et vous a également été communiquée via l'avis d'expert figurant dans le rapport d'évaluation du 30/08/2022. En l'absence de ces études sur bourdons, le Comité d'agrégation n'a pas pu conclure à un risque acceptable et a donc confirmé son avis négatif.

Conformément à l'article 29, § 1^{er}, 1^o, les conditions requises pour le maintien de l'autorisation de ce produit ne sont plus remplies et il convient de retirer cette autorisation.

Conformément à l'article 27, § 1^{er}, de l'Arrêté royal du 28/02/1994 relatif à la conservation, la mise sur le marché et l'utilisation des pesticides à usage agricole, j'ai décidé de refuser votre demande d'autorisation pour le produit mentionné ci-dessus ».

Il s'agit du premier acte attaqué.

15. Par un courrier électronique du 13 février 2023, le SPF Santé publique indique à la requérante que l'autorisation de mise sur le marché du DIFLI ne sera pas prolongée.

Ce courrier comporte le passage suivant :

« La date de retrait définitif est le 19/04/2024. La mise sur le marché et le stockage par le détenteur d'autorisation sont autorisés jusqu'au 19/04/2023 inclus. La mise sur le marché et le stockage par des tiers seront encore autorisés jusqu'au 19/10/2023 inclus. L'utilisation est autorisée jusqu'au 19/04/2024 inclus ».

Il s'agit du deuxième acte attaqué.

IV. Premier moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante soulève un premier moyen pris de la « violation du principe de bonne administration et du droit d'être entendu [...], en ne permettant pas [à la requérante] de soumettre des études supplémentaires sur les bourdons, contraire à l'article 41 de la Charte européenne des droits de l'homme ».

Selon elle, la partie adverse a exigé une étude spécifique sur les bourdons alors que ses propres lignes directrices autorisent que les risques les concernant soient évalués par l'usage d'un point final estimé (HB/10) dérivé des études sur les abeilles mellifères. Elle soutient avoir fourni une telle analyse dès le 11 mai 2022 et que le rapport du Comité d'agrément du 22 décembre 2022 confirmait encore que cette méthode était acceptable.

Elle affirme que si cette approche était jugée insuffisante, il appartenait à la partie adverse de lui offrir l'occasion de produire une étude complémentaire avant toute décision défavorable. Or, elle fait valoir que le SPF Santé publique ne l'a informée de la non-acceptabilité de la méthode qu'au stade du rapport du Comité d'agrément, sans lui laisser la possibilité de compléter son dossier, alors même qu'une étude spécifique sur les bourdons avait été immédiatement commandée et a finalement démontré l'absence de risque.

De son point de vue, en refusant de permettre la production de cette étude avant de retirer l'autorisation, l'administration a méconnu les exigences du droit d'être entendu et commis une erreur manifeste d'appréciation contraire au principe de bonne administration.

B. Mémoire en réponse

La partie adverse conteste la recevabilité du moyen, l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne n'étant pas applicable aux États membres et la requérante ne précisant pas quel principe de bonne administration aurait été violé.

Sur le fond, elle rappelle que l'autorisation du 20 mai 2019, confirmée par le courrier du 4 juillet 2019, imposait expressément à la requérante de fournir, pour le 31 mai 2022, des données complètes au sujet des risques pour les abeilles selon l'« approche nationale belge », qui impose la production de données relatives aux bourdons. Elle soutient que, malgré un délai de plus de trois ans et un rappel du 19 avril 2022, la requérante n'a transmis, le 11 mai 2022, que des données partielles relatives à la substance active, sans aucune étude ou analyse propre aux bourdons, en violation des exigences du 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' et du document national « *Data requirements and risk assessment for bees* ».

Elle souligne que le Comité d'agrément a signalé à plusieurs reprises (rapports du 2 septembre, 19 octobre et 22 décembre 2022) que la méthode HB/10 ne permettait pas d'établir un risque acceptable et que, conformément aux règles applicables, des essais de toxicité aiguë du produit sur les bourdons, conformes aux directives OCDE n° 246 et n° 247, devaient être fournis. La requérante a été régulièrement invitée à présenter ses observations, notamment par la procédure de réclamation prévue à l'article 29 de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, mais n'a ni sollicité d'audition, ni fourni les études requises dans les délais.

Elle relève que l'étude sur les bourdons que mentionne la requérante, datée de mars 2023, n'a lui a pas été transmise avant les décisions attaquées, de sorte qu'elle ne pouvait en tenir compte.

La partie adverse soutient encore que l'obligation de fournir des études sur les bourdons découle directement du droit de l'Union européenne, que l'absence d'harmonisation méthodologique ne dispense pas du respect du règlement (UE) n° 284/2013 précité et que l'« approche nationale » constitue une mise en œuvre

légitime, fondée sur le principe de précaution.

Elle affirme enfin que les actes attaqués reposent sur des motifs exacts, pertinents et légalement admissibles et qu'aucune erreur manifeste d'appréciation ni disproportion ne peut être retenue.

C. Mémoire en réplique

La requérante maintient que les décisions attaquées violent le principe de bonne administration et son droit d'être entendue. Elle rappelle que ce droit s'impose aux administrations nationales lorsqu'elles mettent en œuvre le droit de l'Union, ce qui est le cas des décisions prises sur la base des règlements n° 1107/2009 et n° 284/2013. Selon elle, l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne est pleinement applicable et la thèse adverse fondée sur son inapplicabilité aux États membres méconnaît la jurisprudence de la Cour de justice.

Elle soutient que le règlement n° 284/2013 prévoit qu'en cas de besoins d'essais spécifiques sur des arthropodes non ciblés, « la conception proposée doit faire l'objet d'une discussion avec les autorités compétentes ». Or, selon elle, aucune concertation n'a été menée avant le rejet de la demande. La requérante souligne qu'avant 2022, les autorités n'avaient jamais mentionné la nécessité d'études sur les bourdons et qu'il n'est apparu qu'au stade de la décision d'appel du 22 décembre 2022 que l'approche HB/10, pourtant issue des lignes directrices belges, était insuffisante aux yeux de la partie adverse.

Elle estime avoir respecté les exigences contenues dans le courrier du 4 juillet 2019, qui imposait seulement une évaluation des risques pour les abeilles mellifères. Sur cette base, elle affirme avoir fourni les études requises par le règlement n° 284/2013 le 11 mai 2022, puis avoir complété son dossier le 23 novembre 2022 avec une analyse couvrant les bourdons via la méthode HB/10, conformément aux lignes directrices belges. Elle reproche à la partie adverse de n'avoir ni exposé les motifs du rejet des études produites, ni demandé d'informations complémentaires, ni ouvert la moindre discussion permettant d'adapter les données aux nouvelles exigences nationales relatives aux bourdons.

La requérante affirme que le SPF Santé publique a ignoré tant les études fournies que les obligations procédurales issues du droit de l'Union. Selon elle, en refusant de lui permettre de présenter les études spécifiques commandées en janvier 2023, l'administration l'a privée de la possibilité de faire valoir utilement son point

de vue avant l'adoption de décisions défavorables.

Elle conclut que la partie adverse a violé, à la fois, le droit d'être entendu et les exigences d'impartialité, d'objectivité et de diligence qui découlent du principe de bonne administration.

D. Dernier mémoire de la requérante

La requérante conteste l'analyse du premier auditeur selon laquelle le premier moyen serait irrecevable en tant qu'il invoque l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Elle soutient que le principe de bonne administration, consacré dans l'ordre juridique belge et rappelé par la jurisprudence du Conseil d'État, s'impose pleinement aux autorités nationales. Le droit d'être entendu, corollaire de ce principe, doit dès lors être pris en compte lorsqu'une administration met en œuvre le droit de l'Union, ce qui est le cas des décisions fondées sur les règlements n° 1107/2009 et n° 284/2013.

Sur le fond, la requérante affirme que le SPF Santé publique n'a pas respecté son droit d'être entendue. Elle soutient que la lettre du 4 juillet 2019 exigeait exclusivement une évaluation du risque pour les abeilles mellifères, conformément au règlement n° 284/2013, et qu'aucune mention n'était faite des bourdons. Le rappel daté du 19 avril 2022 confirmait cette lecture. La requérante estime qu'elle s'est conformée aux demandes légales en transmettant, dans le délai prescrit, des études portant sur les abeilles mellifères, auxquelles elle a ajouté en novembre 2022 une évaluation couvrant les bourdons via la méthode « *endpoint HB/10* », admise par les lignes directrices belges.

Elle fait valoir que l'exigence d'études spécifiques sur les bourdons n'a été révélée qu'à l'envoi du rapport du Comité d'agrément du 22 décembre 2022, soit après la prise du premier acte attaqué ou à tout le moins lorsque la procédure ne lui permettait plus de répondre utilement. Elle estime que l'administration a ainsi ajouté tardivement une condition nouvelle, non prévue par le règlement ni par la lettre de 2019, sans engager le dialogue requis par la jurisprudence européenne et sans lui permettre de produire les études nécessaires avant la décision. La requérante relève que la simple possibilité formelle d'introduire une réclamation ne satisfait pas au droit d'être entendu, lequel exige que les destinataires puissent faire valoir utilement leurs observations sur les motifs réels des décisions envisagées.

Elle conclut que l'administration a méconnu tant l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne que les exigences générales de bonne administration, en refusant d'entendre les observations pertinentes et en adoptant une décision fondée sur une exigence non annoncée, empêchant la requérante de fournir les études spécifiques sur les bourdons avant l'adoption des actes contestés.

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

A. Quant à la recevabilité

L'article 41, §§ 1^{er} et 2, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne est rédigé comme suit :

- « 1. Toute personne a le droit de voir ses affaires traitées impartialement, équitablement et dans un délai raisonnable par les institutions et organes de l'Union.
2. Ce droit comporte notamment :
- le droit de toute personne d'être entendue avant qu'une mesure individuelle qui l'affecterait défavorablement ne soit prise à son encontre ;
 - le droit d'accès de toute personne au dossier qui la concerne, dans le respect des intérêts légitimes de la confidentialité et du secret professionnel et des affaires ;
 - l'obligation pour l'administration de motiver ses décisions ».

Comme l'indique son libellé, cette disposition n'est applicable qu'aux institutions et organes de l'Union européenne (CJUE, Y.S. e.a., C-141/12 et C-372/12, ECLI:EU:C:2014:2081, point 67 ; CJUE, 11 décembre 2014, K.B., C-249/13, ECLI:EU:C:2014:2431, point 32).

La Cour de Justice de l'Union européenne reconnaît toutefois que le droit à une bonne administration reflète un principe général du droit de l'Union et que, lorsqu'un État membre met en œuvre ce dernier, les exigences découlant du droit à une bonne administration trouvent à s'appliquer (CJUE, 8 mai 2014, H.N., C-604/12, ECLI:EU:C:2014:302, points 49 et 50).

Par ailleurs, elle juge que le droit d'être entendu fait partie intégrante du respect des droits de la défense, qui est également un principe général du droit de l'Union (CJUE, K.B., précité, point 34). Selon la Cour, le droit d'être entendu garantit à toute personne la possibilité de faire connaître, de manière utile et effective, son point de vue au cours de la procédure administrative et avant l'adoption de toute décision susceptible d'affecter de manière défavorable ses intérêts (CJUE, K.B., précité, point 36).

Le droit d'être entendu inhérent à l'application du droit de l'Union trouve son équivalent, en droit interne, dans le principe général d'audition préalable.

Il serait exagérément formaliste de déclarer le moyen irrecevable, en ce qu'il invoque le droit d'être entendu, parce que la requérante le fonde à tort sur l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux, alors que ce principe trouve son origine, en droit interne ou en droit de l'Union, dans un principe général de droit.

Le moyen est dès lors recevable en ce qu'il invoque la violation du droit à une audition préalable.

Le moyen est également recevable en ce qu'il invoque le principe de bonne administration. Il se déduit en effet des arguments développés par la requérante que celle-ci reproche notamment à la partie adverse d'avoir retiré l'autorisation du produit DIFLI, du fait de la non-acceptabilité de la première étude basée sur la méthode point final HB/10 sur abeilles mellifères, sans lui avoir donné la possibilité de fournir des études supplémentaires, et d'avoir ainsi violé son droit à être entendue « avant qu'une mesure individuelle qui l'affecte défavorablement soit prise à son encontre ».

Selon une lecture conciliante, le moyen dénonce la méconnaissance du principe d'audition préalable considéré comme étant un aspect particulier du principe bonne administration.

Les explications contenues dans la requête étaient par ailleurs suffisamment précises pour permettre à la partie adverse de comprendre le grief soulevé et pour le contester.

Le moyen, tel qu'il est formulé dans la requête, est donc recevable.

En revanche, il ne peut être admis que la requérante soulève, dans son mémoire en réplique, des arguments nouveaux qu'elle déduit du texte de l'article 10.3.2.5 de l'annexe A du 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'.

Il est en effet constant que sont irrecevables les nouveaux moyens ou développements soulevés en réplique, qui ne relèvent pas de l'ordre public et qui se fondent sur des éléments qui ont pu être portés à la connaissance de la partie requérante préalablement à la prise de connaissance du dossier administratif. Une telle exigence s'impose afin d'assurer le respect des droits de la défense, dont le principe du contradictoire.

L'argument précité aurait pu être soulevé dès l'introduction du recours, mais ne l'a pas été. Il est dès lors irrecevable.

B. Quant au fond

B.1. Quant au respect, par la requérante, des exigences de l'« approche nationale belge »

L'argument de la requérante repose d'abord sur l'affirmation que l'« approche nationale », telle que déterminée par le document intitulé « *Data requirements and risk assessment for bees – National approach for Belgium* », autorise que les risques d'un produit phytopharmaceutique concernant les bourdons soient évalués par l'usage d'un point final estimé (ou *endpoint*) HB/10, dérivé des études sur les abeilles mellifères. Elle affirme avoir fourni une telle analyse dès le dépôt de sa demande, le 11 mai 2022.

Cette affirmation repose toutefois sur une lecture incomplète de cette « approche nationale », aussi appelée « procédure nationale » par les parties.

Le document précité, rédigé en anglais, comprend les passages suivants, au sujet des données devant être produites et des évaluations devant être réalisées concernant la toxicité du produit pour les bourdons (traduction libre) :

« 3.2. Aperçu des exigences de données

Ci-dessous, un aperçu des exigences en matière de données pour les abeilles, utilisant la numérotation de la partie A de l'annexe au règlement (UE) n° 284/2013.

[...]

10.3.1.1 Toxicité aiguë pour les abeilles

Lorsque des essais de toxicité aiguë sur les abeilles sont requis avec le produit phytosanitaire, les essais de toxicité aiguë par voie orale et par contact doivent être réalisés. Un essai doit être fourni afin d'établir les valeurs de DL50 aiguë (orale ou

par contact) ainsi que la NOEC. Les effets sublétaux, s'ils sont observés, doivent être signalés.

Remarque : La ligne directrice relative aux essais de toxicité aiguë par voie orale et par contact sur les bourdons est presque finalisée (c.-à-d. qu'elle a fait l'objet d'essais interlaboratoires) et est considérée comme adaptée à une utilisation pratique. Par conséquent, en plus des études de toxicité aiguë sur les abeilles domestiques, des études de toxicité aiguë sur les bourdons doivent également être soumises ».

Plus loin, un tableau récapitulatif énonce par ailleurs les exigences suivantes en matière de données, utilisant aussi la numérotation contenue en annexe du 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' :

Reference to Part A of the Annex to regulation (EU) No. 284/2013	Test methods
10.3.1.1 Acute toxicity to bees	-
10.3.1.1.1 Acute oral toxicity	<i>Honeybees:</i> - OECD Test Guideline 213: Honeybees, acute oral toxicity test - EPPO Standard PP1/170 (4) Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees <i>Bumblebees:</i> - OECD Test Guideline 247: Bumblebee, acute oral toxicity test (October 2017)¹⁵
10.3.1.1.2 Acute contact toxicity	<i>Honeybees:</i> - OECD Test Guideline 214: Honeybees, acute contact toxicity test - EPPO Standard PP1/170 (4) Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees <i>Bumblebees:</i> - OECD Test Guideline 246: Bumblebee, acute contact toxicity test (October 2017)¹⁶

Ce tableau impose, au titre des « méthodes de test » de la toxicité aiguë (orale et par contact) du produit pour les bourdons (*bumblebees*), l'application des lignes directrices de l'OCDE n° 246 (ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques – bourdons, test de toxicité aiguë par contact) et n° 247 (ligne directrice de l'OCDE pour les tests des produits chimiques – bourdons, test de toxicité orale aiguë).

Les données résultant de ces tests doivent dès lors être fournies à l'appui d'une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique aux fins d'évaluer les risques (*risk assessment*) pour le bourdon.

Il résulte de ces passages de l'« approche nationale » relative aux données et à l'évaluation des risques pour les abeilles que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché est conditionnée à la production d'études de toxicité aiguë, par voie orale et par contact, du produit phytopharmaceutique concerné sur les bourdons.

Cette exigence n'est toutefois pas absolue. Il faut à cet égard prendre en considération les passages suivants du même document :

« 4.3. Bourdons – évaluation du risque aigu pour adultes

Le document d'orientation SANCO/10329/2002 ne prévoit pas de méthode d'évaluation des risques aigus pour les bourdons. Toutefois, une telle méthode d'évaluation des risques est décrite dans le document d'orientation de l'EFSA relatif aux abeilles (EFSA, 2013 ; révisé en juillet 2014). Par conséquent, l'évaluation des risques aigus pour les bourdons doit généralement être réalisée conformément aux dispositions du document d'orientation de l'EFSA relatif aux abeilles (révision du 4 juillet 2014).

[...]

Le tableau 2 présente les différentes sections du document d'orientation de l'EFSA à utiliser pour l'évaluation des risques aigus pour les bourdons. Il convient de noter que si un risque acceptable n'a pu être démontré lors de l'étape "*screening*" et du "Tier 1", le schéma d'évaluation du document d'orientation de l'EFSA offre la possibilité de réaliser une évaluation "*higher Tier*", par exemple sur la base d'études d'effets (semi-)terrain. Cependant, pour les bourdons, il n'est actuellement pas possible de réaliser une telle évaluation de niveau supérieur, car il n'existe pas de méthodes d'essai consensuelles pour les études (semi-)terrain avec ces insectes. Par conséquent, l'échec de l'évaluation des risques aigus "Tier 1" pour les bourdons n'entraînera pas le refus d'autorisation du produit. Bien qu'il existe d'importantes différences biologiques entre les bourdons et les abeilles domestiques, il est possible, pour le moment, de se référer à l'évaluation des risques pour les abeilles domestiques. Si le produit réussit l'évaluation des risques prudente pour les abeilles domestiques, il peut être considéré comme protecteur contre le risque aigu pour les bourdons (13). En cas de doute persistant, des mesures d'atténuation des risques peuvent également être proposées.

[...]

Note de bas de page 13 : Cela ne signifie toutefois pas qu'une évaluation des risques pour les bourdons soit superflue si un risque acceptable pour les abeilles domestiques est démontré. Les études spécifiées à la section 3.2 doivent être déposées et une évaluation des risques "Tier 1", telle que décrite dans la présente section, doit être réalisée ».

Il résulte de ces extraits que, s'agissant de l'évaluation des risques pour les bourdons, le risque de toxicité aiguë est d'abord évalué via un « *screening* », qui est une évaluation préliminaire. Celui-ci consiste à utiliser la valeur contact aigu « LD₅₀ » (« *endpoint* ») déterminée pour les abeilles mellifères, divisée par 10. La

requérante utilise l'expression « méthode point final HB/10 sur abeilles mellifères » pour désigner ce « screening ».

Si la réalisation de ce *screening* révèle un risque acceptable, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation « Tier 1 », et – comme cela ressort des explications contenues dans l'acte attaqué – la partie adverse semble admettre qu'il n'est alors pas non plus nécessaire de déposer les données issues des études réalisées selon les méthodes OCDE n° 246 et n° 247.

En revanche, une évaluation « Tier 1 » doit être réalisée en cas d'échec du *screening*, c'est-à-dire si ce dernier révèle un risque inacceptable pour les bourdons. Dans cette hypothèse, les données issues des méthodes OCDE n° 246 et n° 247 doivent être produites, celles-ci étant destinées à déterminer la toxicité aiguë du produit pour les bourdons.

Il n'est, en l'occurrence, pas contestable que la « méthode point final HB/10 sur abeilles mellifères » produite par la requérante à l'appui de son dossier a abouti au constat que le risque n'était pas acceptable pour les bourdons. À cet égard, l'acte attaqué comprend les deux tableaux suivants, qui montrent que les valeurs « *trigger* » sont dépassées dans plusieurs scénarios :

Contact			
scenario	BBCH	Bumble bee	
		HQ	trigger
treated crop	< 30	0.0	7
weeds	< 30	44.4	7
field margin	< 30	1.2	7

Oral			
scenario	BBCH	Bumble bee	
		ETR	trigger
treated crop	< 10	0.00	0.036
treated crop	10 - 29	0.10	0.036
weeds	< 10	0.29	0.036
weeds	10 - 29	0.29	0.036
field margin	< 10	0.00	0.036
field margin	10 - 29	0.00	0.036
adjacent crop	< 10	0.00	0.036
adjacent crop	10 - 29	0.00	0.036
next crop	< 10	0.04	0.036
next crop	10 - 29	0.04	0.036

L'argument de la requérante repose donc sur une présentation incomplète, et par conséquent inexacte, de l'« approche nationale ».

En ce qu'il affirme que la requérante a produit à l'appui de son dossier toutes les données nécessaires à l'examen de sa demande, au regard des exigences nationales, le moyen manque en fait.

B.2. Quant à la violation du droit à l'audition préalable et du principe de bonne administration

Le 4 juillet 2019, la partie adverse a notifié à la requérante sa décision d'autoriser provisoirement, pour une durée de trois ans, la mise sur le marché du produit phytopharmaceutique DIFLI. Ce courrier contient les explications et la condition particulière suivantes :

« Il s'agit d'une autorisation provisoire. Conformément à l'approche nationale belge relative à l'évaluation des risques pour les abeilles (07/02/2018), disponible sur Phytoweb, à compter du 1^{er} janvier 2019, tous les dossiers d'herbicides doivent contenir les données requises par le règlement (UE) n° 284/2013 et les évaluations des risques décrites dans le document d'orientation national. Le dossier ayant été soumis entre le 1^{er} janvier 2016 et le 1^{er} janvier 2020 dans l'État membre de référence et les risques pour les abeilles mellifères ayant été démontrés comme étant faibles, une autorisation provisoire peut être accordée pour une durée limitée de 3 ans.

Une évaluation des risques pour les abeilles, conforme à la procédure nationale, devra être fournie au plus tard le 31/05/2022. À défaut, la procédure de retrait de l'autorisation sera engagée » (traduction libre).

Ce courrier justifie l'octroi d'une autorisation provisoire d'une durée limitée de trois ans par le fait que les risques pour les abeilles mellifères ont été démontrés comme étant faibles. Il comporte cependant la mention qu'« une évaluation des risques pour les abeilles, conforme à la “procédure nationale”, devra être fournie au plus tard le 31/05/2022 » et qu'à défaut « la procédure de retrait de l'autorisation sera engagée ».

La requérante ne conteste pas que la « procédure nationale » visée dans le passage qui précède correspond au document « *Data requirements and risk assessment for bees – National approach for Belgium* ». Elle ne conteste pas non plus que ce document est public et librement accessible.

Le rapport d'évaluation rédigé par le Comité d'agrément le 2 septembre 2022, concluant au fait que la procédure de retrait de l'autorisation doit être engagée, est fondé sur les constats suivants (traduction libre) :

- « D'un point de vue législatif, le dossier est totalement incomplet, car il ne respecte ni le règlement (UE) n° 284/2013, ni l'approche nationale belge. En effet, le demandeur ne fournit que des données sur la substance active, sans aucune explication quant à la prédiction de la toxicité du PPP à partir de ces données, comme l'exige le règlement (UE) n° 284/2013.

[...]

De plus, le demandeur ne fournit aucune donnée ni évaluation concernant les bourdons, comme l'exige la procédure nationale belge. Pour les bourdons, une évaluation préliminaire des risques, basée sur les critères d'évaluation pour les abeilles domestiques et divisée par 10, pourrait être utilisée. Toutefois, si les risques ne peuvent être jugés acceptables par cette méthode, des études de toxicité aiguë sur les bourdons (OCDE 246 et 247) doivent être fournies. La procédure nationale belge précise que l'absence de risque acceptable de niveau 1 n'entraîne pas le refus d'autorisation du produit ; en effet, aucune étude de niveau supérieur n'existe pour les bourdons. Cependant, il est également indiqué : "Cela ne signifie pas pour autant qu'une évaluation des risques pour les bourdons est superflue si un risque acceptable pour les abeilles domestiques est démontré. Les études spécifiées à la section 3.2 doivent être soumises et une évaluation des risques de niveau 1, telle que décrite dans la présente section, doit être réalisée." En conclusion, le demandeur doit démontrer un risque acceptable pour les bourdons sur la base des critères d'évaluation pour les abeilles domestiques divisés par 10 ou fournir des études sur les bourdons.

Évaluation des risques

Lors de la première autorisation, l'évaluation des risques liés aux effets sur les abeilles a été réalisée conformément au document d'orientation relatif aux produits terrestres (SANCO/10329/2002). Dans le cadre de la présente demande, l'évaluation des risques liés aux effets sur les abeilles doit être réalisée conformément à l'EFSA Journal 2013;11(7):3295, comme l'exige le document "Approche nationale pour la Belgique" (données requises et évaluation des risques pour les abeilles, v2.6, phytoweb.be).

- Contact aigu et voie orale sur les abeilles domestiques : données non fournies par le demandeur.
- Contact aigu et voie orale sur les bourdons : données non fournies par le demandeur.

[...]

→ Globalement, le risque pour les abeilles n'est pas acceptable (évaluation des risques non finalisée) ».

Le Comité d'agrément s'appuie donc notamment sur l'absence, dans le dossier de demande, des données exigées par l'« approche nationale belge » (étude de toxicité aiguë, par voie orale et par contact, sur les bourdons, selon les lignes directrices OCDE n° 246 et n° 247), pour considérer que le risque pour les abeilles n'est pas acceptable.

La requérante ne conteste pas que les données précitées n'ont été déposées ni à l'appui de sa demande de prolongation, ni à l'occasion de sa réclamation introduite le 23 novembre 2022 contre la décision de retrait d'autorisation du 19 octobre 2022. Elle admet au contraire n'avoir fourni ces données qu'en mars 2023, soit postérieurement à l'adoption des actes attaqués, les 6 et 13 février 2023.

La requérante a notamment fait valoir l'argument suivant dans sa réclamation du 23 novembre 2022 (traduction libre) :

« Aucune donnée n'est actuellement disponible pour affiner l'évaluation des risques liés aux bourdons. Toutefois, comme indiqué dans les lignes directrices belges relatives à l'évaluation des risques pour les abeilles (v 2.6 – 2021), "il convient de noter que si un risque acceptable n'a pu être démontré lors de l'étape de sélection et de l'évaluation de niveau 1, le schéma d'évaluation décrit dans le document d'orientation de l'EFSA offre la possibilité de réaliser une évaluation de niveau supérieur, par exemple sur la base d'études d'effets (semi-)terrain. Pour les bourdons, il n'est cependant actuellement pas possible de réaliser une telle évaluation de niveau supérieur, car il n'existe pas de méthodes d'essai consensuelles pour les études (semi-)terrain sur les bourdons."

Par conséquent, l'échec de l'évaluation des risques aigus de niveau 1 pour les bourdons n'entraînera pas le refus d'autorisation du produit. Bien qu'il existe d'importantes différences biologiques entre les bourdons et les abeilles domestiques, il est possible, pour le moment, de se référer à l'évaluation des risques pour les abeilles domestiques. Si le produit réussit l'évaluation des risques prudente pour les abeilles domestiques, il peut être considéré comme protecteur contre le risque aigu pour les bourdons. En cas de doute persistant, des mesures d'atténuation des risques peuvent également être proposées. Par conséquent, il est fait ici référence aux conclusions de l'évaluation des risques liés aux abeilles mellifères ».

Le rapport d'évaluation sur recours du 22 décembre 2022 répond ce qui suit à cet argument, en se référant à un motif déjà utilisé dans le rapport du 2 septembre 2022 :

« Pour les bourdons, une évaluation préliminaire des risques, basée sur les critères d'évaluation pour les abeilles domestiques et divisée par 10, pourrait être utilisée. Toutefois, si les risques ne peuvent être jugés acceptables par cette méthode, des études de toxicité aiguë sur les bourdons (OCDE 246 et 247) doivent être fournies. La procédure nationale belge précise que l'absence de risque acceptable de niveau 1 n'entraîne pas le refus d'autorisation du produit ; en effet, aucune étude de niveau supérieur n'existe pour les bourdons. Cependant, il est également indiqué : "Cela ne signifie pas pour autant qu'une évaluation des risques pour les bourdons est superflue si un risque acceptable pour les abeilles domestiques est démontré. Les études spécifiées à la section 3.2 doivent être soumises et une évaluation des risques de niveau 1, telle que décrite dans la présente section, doit être réalisée." En conclusion, le demandeur doit démontrer un risque acceptable pour les bourdons sur la base des critères d'évaluation pour les abeilles domestiques divisés par 10 ou fournir des études sur les bourdons".

La requérante ne conteste pas l'exactitude de ces motifs.

La requérante est donc informée depuis juillet 2019 de la nécessité, pour obtenir la prolongation de l'autorisation de mise sur le marché du produit DIFLI, de déposer, à l'appui de sa demande, les études de toxicité aiguë sur les bourdons exigées par l'« approche nationale belge ». L'acte attaqué est la conséquence de l'irrespect, par la requérante, des exigences de cette « approche nationale », déjà évoquées à cette époque.

L'affirmation selon laquelle la partie adverse a brusquement modifié les exigences nécessaires à la prolongation de son autorisation manque dès lors en fait

Il ressort clairement du dossier administratif que la requérante a été informée, dès le 4 juillet 2019, des exigences qui seraient applicables trois ans plus tard lors de la demande de prolongation de l'autorisation de mise sur le marché. Celles-ci étaient énoncées sans ambiguïté dans le document « *Data requirements and risk assessment for bees – National approach for Belgium* » dont la requérante ne conteste pas avoir eu connaissance. Un temps suffisant lui a donc été laissé pour démontrer l'innocuité de son produit.

Lors de la notification du retrait d'autorisation, le 19 octobre 2022, il a été proposé à la requérante d'introduire la réclamation prévue par l'article 27 de l'arrêté royal du 28 février 1994 'relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole'. Il lui a également été proposé d'être entendue, conformément à cet article, et de se faire « assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet ».

La requérante a introduit une réclamation le 23 novembre 2022 et a dès lors pu faire valoir son point de vue par écrit. Elle n'a pas sollicité d'être entendue en personne, malgré l'opportunité qui lui était explicitement donnée. Elle n'a par ailleurs pas informé la partie adverse qu'elle se conformerait prochainement à l'exigence d'études sur la toxicité aiguë du produit sur les bourdons, mais s'est au contraire référée aux conclusions de l'évaluation des risques liés aux abeilles mellifères.

Dans ce contexte, le principe d'audition préalable, tel qu'il découle notamment d'un principe général du droit de l'Union européenne, n'a pas été enfreint.

Le moyen n'est pas fondé.

V. Deuxième moyen

V.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante soulève un deuxième moyen pris du « caractère manifestement disproportionné des décisions attaquées au regard de l'absence d'harmonisation au niveau européen sur les études relatives aux bourdons et de l'absence de risque pour les bourdons, démontré par l'étude spécifique réalisée par la partie requérante ».

Dans une première branche, elle soutient qu'il n'existe pas au niveau européen d'harmonisation sur les études spécifiques à fournir dans le cadre de l'évaluation des risques pour les bourdons, et que c'est donc de manière unilatérale « que la Belgique a décidé d'imposer des exigences spécifiques concernant les bourdons, en l'absence de lignes directrices européennes sur la question ».

Elle rappelle que les articles 34 à 36 du TFUE interdisent et encadrent « les restrictions quantitatives ainsi que toutes mesures d'effet équivalent entre les États membres ».

Elle soutient que « le fait que la Belgique impose unilatéralement de fournir des données contraignantes sur les bourdons, dont les techniques de réalisation ne font pas l'objet d'un consensus parmi les États européens, a indéniablement vocation à restreindre la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques n'ayant pas été soumis à ces études ». Selon elle, cette restriction à la libre circulation des biens ne répond pas aux exigences de l'article 36 du TFUE.

Elle relève ensuite que les lignes directrices belges sont fondées sur la nécessité de protéger la santé et la vie des bourdons. Elle invoque l'étude qu'elle a réalisée pour affirmer que « le produit DIFLI ne présente pas de risques » à cet égard.

Elle en déduit que les actes attaqués « présentent un caractère manifestement disproportionné au regard de l'absence d'harmonisation au niveau européen sur la nature des études à fournir concernant les bourdons, et présentent une violation certaine du principe de libre circulation des biens établi aux articles 34 et 35 TFUE, qui ne peut être justifiée par les possibles dérogations prévues à l'article 36 TFUE ».

Dans une deuxième branche, la requérante affirme que la décision de retrait de l'autorisation de la mise sur le marché du produit DIFLI est « due à l'absence d'études sur les bourdons ». Elle déplore que la partie adverse ne lui ait pas demandé – ce qu'aurait fait toute autorité diligente et raisonnable – « de fournir de nouvelles études sur les bourdons, après avoir jugé que la méthode point final HB/10 ne permettait pas de conclure à l'absence de risques pour les bourdons ».

Selon elle « cette méthode point final HB/10 était admise par le SPF Santé Publique afin de démontrer l'absence de risques sur les bourdons, et n'a été considérée comme insuffisante, que pour la première fois le 19 octobre 2022 » et « la partie requérante a été informée de la non-performance de la méthode point final HB/10 le 22 décembre 2022 de manière informelle, puis officiellement le 13 février 2023, sans avoir l'opportunité de produire des études plus spécifiques dans un délai donné ».

Elle indique avoir ensuite réalisé une étude spécifique qui a démontré l'absence de risques pour les bourdons, de sorte que la partie adverse « a pris une décision de refus sur des motifs qui ne paraissent ni exacts, ni pertinents, ni admissibles, tant au regard des conséquences commerciales importantes que revêt la mise sur le marché d'un produit, qu'au regard de la protection des insectes pollinisateurs ».

Elle soutient qu'« il convient de procéder, en l'espèce, à une balance des intérêts, entre d'une part, un risque écarté pour la santé et la vie des bourdons confirmée par la dernière étude fournie, et d'autre part, de lourdes conséquences commerciales pour la partie requérante ». Selon elle, « à la lumière de cette balance d'intérêts, et des éléments développés précédemment, le maintien de la décision de retrait du Ministère du 6 février 2023, ainsi que la décision de non-prolongation du produit du SPF Santé Publique du 13 février 2023, [apparaissent] comme manifestement disproportionnés ».

B. Mémoire en réponse

Quant à la première branche, la partie adverse affirme qu'il est inexact de soutenir qu'il n'existerait aucune harmonisation européenne concernant les données à fournir sur les bourdons. Les exigences applicables aux produits phytopharmaceutiques découlent du règlement n° 1107/2009 et du règlement n° 284/2013, qui imposent de fournir des études écotoxicologiques sur les abeilles, lesquelles incluent – au sens scientifique – les bourdons.

Selon elle, l'Union européenne n'a pas harmonisé les méthodes d'essais, mais bien les exigences de données. Dès lors, les États membres peuvent préciser les modalités d'analyse, notamment via des documents nationaux, telle l'approche belge.

Elle ajoute que, eu égard au principe de précaution, elle peut exiger les données complémentaires nécessaires pour évaluer un risque incertain. La Belgique n'a donc pas adopté une exigence unilatérale contraire au droit européen, et aucune restriction à la libre circulation ne peut être retenue.

Subsidiairement, même à admettre l'existence d'une restriction à la libre circulation des marchandises, celle-ci est à son estime justifiée par la protection de la santé et de la vie des animaux (art. 36 TFUE) et proportionnée, l'exigence d'études sur bourdons étant la mesure « la moins restrictive » permettant d'évaluer le risque.

Concernant la deuxième branche, la partie adverse estime que la légalité d'un acte s'apprécie au jour de son adoption. Elle relève que l'étude de la requérante sur les bourdons n'a été réalisée qu'en mars 2023, soit postérieurement à l'adoption des actes attaqués et n'a jamais été transmise aux autorités. Elle ne peut donc être prise en considération pour juger de la légalité des actes attaqués.

Elle rappelle que la requérante avait été informée dès 2019 de la nécessité de fournir une évaluation conforme à l'approche belge, et à nouveau avertie en septembre, octobre et décembre 2022 que les données sur les bourdons manquaient à sa demande. La requérante a donc manqué de diligence, n'a jamais annoncé la réalisation d'une étude sur les bourdons et n'a pas démontré qu'un risque acceptable pouvait être établi au moment de la décision.

Il n'y a dès lors, selon la partie adverse, ni erreur manifeste d'appréciation, ni disproportion.

C. Mémoire en réplique

Quant à la première branche, la requérante soutient d'abord que le règlement n° 284/2013 n'impose des études que concernant les abeilles mellifères, les bourdons n'y étant jamais mentionnés. Pour les arthropodes non ciblés, dont les bourdons, ce règlement ne prévoirait qu'une discussion préalable avec l'autorité (annexe 10.3.2.5), non une obligation de fournir des essais spécifiques. Dès lors, l'exigence belge d'études relatives aux effets sur les bourdons relèverait d'un choix

national unilatéral, non prévu par le droit européen, et incompatible avec l'absence d'harmonisation européenne.

Elle ajoute que l'« approche nationale belge » n'exigeait pas clairement des études relatives aux effets sur les bourdons, et permettait au contraire l'utilisation de la méthode point final HB/10 comme méthode alternative. Selon elle, les services du SPF avaient d'ailleurs confirmé cette possibilité dans leurs rapports. La requérante soutient donc avoir agi de bonne foi en utilisant cette méthode, et reproche à l'autorité un revirement non annoncé, en violation de la sécurité juridique et de la confiance légitime.

Elle affirme ensuite que le processus aurait dû être flexible, compte tenu du caractère « nouveau » des exigences belges et de l'absence de lignes directrices européennes. L'autorité aurait dû expliquer pourquoi la méthode point final HB/10 devenait insuffisante et engager le dialogue prévu pour les « arthropodes non ciblés », au lieu d'exiger inopinément des études spécifiques.

Quant à la seconde branche, elle soutient que les décisions sont disproportionnées, d'autant qu'elle a finalement réalisé une étude démontrant l'absence de risque pour les bourdons. Selon elle, ce résultat rend les décisions « privées d'objet » et invalide l'invocation du principe de précaution, celui-ci ne pouvant jouer en l'absence d'incertitude scientifique. Elle conteste également le reproche tiré de l'absence de transmission de l'étude, affirmant qu'elle avait légitimement privilégié la méthode point final HB/10 conformément aux lignes directrices belges.

D. Dernier mémoire de la requérante

Concernant la première branche, la requérante maintient d'abord qu'aucune obligation européenne ne lui imposait de fournir des études spécifiques sur les bourdons, le règlement n° 284/2013 ne visant que les abeilles mellifères et ne contenant aucune mention des bourdons. Pour les arthropodes non ciblés, dont font partie les bourdons, ce règlement ne prévoit qu'une concertation préalable avec l'autorité, ce qui n'aurait jamais eu lieu. L'exigence belge serait donc une création nationale, dépourvue de base juridique européenne et contraire au cadre harmonisé.

Elle soutient que l'« approche nationale belge » n'imposait pas clairement des études relatives aux effets sur les bourdons et autorisait explicitement l'utilisation

de la méthode point final HB/10 pour extrapoler un risque acceptable. Cette interprétation aurait été confirmée par les rapports du Comité d'agrération. Elle considère avoir agi de bonne foi, et reproche à l'administration un revirement imprévisible, en violation des principes de sécurité juridique et de confiance légitime. Selon elle, les autorités auraient dû expliquer pourquoi la méthode point final HB/10 devenait soudain insuffisante et instaurer un dialogue sur d'éventuels compléments.

Elle ajoute que, compte tenu de l'absence d'harmonisation au niveau européen et du caractère « nouveau » des exigences nationales, la procédure belge aurait dû faire preuve de flexibilité, permettant des échanges méthodologiques progressifs plutôt qu'une exigence rigide d'une étude des effets du produit sur les bourdons. Elle affirme que les études déposées les 11 mai et 23 novembre 2022 répondaient à l'« approche nationale », et que leur rejet n'a pas été motivé.

Concernant la seconde branche, la requérante insiste sur le caractère disproportionné des décisions dès lors qu'elle a finalement produit une étude relative aux effets sur les bourdons, démontrant l'absence de risque du DIFLI. L'autorité ne pourrait écarter ce résultat en invoquant le principe de précaution, celui-ci ne pouvant jouer qu'en situation d'incertitude scientifique, ce qui ferait défaut. Elle soutient que l'étude rend en réalité les décisions « privées d'objet ». L'objection tenant à son absence de transmission serait infondée : elle aurait privilégié légitimement la méthode point final HB/10 jusque-là admise par l'autorité.

Enfin, elle conteste l'argument selon lequel son étude serait incomplète (toxicité orale), invoquant une erreur matérielle corrigée. Elle estime que l'autorité ne peut s'abriter derrière le principe de précaution pour imposer des obligations non prévues par le droit de l'Union ni proportionnées à l'objectif de protection invoqué.

V.2. Appréciation du Conseil d'État

A. Quant à la recevabilité

En vertu de l'article 2, § 1^{er}, 3^o, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 'déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État', la requête contient « un exposé [...] des moyens ». Selon la jurisprudence constante du Conseil d'État, le moyen, au sens de cette disposition, consiste en l'indication d'une irrégularité qui doit, selon la partie requérante, entraîner l'annulation de l'acte attaqué, ce qui implique que le moyen expose non seulement la règle de droit dont la violation est invoquée mais aussi, de façon claire et sans

ambiguïté, la manière dont elle aurait été concrètement enfreinte.

L'exposé des moyens constitue un élément essentiel de la requête, la partie requérante devant par conséquent y indiquer *ab initio* l'illégalité qui aurait été commise et dans quelle mesure elle aurait eu lieu, dès lors que le moyen permet, d'une part, à la partie adverse de se défendre des griefs formulés à l'égard de l'acte attaqué dans le respect des droits de la défense et, d'autre part, au Conseil d'État d'examiner le bien-fondé de ces griefs et, partant, la limite de sa saisine.

Sont irrecevables les nouveaux moyens ou développements soulevés au stade d'un mémoire en réplique ou dernier mémoire, qui ne relèvent pas de l'ordre public et qui se fondent sur des éléments qui ont pu être portés à la connaissance de la partie requérante préalablement à la prise de connaissance du dossier administratif. Une telle exigence s'impose afin d'assurer le respect des droits de la défense, dont le principe du contradictoire. L'admissibilité de tels moyens dans les deux hypothèses précitées est encore conditionnée au respect de la loyauté procédurale.

La Cour de Justice de l'Union européenne considère qu'en l'absence de réglementation de l'Union en la matière, il appartient à l'ordre juridique interne de chaque État membre de désigner les juridictions compétentes et de régler les modalités procédurales des recours en justice destinées à assurer la sauvegarde des droits que les justiciables tirent du droit de l'Union, pour autant, d'une part, que ces modalités ne soient pas moins favorables que celles concernant des recours similaires de nature interne (principe d'équivalence) et, d'autre part, qu'elles ne rendent pas en pratique impossible ou excessivement difficile l'exercice des droits conférés par l'ordre juridique de l'Union (principe d'effectivité) (CJUE, 7 juin 2007, J.W. e.a., C-222/05 à C-225/05, ECLI:EU:C:2007:318, point 28).

Elle juge également que les règles procédurales nationales en vertu desquelles l'objet du litige est déterminé par les moyens du recours soulevés au moment de son introduction sont compatibles avec le principe d'effectivité dès lors qu'elles assurent le bon déroulement de la procédure, notamment, en la préservant des retards inhérents à l'appréciation des moyens nouveaux (CJUE, 15 juin 2023, Eco Advocacy, C-721/21, ECLI:EU:C:2023:477, point 23).

En l'occurrence, le deuxième moyen de la requête invite le Conseil d'État à procéder à un examen de proportionnalité de ce que la requérante qualifie de mesure ayant un effet équivalent à une restriction à l'importation, et ce sur le fondement des articles 34 à 36 du TFUE et du principe général de proportionnalité.

Le mémoire en réplique et le dernier mémoire de la requérante ajoutent des griefs et une argumentation nouvelle par rapport à celle contenue dans la requête. Le mémoire en réplique contient ainsi l'affirmation que le règlement (UE) n° 284/2013 – qui n'est pas mentionné, même implicitement, dans le deuxième moyen de la requête – n'impose la réalisation d'études scientifiques que concernant les abeilles mellifères. Le dernier mémoire appuie cette argumentation nouvelle par une analyse de l'utilisation du terme « abeille » dans les différentes versions linguistiques de ce règlement.

Ces aspects de l'argumentation de la requérante ne sont pas de simples développements des griefs énoncés dans la requête, mais un moyen nouveau. Ils sont dès lors irrecevables en application de l'article 2, § 1^{er}, 3°, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948.

Le mémoire en réplique et le dernier mémoire de la requérante ne seront pris en considération, concernant le deuxième moyen, qu'en ce qu'ils contiennent des développements du moyen et de l'argumentation contenus à l'origine dans la requête.

B. Quant au fond

B.1. Quant à la première branche

B.1.1. Les articles 34 à 36 du TFUE

La requérante affirme qu'« il n'existe pas au niveau européen d'harmonisation sur les études spécifiques à fournir dans le cadre de l'évaluation des risques pour les bourdons ». Elle en déduit qu'à défaut d'une telle harmonisation, les articles 34 à 36 du TFUE, qui interdisent les restrictions quantitatives entre les États membres, trouvent à s'appliquer.

Dans son rapport, le premier auditeur estime au contraire que la matière a été harmonisée au niveau européen par le règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et qu'il convient dès lors de déclarer le moyen, exclusivement fondé sur les articles 34 et suivants du TFUE, « inopérant ».

Cette question doit être examinée en premier lieu.

Selon la Cour de Justice de l'Union européenne, une mesure nationale adoptée dans un domaine qui a fait l'objet d'une harmonisation exhaustive ou complète à l'échelle de l'Union doit être appréciée au regard non pas des dispositions du droit primaire, mais de celles de cette mesure d'harmonisation (CJUE, 5 février 2026, C-810/24, Urban Vision, ECLI:EU:C:2026:69, point 34).

Le premier acte attaqué comporte la décision et les motifs suivants :

« Après avoir examiné les arguments avancés dans ce recours, le Comité d'agrément a estimé que vu qu'un risque acceptable pour les bourdons ne pouvait être déterminé à partir des études de risque sur les abeilles mellifères, des études spécifiques sur bourdons devaient être fournies. Cette exigence est stipulée dans le document décrivant l'approche nationale belge pour l'évaluation des abeilles, et vous a également été communiquée via l'avis d'expert figurant dans le rapport d'évaluation du 30/08/2022. En l'absence de ces études sur bourdons, le Comité d'agrément n'a pas pu conclure à un risque acceptable et a donc confirmé son avis négatif.

Conformément à l'article 29, § 1^{er}, 1^o, les conditions requises pour le maintien de l'autorisation de ce produit ne sont plus remplies et il convient de retirer cette autorisation.

Conformément à l'article 27, § 1^{er}, de l'Arrêté royal du 28/02/1994 relatif à la conservation, la mise sur le marché et l'utilisation des pesticides à usage agricole, j'ai décidé de refuser votre demande d'autorisation pour le produit mentionné ci-dessus ».

Le deuxième acte attaqué, qui est fondé sur les mêmes motifs, détermine la date de retrait définitif de l'autorisation existante.

Les actes attaqués sont dès lors fondés sur le constat, par le Comité d'agrément, que des « études spécifiques sur bourdons », exigées par le « document décrivant l'approche nationale », n'avaient pas été fournies par la requérante, et sur l'appréciation du même Comité selon laquelle « un risque acceptable pour les bourdons ne pouvait », pour ce motif, « être déterminé ».

Le moyen de la requérante met en doute la conformité de l'exigence d'études spécifiques relatives aux risques de toxicité aiguë (orale ou par contact) sur les bourdons, prévues par l'« approche nationale », avec le droit de l'Union.

Il convient dès lors de déterminer si une harmonisation existe, dans le droit dérivé de l'Union européenne, quant aux documents et études pouvant être exigés par l'autorité nationale dans le cadre d'une demande d'autorisation pour un produit phytopharmaceutique.

Selon le 25^e considérant du règlement (CE) n° 1107/2009 précité, celui-ci a notamment pour objectif d'harmoniser les critères, les procédures et les conditions d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Ce règlement a complètement harmonisé les procédures d'octroi des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et des modalités de reconnaissance mutuelle des autorisations données par les États membres.

De même, le règlement a prévu l'existence de « principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques », qui comprennent « les exigences énoncées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et sont définis dans des règlements adoptés selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2, sans modifications substantielles ».

Le règlement prévoit encore le contenu des dossiers de demande d'autorisation (articles 8 et 34), de demande de reconnaissance mutuelle (article 42) et de renouvellement d'autorisation (article 43, § 2). Il prévoit en particulier que les « résumés et résultats des essais et études » qu'il convient de produire à l'appui d'une demande doivent concerner chaque point des « exigences en matière de données » (articles 8, § 1^{er}, c) et 33, § 3, a)), et il habilite la Commission européenne à déterminer les exigences en question (articles 8, § 4 et 78, § 1^{er}, b)).

Sur le fondement de cette habilitation, la Commission européenne a adopté le règlement (UE) n° 284/2013 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'.

L'annexe de ce règlement détermine, dans son introduction les conditions auxquelles doivent satisfaire les informations fournies par le demandeur. La partie A de la même annexe énonce toutes les informations que doivent contenir les dossiers de demande, parmi laquelle les études écotoxicologiques, qui doivent notamment aborder « les éventuels effets sur les abeilles » (point 10.3.1. de l'annexe du règlement).

« 10.3.1. *Effets sur les abeilles*

Les effets éventuels sur les abeilles doivent être étudiés sauf si le produit phytopharmaceutique est exclusivement destiné à être utilisé dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, à savoir :

- a) l'entreposage des denrées alimentaires en espace clos ;
- b) les produits phytopharmaceutiques non systémiques à appliquer au sol, à l'exception des granulés ;
- c) les traitements non systémiques par trempage des plants et bulbes repiqués ;
- d) les traitements de cicatrisation ;
- e) les appâts rodenticides non systémiques ;
- f) l'utilisation sous serre sans abeilles en tant que pollinisateurs.

Des essais sont requis :

- lorsque le produit phytopharmaceutique contient plus d'une substance active,
- lorsqu'il ne peut être prédit de manière fiable que la toxicité d'un produit phytopharmaceutique est identique ou inférieure à celle de la substance active testée conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, points 8.3.1 et 8.3.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

Pour les traitements des semences, le risque découlant de la dispersion de poussières au cours de la mise en terre des semences traitées doit être pris en compte. Ce risque doit également être pris en compte lors de l'application de granulés et de granulés anti-limaces. Si le produit phytopharmaceutique est systémique et doit être utilisé sur les semences, les bulbes, les racines, être appliqué directement sur le sol, par exemple, par pulvérisation sur le sol, par application de granulés ou de pastilles sur le sol ou dans l'eau d'irrigation ou par application directe sur ou dans le végétal, par exemple, par pulvérisation ou injection dans le tige, il y a lieu d'évaluer le risque pour les abeilles butinant ces végétaux, dont le risque découlant de la présence de résidus du produit phytopharmaceutique dans le nectar, le pollen et l'eau, y compris l'eau de guttation.

Lorsque l'exposition des abeilles est probable, il convient de réaliser des essais consacrés à la toxicité aiguë (par voie orale et par contact) et chronique, y compris les effets sublétaux.

Lorsque les abeilles peuvent être exposées à des résidus présents dans le nectar, le pollen ou l'eau en raison des propriétés systémiques de la substance active et lorsque la toxicité orale aiguë est $< 100 \mu\text{g}/\text{abeille}$ ou que la toxicité pour les larves est considérable, les concentrations de résidus dans ces matrices doivent être indiquées et l'évaluation des risques doit se fonder sur une comparaison de la valeur de référence pertinente avec ces concentrations de résidus. S'il ressort de cette comparaison qu'une exposition à des niveaux toxiques n'est pas à exclure, les effets doivent être analysés dans le cadre d'essais de niveaux supérieurs.

10.3.1.1. Toxicité aiguë pour les abeilles

Lorsque des essais de toxicité aiguë du produit phytopharmaceutique pour les abeilles sont requis, des essais de toxicité orale aiguë et de toxicité aiguë par contact doivent être effectués.

10.3.1.1.1. Toxicité orale aiguë

Il convient de fournir un essai de toxicité orale aiguë fixant les valeurs DL_{50} aiguës ainsi que les CSEO. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

Conditions d'essai

Les résultats doivent être exprimés en μg de produit phytopharmaceutique/abeille.

10.3.1.1.2. Toxicité aiguë par contact

Il convient de fournir un essai de toxicité aiguë par contact fixant les valeurs DL_{50} aiguës ainsi que les CSEO. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

Conditions d'essai

Les résultats doivent être exprimés en μg de produit phytopharmaceutique/abeille.

10.3.1.2. Toxicité chronique pour les abeilles

Il convient de fournir un essai de toxicité chronique pour les abeilles fixant les valeurs orales chroniques CE_{10} , CE_{20} , CE_{50} ainsi que les CSEO. Si les valeurs orales chroniques CE_{10} , CE_{20} et CE_{50} ne peuvent être estimées, une explication doit être fournie. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit être effectué lorsque l'exposition des abeilles est probable.

Conditions d'essai

Les résultats doivent être exprimés en μg de produit phytopharmaceutique/abeille.

10.3.1.3. Effets sur le développement des abeilles mellifères et sur les autres stades de la vie des abeilles mellifères

Une étude du couvain d'abeilles doit être effectuée afin de déterminer les effets sur le développement des abeilles mellifères et l'activité du couvain.

L'essai sur le couvain doit permettre d'obtenir des informations suffisantes pour l'évaluation des risques éventuels que présente le produit phytopharmaceutique pour les larves d'abeilles.

L'essai doit permettre d'obtenir la CE_{10} , la CE_{20} et la CE_{50} pour les abeilles adultes et les larves (ou une explication si ces valeurs ne peuvent être estimées) ainsi que les CSEO. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

10.3.1.4. Effets sublétaux

Des essais analysant les effets sublétaux, tels les effets sur le comportement et la reproduction, chez les abeilles et, le cas échéant, chez les colonies, peuvent être requis.

10.3.1.5. Essais en cage et en tunnel

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer :

- les éventuels risques présentés par le produit phytopharmaceutique pour la survie et le comportement des abeilles,
- l'incidence que le butinage de miellat ou de fleurs contaminés a sur les abeilles.

S'il y a lieu, les effets sublétaux doivent être étudiés dans le cadre d'essais spécifiques (par exemple, sur le comportement alimentaire).

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque des effets aigus ou chroniques sur la survie et le développement des colonies ne peuvent être écartés, des essais supplémentaires sont requis, en particulier si des effets sont observés lors des essais sur l'alimentation des couvains [voir l'annexe, partie A, point 8.3.1.3, du règlement (UE) n° 283/2013] ou s'il existe des indices d'effets indirects comme une action à retardement, des effets sur les juvéniles ou une modification du comportement des abeilles, ou d'autres effets tels que des effets résiduels prolongés; dans ces cas des essais en cage ou en tunnel doivent être effectués et communiqués.

Conditions d'essai

L'essai doit être effectué sur des colonies d'abeilles saines possédant une reine dans la ruche et dans lesquelles les pathogènes sont présents en faible quantité et régulièrement surveillés.

10.3.1.6. Essais au champ avec des abeilles mellifères

Les essais doivent avoir une valeur statistique appropriée et permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques que le produit phytopharmaceutique peut présenter pour le comportement des abeilles et pour la survie et le développement de la colonie.

S'il y a lieu, les effets sublétaux doivent être étudiés dans le cadre d'essais spécifiques (par exemple, sur le vol de retour à la ruche).

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque des effets aigus ou chroniques sur la survie et le développement de la colonie ne peuvent être écartés, des essais supplémentaires sont requis :

- si des effets sont observés lors des essais sur l'alimentation des couvains [voir l'annexe, partie A, point 8.3.1.3, du règlement (UE) n° 283/2013]; ou
- s'il existe des indices d'effets indirects comme une action à retardement, des effets sur les juvéniles ou une modification du comportement des abeilles ou d'autres effets tels que des effets résiduels prolongés.

Dans ces cas, des essais au champ doivent être effectués.

Conditions d'essai

L'essai doit être effectué sur des colonies d'abeilles saines possédant une reine dans la ruche et dans lesquelles les pathogènes sont présents en faible quantité et régulièrement surveillés.

Ligne directrice des essais

La conception des études de niveaux supérieurs à effectuer doit être examinée avec les autorités compétentes ».

Le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission encadrent la marge d'appréciation qui est laissée aux États membres et aux « autorités compétentes » désignées par eux pour statuer sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, notamment quant aux « exigences en matière de données applicables » s'imposant au demandeur d'autorisation et à l'État membre concerné. Le pouvoir d'appréciation des autorités compétentes est également encadré en ce qui concerne les méthodes d'essai pouvant être imposées.

Le 3^e considérant du préambule du règlement (UE) n° 284/2013 du 1^{er} mars 2013 énonce que « des informations plus détaillées sur l'application des exigences en matière de données figurent dans les lignes directrices y afférentes ».

L'introduction de l'annexe à ce règlement comporte par ailleurs les passages suivants :

« INTRODUCTION

Quelles informations fournir ? Comment les recueillir et comment les présenter ?

1. Les informations à fournir doivent satisfaire aux conditions suivantes.
[...]

1.6. Le cas échéant, les informations doivent être obtenues par l'application des méthodes d'essai énumérées dans la liste visée au point 6. En l'absence de lignes directrices adéquates en matière d'essais, validées à l'échelon national ou international, il convient d'utiliser des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente européenne. Tout écart doit être décrit et justifié.
Les informations doivent comprendre une description exhaustive des méthodes d'essai utilisées.
[...]

6. À des fins d'information et d'harmonisation, la liste des méthodes d'essai et les lignes directrices pertinentes pour l'application du présent règlement sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne. La liste est mise à jour régulièrement ».

La « liste des méthodes d'essai et les lignes directrices » visées par le point 6 de l'introduction du règlement (UE) n° 284/2013 fait l'objet d'une communication 2013/C 95/01 de la Commission européenne « 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, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques », publiée au Journal officiel de l'Union européenne le 3 avril 2013.

Cette communication se réfère au point 6 de l'introduction de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, et contient « à des fins d'information et d'harmonisation, la liste des méthodes d'essai et les lignes directrices » visées par ce point.

Il résulte de l'application conjointe des points 1.6 et 6 de l'introduction du règlement (UE) n° 284/2013 que, dans l'hypothèse d'une absence d'une méthode d'essai et d'une ligne directrice déterminée dans la communication précitée de la Commission européenne, les États membres doivent utiliser les « lignes directrices adéquates en matière d'essais, validées à l'échelon national ou international ». À défaut de telles lignes directrices, ils doivent « utiliser des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente européenne ».

Le choix des méthodes d'essai visant à acquérir les données suffisantes à l'autorité nationale pour évaluer si le risque posé par un produit phytopharmaceutique est acceptable est, dès lors, fortement encadré par le droit dérivé de l'Union européen.

Un tel niveau d'encadrement doit être considéré comme un cadre harmonisé exhaustif. Si, en l'absence d'une méthode d'essai ou d'une ligne directrice déterminée dans la communication de la Commission européenne 2013/C 95/01, il reste un certain pouvoir d'appréciation dans le cadre de l'application des points 1.6 et 6 de l'introduction du règlement (UE) n° 284/2013, l'exercice de ce pouvoir d'appréciation ne peut faire l'objet d'un contrôle juridictionnel qu'au regard des différentes normes précitées du droit dérivé, compte tenu de leur précision.

La Cour de justice considère que toute mesure nationale dans un domaine qui a fait l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau de l'Union doit être appréciée au regard des dispositions de cette mesure d'harmonisation, et non pas de celles du droit primaire.

En l'espèce, il convient de relever que le moyen contenu dans la requête n'invoque pas la violation de dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (UE) n° 284/2013. En particulier, il ne critique pas l'exercice, par la partie adverse, de sa marge d'appréciation au regard des points 1.6 et 6 de l'introduction de l'annexe au règlement (UE) n° 284/2013. Le Conseil d'État n'est donc pas saisi d'un moyen fondé sur les mesures d'harmonisation.

Le moyen, en ce qu'il est fondé – en sa première branche – sur les articles 34 et suivants du TFUE, est irrecevable.

B.1.2. La proportionnalité

Le moyen peut être considéré comme recevable en ce qu'il invoque la violation du principe de proportionnalité, qui peut être examiné de manière autonome par rapport aux articles 34 à 36 du TFUE.

La Cour de Justice de l'Union européenne considère en effet que le principe de proportionnalité est un principe général de droit de l'Union, de sorte qu'il s'applique nécessairement dans le cadre de la mise en œuvre, par des autorités nationales, du règlement (CE) n° 1107/2009 et du règlement (UE) n° 284/2013.

La requérante affirme que la partie adverse impose unilatéralement de fournir « des données contraignantes sur les bourdons, dont les techniques de réalisation ne font pas l'objet d'un consensus parmi les États européens », ce qui serait une restriction indue à la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques n'ayant pas été soumis à ces études.

Cette affirmation est inexacte en fait, aussi bien qu'en droit.

En premier lieu, le point 10.3.1. de l'annexe au règlement (UE) n° 284/2013 impose que les dossiers de demande d'autorisation pour des produits phytopharmaceutiques comportent toutes les données nécessaires pour évaluer les éventuels effets du produit sur les abeilles.

En deuxième lieu, la nécessité de produire des données propres aux effets d'un produit phytopharmaceutique sur les bourdons, et de réaliser une évaluation des risques les concernant spécifiquement, ne relève pas d'une appréciation portée par les autorités nationales. L'autorité européenne de la sécurité des aliments (EFSA) a elle-même édité, le 4 juillet 2014, des recommandations sous la forme d'un « document d'orientation de l'EFSA relatif à l'évaluation des risques liés aux produits phytopharmaceutiques pour les abeilles (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* et abeilles solitaires) » (traduction libre). Ce document, qui contient de nombreuses lignes directrices quant aux méthodes d'essais propres à l'obtention des données relatives aux abeilles, distingue abondamment les valeurs seuils applicables aux abeilles mellifères, aux bourdons et aux abeilles solitaires, de même qu'il reconnaît la nécessité de méthodes d'essais propres aux effets sur ces différents types d'abeilles.

En troisième lieu, comme jugé précédemment, la décision contenue dans les lignes directrices nationales d'imposer au demandeur d'autorisation de produire des études sur la toxicité aiguë (orale et par contact) du produit sur les bourdons conformes aux lignes directrices de l'OCDE n° 246 et n° 247, trouve un fondement juridique dans les points 1.6 et 6 de l'introduction de l'annexe au règlement (UE) n° 284/2013, et donc dans le droit dérivé de l'Union européenne. Le point 1.6 de cette introduction autorise les autorités nationales, lorsque la méthode d'essai ou une ligne directrice n'a pas été harmonisée au niveau de l'Union, d'utiliser « les lignes directrices adéquates en matière d'essais, validées à l'échelon national ou international ». Les lignes directrices de l'OCDE n° 246 et n° 247 doivent être considérées comme telles.

La requérante ne peut donc être suivie lorsqu'elle affirme que la partie adverse a imposé unilatéralement l'examen des effets du produit sur les bourdons, ainsi que les méthodes d'essais pour atteindre ce résultat.

Loin d'être imposée unilatéralement, l'atteinte à la libre circulation qui résulte des exigences spécifiques de l'« approche nationale » est prévue, dans son principe, par le droit de l'Union.

La proportionnalité d'une mesure s'examine par ailleurs au regard du but qu'elle poursuit.

L'article 1^{er}, § 3, du règlement (CE) ° 1107/2009 énonce à cet égard que celui-ci « vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à 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 4 du même article énonce que les dispositions de ce règlement « se fondent sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement » et que « les États membres ne sont pas empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les produits phytopharmaceutiques devant être autorisés sur leur territoire ».

L'article 29, § 1^{er}, e), énonce en outre qu'un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que si « dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3 », c'est-à-dire, notamment, s'il « n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale » et s'il « n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement ».

Dans ce contexte, le préambule du document « *Data requirements and risk assessment for bees* », qui contient l'« approche nationale », indique que la « procédure nationale a été élaborée en raison de l'absence de progrès récents dans les discussions relatives au document d'orientation de l'EFSA sur les abeilles au niveau de l'UE » alors qu'il est « d'un point de vue scientifique, [...] inacceptable d'ignorer les données robustes disponibles sur la toxicité des espèces non cibles vulnérables sous prétexte qu'il n'existe pas de ligne directrice d'évaluation des risques généralement acceptée ». Il précise que la procédure nationale « est considérée comme une solution temporaire, en attendant un accord sur une approche harmonisée au sein de la zone centrale ou de l'UE ».

Le but est donc d'obtenir, avant d'évaluer les risques qu'implique l'utilisation d'un produit phytopharmaceutiques, les données scientifiques les plus pertinentes. Ce but, qui relève davantage du principe de prévention que du principe de précaution, est parfaitement conforme aux objectifs poursuivis par le législateur européen.

La requérante ne démontre pas, dans ce contexte, que l'exigence que soit produite une étude de la toxicité aigüe du produit DILFI sur les bourdons, réalisée conformément aux lignes directrices OCDE n° 246 et n° 247, serait disproportionnée. Elle fonde son raisonnement sur des prémisses erronées, et elle examine la proportionnalité des exigences nationales sans prendre en considération leur conformité avec les objectifs poursuivis par la réglementation de l'Union concernée.

Pour le surplus, la requérante ne peut invoquer des études réalisées postérieurement à l'adoption des actes attaqués pour contester leur régularité. D'une part, la régularité d'un acte administratif s'examine au moment où il a été pris. D'autre part, le fait que l'étude finalement réalisée ait – à l'estime de la requérante – démontré l'absence de risque, ne rend pas l'exigence de l'acte attaqué qu'une telle étude soit produite contraire au principe de proportionnalité. La partie adverse n'a en effet pas estimé que le produit de la requérante était dangereux pour les abeilles, mais seulement que le contraire n'était pas démontré.

Le moyen, en sa première branche, n'est pas fondé.

B.2. Quant à la deuxième branche

Le moyen repose sur l'affirmation, en fait, que la partie adverse n'a pas demandé, avant le 19 octobre 2022, à la requérante de fournir une étude démontrant le caractère inoffensif de son produit sur les bourdons.

Comme jugé à l'occasion de l'examen du premier moyen, la requérante est informée depuis juillet 2019 de la nécessité, pour obtenir une prolongation de son autorisation de mise sur le marché, de déposer à l'appui de sa demande une « évaluation des risques pour les abeilles, conforme à la procédure nationale », celle-ci devant être « fournie au plus tard le 31/05/2022 ». Il a également été clarifié qu'à défaut de pouvoir constater l'absence de risque pour les bourdons par la simple application du « *screening* », l'« approche nationale » imposait que soit produite une étude de toxicité aigüe, par voie orale et par contact, du produit phytopharmaceutique concerné sur les bourdons, conforme aux méthodes décrites dans les lignes directrices OCDE n° 246 et n° 247.

Le moyen, en ce qu'il repose sur l'affirmation que les exigences de la partie adverse n'étaient pas claires avant le 19 octobre 2022, manque en fait.

Par ailleurs, selon une jurisprudence constante, la légalité d'un acte administratif s'examine au moment de son adoption.

La requérante ne peut dès lors s'appuyer sur une étude qu'elle n'a produite qu'en mars 2023, soit postérieurement à l'adoption des actes attaqués, respectivement les 6 et 13 février 2023, pour affirmer que ceux-ci sont injustifiés ou disproportionnés au regard des résultats de cette étude.

Le moyen, en sa deuxième branche, n'est pas fondé.

B.3. Quant à la proposition de question préjudicielle

La requérante sollicite, subsidiairement à son argumentation principale, que la question préjudicielle suivante soit posée à la Cour de Justice de l'Union européenne :

« Le terme 'abeilles' utilisé au point 3.8.3. de l'annexe II du 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, doit-il être interprété comme incluant les bourdons (*Bombus*) pour ce qui concerne la réalisation des évaluations des risques nécessitées par ledit règlement ? »

Cette question préjudicielle a été suggérée par le premier auditeur dans son rapport, dans l'hypothèse où le moyen serait déclaré recevable et où il existerait un doute quant au fait que le terme « abeille » dans le règlement (CE) n° 1107/2009, vise notamment les bourdons.

L'article 267 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne attribue à la Cour de Justice de l'Union européenne la compétence pour statuer, à titre préjudiciel, « sur l'interprétation des traités » et « sur la validité et l'interprétation des actes pris par les institutions, organes ou organismes de l'Union ».

La Cour de Justice considère, sur le fondement de l'article 267, alinéas 2 et 3, du TFUE, qu'une juridiction nationale dont les décisions ne sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel de droit interne n'est libérée de l'obligation de l'interroger à titre préjudiciel, lorsqu'une partie le lui demande, « que lorsqu'elle a constaté que la question soulevée n'est pas pertinente ou que la disposition du droit de l'Union concernée a déjà fait l'objet d'une interprétation de la part de la Cour ou que l'interprétation correcte du droit de l'Union s'impose avec une telle évidence qu'elle ne laisse place à aucun doute raisonnable » (CJUE, 22 décembre 2022, *Airbnb Ireland*,

C-83/21, ECLI:EU:C:2022:1018, point 80 ; voir aussi CJUE, 6 octobre 1982, Cilfit, C-283/81, ECLI:EU:C:1982:335, point 16).

La question préjudicielle à la Cour de Justice sollicitée par la requérante, qui concerne l'interprétation du terme « abeille » dans le règlement (UE) n° 284/2013, dont la portée varierait selon les versions linguistiques, n'est pas pertinente pour trancher le moyen.

En premier lieu, le refus de prolonger l'autorisation de mise sur le marché résulte de l'application, par la partie adverse, des exigences reprises dans l'« approche nationale belge », et la requérante n'affirme pas – dans le moyen soulevé dans la requête – que cette approche contiendrait une utilisation du terme « abeilles » (*bees*) contraire au droit de l'Union.

En deuxième lieu, et en tout hypothèse, aucune interprétation du terme « abeilles » en droit de l'Union n'est nécessaire. Selon son article 1^{er}, § 3, l'objet et la finalité du règlement (UE) n° 1107/2009 est d'assurer « un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement », tout en améliorant le fonctionnement du marché intérieur. Le paragraphe 4 du même article énonce que les dispositions du règlement « se fondent sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement » et que « les États membres ne sont pas empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les produits phytopharmaceutiques devant être autorisés sur leur territoire ».

Compte tenu de cet objectif, le terme « abeilles » dans le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission doit nécessairement inclure les bourdons et les abeilles solitaires, rien n'étant susceptible de justifier qu'ils soient exclus du niveau de protection de la santé animale et de l'environnement imposé pour les autres animaux, en particulier les abeilles mellifères. Comme relevé précédemment, l'Autorité européenne de la Sécurité des Aliments (EFSA) considère elle-même, dans son « document d'orientation [...] relatif à l'évaluation des risques liés aux produits phytopharmaceutiques pour les abeilles » que les données relatives aux abeilles doivent concerner aussi bien les abeilles mellifères, que les bourdons et les abeilles solitaires.

L'interprétation restrictive de ce terme suggérée par la requérante est seulement fondée sur le texte de certaines versions linguistiques du règlement d'exécution de la Commission, sans que soient pris en considération les objectifs poursuivis par le législateur européen lors de l'adoption du règlement (CE) n° 1107/2009.

Une telle interprétation restrictive, outre qu'elle est contraire à l'article 1^{er} du règlement précité, ne peut être jugée conforme aux articles 11 et 191 du TFUE. L'article 11 impose en effet aux organes de l'Union d'intégrer les exigences de la protection de l'environnement « dans la définition et la mise en œuvre des politiques et actions de l'Union, en particulier afin de promouvoir le développement durable ». L'article 191 leur impose de viser « un niveau de protection élevé » dans le domaine de l'environnement, et de fonder leur action, notamment, sur les principes de précaution et d'action préventive.

L'interprétation correcte du droit de l'Union s'impose, quant à cette question, avec une évidence telle qu'elle ne laisse, au sens de la jurisprudence de la Cour de justice, aucune place à un doute raisonnable.

Aucune interprétation complémentaire du droit de l'Union n'étant nécessaire pour trancher le litige, la demande de question préjudicielle est rejetée.

VI. Indemnité de procédure et autres dépens

La partie adverse sollicite une indemnité de procédure de 770 euros. Il y a lieu de faire droit à sa demande.

Le rejet de la requête justifie que les autres dépens soient mis à charge de la requérante.

PAR CES MOTIFS, LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1^{er}.

Le recours est rejeté.

Article 2.

La partie requérante supporte les dépens, à savoir le droit de rôle de 200 euros, la contribution de 24 euros et l'indemnité de procédure de 770 euros accordée à la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles le 12 mai 2026, par la VI^e chambre du Conseil d'État, composée de :

Florence Piret,
Xavier Close,
Aurélien Vandeburie,
Vincent Durieux,

conseillère d'État, présidente,
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffier.

Le Greffier,

La Présidente,

Vincent Durieux

Florence Piret