

L'harmonisation des règles relatives à la mise sur le marché, à la dissémination, aux transferts internationaux et à l'utilisation des OGM

Point de rencontre des forces centrifuges et centripètes du droit dérivé

Nicolas DE SADELEER*

Professeur ordinaire à l'Université Saint-Louis, chaire Jean Monnet
Professeur invité à l'Université catholique de Louvain et à l'Université d'A Coruña

Introduction

1. Se distinguant par un recours appuyé au principe de précaution, le droit dérivé relatif aux OGM¹ n'a fait que s'étendre, tant pour assurer le fonctionnement du marché intérieur à l'égard de ce type de produit que pour répondre aux attentes des milieux de protection de l'environnement et des consommateurs. Cette contribution se limite à donner un aperçu synthétique du droit dérivé et des éclaircissements apportés par la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la « C.J.U.E. »). On aborde, dans un premier temps, la direc-

* La présente contribution est arrêtée au 24 octobre 2014. L'auteur peut être contacté à l'adresse nicolas.desadeleer@saintlouis.be.

¹ N. DE SADELEER et C. NOVILLE, « La directive communautaire 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement: un examen critique », *J.T.D.E.*, 2002, pp. 81-85; S. FRANCESCONI, « The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms: Changes and Perspectives », *R.E.C.I.E.L.*, 2001, vol. 10, n° 3, pp. 309-321; J. SCOTT, « European Regulation of GMOs and the WTO », *Col. J. Eur. L.*, 2003, vol. 9, pp. 213-239; B. SHERIDAN, *EU Biotechnology Law & Practice. Regulating Genetically Modified & Novel Food Products*, Bembridge, UK, Palladian Law Publishing Ltd, 2001, p. 368; T. CHRISTOFOROU, « The Regulation of GMOs in the EU: The Interplay of Science, Law and Politics », *C.M.L. Rev.*, 2004, vol. 41, pp. 637-709; M. LEE, *EU Regulation of GMOS*, Cheltenham, Elgar Publishing, 2008; E. BROSSET, « Le droit de l'UE relatif aux OGM: observations sur la réforme et la résistance du (au) droit », in S. MAHIEU et K. MERTEN-LENTZ (éds), *Sécurité alimentaire – Nouveaux enjeux et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 61.

tive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement², qui occupe une place essentielle dans la gestion des OGM³, et, ensuite, les règlements concernant les nouveaux aliments, la traçabilité et l'étiquetage ainsi que les mouvements transfrontières d'OGM⁴. Enfin, sera examinée la compatibilité avec la libre circulation des marchandises de mesures nationales qui s'avèrent plus sévères que celles prévues par le droit dérivé.

Section 1

Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement

§ 1. Les aléas du premier régime d'harmonisation

2. Pièce maîtresse de la réglementation communautaire au début des années 1990, la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement encadrait le développement et la commercialisation de ces produits dans la Communauté européenne⁵.

On notera que, dans son arrêt *Greenpeace France*, la C.J.U.E. appliqua avant l'heure le principe de précaution⁶. En raison de la présence « de nouveaux éléments d'information » obtenus dans le courant de l'instruction de la demande d'autorisation, la C.J.U.E. a jugé qu'une autorité nationale pouvait adopter des mesures de sauvegarde lorsqu'elle est amenée à considérer que le produit OGM « peut présenter un risque pour la santé ou pour l'environnement qui n'a pas été appréhendé dans le cadre de la procédure d'instruction communautaire »⁷. La C.J.U.E. s'écarta de la sorte d'une interprétation littérale de la directive 90/220/CEE qui aurait condamné l'adoption de telles mesures de sauvegarde. L'État membre avait donc la possibilité dans le cadre de la procédure d'instruction de s'exprimer à nouveau.

² Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, *J.O.*, 17 avril 2001, L 106, p. 1.

³ Plusieurs dispositions réglementent le transport d'OGM par route et chemin de fer (directives 94/55/CE du 21 novembre 1994 (*J.O.*, 12 décembre 1994, L 319) et 96/49/CE du 23 juillet 1996 (*J.O.*, 17 septembre 1996, L 235)).

⁴ Pour un aperçu du droit dérivé, voy. C. NOVILLE, M. A. HERMITTE et E. BROSSET, « Organismes génétiquement modifiés », *Jurisclasseur Environnement et Développement durable*, 2009, fasc. n° 4100.

⁵ Directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, *J.O.*, 8 mai 1990, L 117, p. 15. La directive avait déjà connu plusieurs adaptations en raison des évolutions scientifiques et techniques marquant le domaine de la génétique.

⁶ C.J.C.E., 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, *Rec.*, p. I-1676, pt 44.

⁷ *Ibid.*

Cette première directive n'était pourtant pas parvenue à concilier les exigences de compétitivité avec le souci d'un haut niveau de protection de l'environnement et des consommateurs (article 192, § 2, et article 168, § 1, TFUE). Tout comme il n'avait pas réussi à mettre fin aux controverses scientifiques sur la sécurité des OGM, le législateur communautaire n'était pas davantage parvenu à rétablir la confiance du public, largement ignoré des procédures réglementaires. Aussi, de nombreuses demandes de mise sur le marché d'OGM avaient-elles suscité des objections de la part de plusieurs États membres, conduisant finalement à un blocage quasi généralisé de la procédure d'octroi des autorisations. Seules dix-huit autorisations de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») furent délivrées pendant cette période. Le 24 juin 1999, le Conseil imposa un moratoire de fait sur la commercialisation de nouveaux OGM, lequel fut suivi par plusieurs États membres.

Statuant sur un recours intenté par le Canada et les États-Unis, un groupe spécial de l'organe des différends de l'OMC jugea en 2006 que la pratique du moratoire violait l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)⁸. Dans cette tourmente, la directive 90/220/CEE fut remplacée le 12 mars 2001 par la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

§ 2. Les régimes d'autorisation prévus par la directive 2001/18/CE

3. Si l'on s'en tient à l'essentiel, la nouvelle directive 2001/18/CE est, à l'instar de l'ancienne directive 90/220/CEE, bâtie sur un principe clé selon lequel aucun OGM ne peut être disséminé à titre expérimental dans l'environnement (partie B de la directive 2001/18/CE) ou, par la suite, être mis sur le marché (partie C de la directive 2001/18/CE) sans avoir été préalablement autorisé par les autorités compétentes au terme d'une évaluation scientifique. En outre, la dissémination à titre expérimental et la mise sur le marché d'un OGM ne peuvent être autorisées qu'en l'absence de « risques pour l'environnement et la santé »⁹.

Ce régime d'évaluation préalable et d'autorisation administrative, au cas par cas, se justifie en raison de la nouveauté de cette technologie et de l'incertitude qui en résulte. En effet, l'obligation d'évaluer un OGM et de n'introduire ce dernier dans le milieu naturel que par étapes – dissémination volontaire à titre expérimental, puis mise sur le marché – devrait permettre aux autorités d'apprécier les risques liés à ces organismes avant même que ceux-ci ne surviennent.

⁸ Communauté européenne – mesures affectant la mise sur le marché de produits biotechnologiques – rapport au panel WT/DS291/R, WT/DS292/R et WT/DS293/R, 29 septembre 2006.

⁹ Considérant n° 47 de la directive 2001/18/CE.

Les mécanismes d'évaluation occupent donc une importance non négligeable. Au demeurant, la jurisprudence de la C.J.U.E. met aussi l'accent sur le besoin d'asseoir les décisions sur une évaluation préalable des risques : « préalable à la prise de toute mesure préventive », l'évaluation des risques a pour objet « l'évaluation du degré de la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels »¹⁰. Aux yeux du Tribunal, cette première étape garantit l'objectivité scientifique des mesures et permet d'éviter la prise de mesures arbitraires. Conformément à cette rhétorique, il conviendrait d'abord d'évaluer, et de décider par la suite¹¹. La directive 2001/18/CE constitue une législation de nature horizontale qui a vocation à s'appliquer à tout OGM qui ne relèverait pas d'un cadre sectoriel. En raison de son champ d'application de nature horizontale, la directive 2001/18/CE doit s'articuler avec d'autres réglementations sectorielles¹². La directive agit comme une sorte de filet de sécurité¹³. Plusieurs législations sectorielles renvoient d'ailleurs aux procédures d'évaluation prévues par la directive 2001/18/CE. Ainsi, les directives sur le catalogue commun des variétés agricoles¹⁴ concernant la commercialisation des semences de légumes¹⁵ et concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne¹⁶ prévoient qu'« il est nécessaire que les États membres prennent en considération tous les risques inhérents à leur dissémination volontaire dans

¹⁰ T.PI., 11 septembre 2002, *Alpharma*, T-70/91, *Rec.*, p. II-3495, pts 161 et 168.

¹¹ C. NOVILLE et N. DE SADELEER, « La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques », *R.D.U.E.*, 2001/2, pp. 389-449; C. JOERGES et K.-H. LADEUR, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-Baden, Nomos, 1997; A. ALEMANNO, *Trade in Food*, London, Cameron & May, 2007, pp. 77-104; S. MAHIEU, *Le droit de la société de l'alimentation*, Bruxelles, Larcier, 2007, p. 674.

¹² Voy., à cet égard, le règlement 2309/93/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *J.O.*, 24 août 1993, L 204, p. 1, créant l'Agence européenne des médicaments; le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *J.O.*, 18 octobre 2003, L 168, p. 1; et la directive 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, *J.O.*, 20 juillet 2002, L 193, p. 1.

¹³ E. BROSSET, *op. cit.*, p. 35.

¹⁴ Directive 2002/53/CE, *op. cit.*

¹⁵ Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes, *J.O.*, 20 juillet 2002, L 193, p. 33.

¹⁶ Directive 2002/11/CE du Conseil du 14 février 2002 modifiant la directive 68/193/CEE concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne et abrogeant la directive 74/649/CEE, *J.O.*, 23 février 2002, L 53, p. 20. La directive 2002/11/CE offre la possibilité, sous réserve d'une évaluation équivalente à celle de la directive 2001/18/CE, de commercialiser du matériel de multiplication génétiquement modifié pour des essais, des travaux de sélection et peut-être, à terme, pour la production (article *Ster bis*). Si des produits issus de vignes OGM sont destinés à être utilisés en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire, ils relèvent également du règlement (CE) n° 258/97.

l'environnement» conformément aux évaluations réalisées dans le cadre de la directive 2001/18/CE.

4. Les forces centripètes tendant à centraliser le processus décisionnel quant à la mise sur le marché des OGM côtoient les forces centrifuges consistant en une nationalisation des procédures d'essai.

À la différence de la procédure communautaire de mise sur le marché, celle ayant trait à la dissémination volontaire à titre expérimental, dont l'impact potentiel est plus restreint sur le plan géographique, relève de la compétence de l'autorité nationale. Le notifiant dépose sa demande d'expérimentation auprès de l'autorité compétente de l'État où il entend réaliser ses essais (partie B de la directive 2001/18/CE) ; l'autorité informe la Commission du dossier qui lui est soumis, qui, à son tour, en informe les autres États membres. En tout état de cause, la décision reste du ressort du seul État saisi de la demande.

En revanche, s'agissant de l'AMM des OGM tombant dans le champ d'application de la directive 2001/18/CE, la prise de décision revêt un caractère plus communautaire. En vue de permettre aux États membres d'émettre des objections et, *in fine*, de trouver un consensus, la procédure repose sur une collaboration étroite entre les autorités nationales et les institutions communautaires. Le recours à un régime d'AMM communautaire se justifie pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, lequel, en raison des controverses scientifiques auxquelles donne lieu la sécurité des OGM, pourrait être compromis par des traitements nationaux différenciés. Cette considération mercantile explique que, malgré son objectif environnemental, la directive 2001/18/CE ait été adoptée sur la base de l'ancien article 95 TCE (article 114 TFUE), disposition qui a pour effet de limiter la possibilité pour les États membres d'adopter des régimes de protection renforcés¹⁷. La centralisation de la procédure au niveau communautaire est d'autant plus problématique que les conditions d'ester devant la C.J.U.E. contre de telles autorisations sont interprétées de manière particulièrement stricte¹⁸. Seuls les titulaires d'autorisations ont intérêt à agir au titre de l'article 263, § 4, TFUE.

Au terme de cette procédure, l'autorité pourra soit autoriser, soit rejeter la demande d'AMM, voire, le cas échéant, réglementer l'utilisation du produit destiné à être commercialisé. La décision qu'elle prend relève de la « gestion des

¹⁷ Quant au recours à l'article 114, § 5, TFUE, voy. C.J.C.E., 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich et Autriche c Commission*, C-439/05 P et C-454/05 P, *Rec.*, p. I-7441, pt 64.

¹⁸ À titre d'illustration, voy. l'ordonnance du Tribunal de l'UE du 11 avril 2011, *Département du Gers c Commission*, aff. jointes T-478/10 à T-502/10. Voy. aussi N. DE SADELEER et C. PONCELET : « Protection Against Acts Harmful to Human Health and the Environment Adopted by the EU Institutions », *Cambridge Yearbook of EU Law*, vol. 14, 2011-2012, pp. 177-208 ; « Contestation des actes des institutions de l'Union européenne à l'épreuve de la Convention d'Ahrus », *R.T.D. Eur.*, janvier-mars 2013, p. 7.

risques», qui s'entend comme la détermination d'un niveau de risque acceptable par l'autorité décisionnelle sur la base des résultats de l'évaluation scientifique. Ce choix est rendu nécessaire par le fait que les procédures d'évaluation, on l'a dit, ne permettent pas toujours d'obtenir toute la certitude scientifique sur les impacts suspectés. Qui plus est, la possibilité d'éradiquer tout risque (thèse dite du «risque zéro») demeure controversée¹⁹. Dans ce contexte, il revient aux pouvoirs publics de prendre les décisions qui s'imposent pour ramener les risques à un niveau qui leur paraît admissible, conformément au principe d'un haut niveau de protection.

5. Venons-en maintenant à la procédure d'AMM. À la phase d'instruction de la demande d'autorisation (délai de 90 jours) par l'autorité nationale (articles 13 et 14) succède, au cas où cette dernière émet un avis favorable à la mise sur le marché, une étape communautaire à l'issue de laquelle doit être prise une décision. Le dossier est ainsi transmis à la Commission qui le communique aux autres autorités nationales (délai de 30 jours), lesquelles peuvent soulever des objections (délai de 60 jours). Deux cas de figure peuvent alors se présenter. Lorsqu'aucune objection n'a été soulevée par un État ou par la Commission, ou lorsqu'un accord est trouvé à la suite d'une objection (délai de 105 jours) (article 15, § 1), l'autorisation peut être immédiatement accordée (délai de 30 jours) par l'autorité nationale saisie (article 15, § 3). En revanche, lorsque des objections ont été émises par un ou plusieurs États membres ou par la Commission (articles 15, § 1, et 17, § 5), ce qui est toujours le cas, la décision revient à la Commission conformément à une procédure de comitologie dite de réglementation conformément à la décision du Conseil 1999/468/CE²⁰. Le comité de réglementation est tenu d'émettre un avis à la majorité qualifiée pour approuver ou contrer la proposition de la Commission.

¹⁹ Certaines juridictions estiment que le niveau de risque zéro est inatteignable (T.PI., 11 septembre 2002, *Alpharma*, op. cit., pt 166; T.PI., 11 septembre 2002, *Pfizer*, Rec., p. II-3305, pt 145; T.PI., 11 avril 2003, *Solvay Pharmaceuticals*, T-392/02, Rec., p. II-4555, pt 130). En revanche, d'autres juridictions estiment qu'un tel niveau peut être atteint de manière exceptionnelle (Cour AELE, 5 avril 2001, *Autorités AELE c. Norvège*, E-3/00, pt 23; Organe d'appel du règlement des différends de l'OMC, 16 janvier 1998, *CE-Hormones*, WT/DS26/AB/R-WT/DS48/AB/R, § 187). La C.J.U.E. a ainsi validé des mesures particulièrement strictes éliminant tout risque (C.J.C.E., 6 juin 1984, *Melkunie*, C-97/83, Rec., p. 2367, pt 15; C.J.C.E., 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, Rec., p. I- 9193, pt 31).

²⁰ Décision du Conseil 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, *J.O.*, 17 juillet 1999, L 184, p. 4, modifiée par la décision 2006/512/CE, *J.O.*, 21 octobre 2006, L 255, p. 4. Le 1^{er} mars 2011 est entré en vigueur le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (*J.O.*, 28 février 2011, L 55, p. 13), qui a abrogé la décision 1999/468. L'article 14 du règlement (UE) n° 182/2011 prévoit des dispositions transitoires, selon lesquelles celui-ci n'a aucune incidence sur les procédures en cours.

En l'absence d'avis, l'article 5, § 4, de la décision 1999/468 prévoit que la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et en informe le Parlement européen. L'article 5, § 6, de la décision 1999/468 prévoit que le Conseil peut adopter ou rejeter la proposition à la majorité qualifiée. Or, il est difficile d'atteindre cette majorité car les États sont très divisés sur ces dossiers. Dans le cas où le Conseil ne s'est pas prononcé dans un délai de trois mois, la balle revient à la Commission (article 5, § 6, 2^e al., de la décision 1999/468). Il revient en effet à cette dernière d'arrêter les mesures d'application qu'elle a proposées dans un premier temps au comité réglementaire, et dans un second temps au Conseil. Les divisions récurrentes entre les États membres confortent donc le pouvoir décisionnel de la Commission dans une matière très controversée.

6. La saga du maïs TC1507, maïs transgénique résistant aux insectes produit par Pioneer Hi-Bred International, illustre bien les avatars de la procédure communautaire d'AMM²¹. À trois reprises (2004, 2006 et 2008), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») avait rendu des avis favorables à propos de la demande introduite par Pioneer. Ces avis concluaient à l'absence de risque pour la santé ou pour l'environnement. À la suite de ces avis, conformément à ce que prévoit l'article 5, § 2, de la décision 1999/468/CE sur la comitologie, la Commission convoqua, le 25 février 2009, un comité de réglementation *ad hoc* pour un vote en faveur ou en défaveur de la proposition de décision concernant la mise sur le marché du maïs TC1507. Lors de ce vote, aucune majorité qualifiée ne se dégagait pour ou contre l'autorisation. Le fait que 19 États membres sur 28 marquèrent leur opposition à la mise sur le marché de ce maïs sur le territoire de l'Union ne permettait pas pour autant au Conseil de bloquer le processus d'autorisation de mise sur le marché du maïs en question, faute d'une majorité qualifiée (73,9% des votes). En application de l'article 5, § 4, de la même décision 1999/468/CE, la Commission devait alors soumettre, «sans tarder», au Conseil une proposition concernant les mesures à prendre et en informer le Parlement européen.

Quant à la recevabilité de l'action en carence, la proposition litigieuse ne fut pas considérée comme une décision préparatoire pouvant faire l'objet d'un tel recours²².

²¹ Le maïs TC1507 était déjà autorisé à l'importation sur le territoire européen pour l'alimentation humaine et animale. Ici, c'est de la mise en culture de cette variété qu'il s'agit.

²² Trib., 26 septembre 2013, *Pioneer Hi-Bred International Inc. c. Commission européenne*, T-164/10, non encore publié au *Recueil*, pt 32.

7. Devant les hésitations de la Commission à soumettre, « sans tarder », au Conseil la demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs TC1507, conformément à l'article 18 de la directive 2001/18/CE, la société Pioneer Hi-Bred International introduisit devant le Tribunal un recours en carence²³ (article 256 TFUE) au motif que la Commission avait violé son devoir de diligence en omettant de soumettre « sans tarder » au Conseil une proposition de décision et ne prenant pas toutes les mesures nécessaires pour assurer l'adoption de la décision sur la demande d'autorisation de mise sur le marché en cas d'objections²⁴.

Le Tribunal constata d'abord que : « [L]'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468 utilise l'expression « sans tarder » mais ne détermine pas de manière précise le délai dans lequel la Commission doit soumettre au Conseil la proposition relative aux mesures à prendre. En employant l'expression 'sans tarder', le législateur de l'Union, tout en ordonnant à la Commission d'agir avec rapidité, lui a laissé une certaine marge de manœuvre [...] »²⁵ Cela dit, le Tribunal souligna que la procédure ne pouvait en tout état de cause dépasser 120 jours à dater de la fin de la période de conciliation, étant entendu que le délai pouvait être suspendu pendant 90 jours maximum quand la Commission sollicite l'avis d'un comité scientifique²⁶. Il en résulte que ce délai avait été largement dépassé à la date de la mise en demeure (soit le 29 décembre 2009), le point de départ du délai de 120 jours étant, au plus tard, le 17 novembre 2006, date de remise du second avis par l'EFSA²⁷. La Commission avait donc bien l'obligation d'agir à cette date.

Enfin, l'attitude dilatoire du demandeur en autorisation ainsi que la complexité de l'affaire ne pouvaient justifier l'absence de prise de position²⁸.

La Commission et, indirectement, le Conseil se trouvent de la sorte placés devant l'obligation de statuer dans le cadre d'une procédure entamée il y a treize ans. À la suite de cette condamnation, la Commission a finalement transmis, le 6 novembre 2013, la demande d'autorisation au Conseil. Peu de temps après, le Parlement européen a réagi en adoptant une résolution par laquelle il enjoint les États membres à refuser l'autorisation, en raison des risques que pose l'OGM litigieux pour certains papillons notamment²⁹. Le Conseil, pour sa part, n'est cependant pas parvenu à dégager une majorité qualifiée pour

²³ *Ibid.*

²⁴ Article 18 de la directive 2001/18/CE.

²⁵ Trib., 26 septembre 2013, T-164/10, *op. cit.*, pt 42.

²⁶ Article 18, § 1, de la directive 2001/18/CE.

²⁷ Trib., 26 septembre 2013, T-164/10, *op. cit.*, pt 47.

²⁸ Trib., 26 septembre 2013, T-164/10, *op. cit.*, pt 72.

²⁹ Résolution du Parlement européen du 16 janvier 2014.

refuser l'autorisation, en raison de l'abstention de quatre États membres, dont la Belgique³⁰. Comme l'a indiqué le commissaire à la santé Tonio Borg, « [c] eux [des États membres] qui se sont abstenus savaient qu'ils se prononçaient en faveur de cette proposition. Le droit est très clair sur la comitologie : s'il n'y a pas de majorité qualifiée négative contre l'avis, la Commission peut adopter la proposition »³¹. En raison des désaccords profonds entre les États membres, la procédure de comitologie reste très favorable à la Commission européenne. Conformément à la procédure de réglementation que nous avons exposée ci-dessus, il revient donc à la Commission de statuer³². Elle n'a d'autre choix que d'autoriser la mise sur le marché du maïs TC1507, malgré l'opposition de 19 États membres.

8. Sont prévues des procédures de consultation et d'information du public³³, notamment par des registres où sont consignées toutes les localisations d'OGM disséminés³⁴. À cet égard, les autorités ne peuvent pour des considérations tenant à la sauvegarde de l'ordre public restreindre l'accès aux données qui ne sont pas confidentielles, au nombre desquelles figurent notamment celles relatives au lieu de la dissémination des OGM³⁵.

§ 3. La libre circulation des OGM autorisés sous l'empire de la directive 2001/18/CE

9. Autorisé à l'issue de cette procédure alambiquée, l'OGM pourra alors être commercialisé sur tout le territoire de l'Union³⁶, sauf recours à des clauses de sauvegarde³⁷. « Expression particulière du principe de précaution »³⁸, la clause de sauvegarde nourrit en tout cas un contentieux important. Le recours à ces clauses est restreint à l'existence d'informations nouvelles ou complé-

³⁰ Le Conseil devait réunir 260 votes contre le projet de la Commission pour parvenir à le bloquer. Ses opposants, 19 des 28 États membres, ont réuni environ 210 voix.

³¹ Propos cités par C.-H. BORN, « Les aléas de la procédure d'autorisation de mise sur le marché du maïs TC1507 », *Jean Monnet Working Paper Series Environment and Internal Market*, 2014/6, disponible sur <http://www.tradeenvironment.eu>.

³² Au moment où sont écrites ces lignes, nous n'avons pas connaissance d'une décision définitive de la Commission autorisant le maïs TC1507.

³³ Articles 9 et 24 de la directive 2001/18/CE.

³⁴ Article 31, § 3, de la directive 2001/18/CE.

³⁵ C.J.C.E., 17 février 2009, *Commune de Sausheim c. Azelvandre*, C-552/07, *Rec.*, p. I-987, pt 49.

³⁶ Article 19, § 1, de la directive 2001/18/CE.

³⁷ Article 23, § 1, de la directive 2001/18/CE.

³⁸ C.J.C.E., 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, *op. cit.*, pt 44; C.J.C.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *Rec.*, p. I-8105, pt 111. Voy. N. DE SADELEER, « The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law », *European Law Journal*, vol. 12, mars 2006, pp. 139-172.

mentaires devenues disponibles après l'octroi de l'autorisation³⁹. Si l'État membre ne doit pas démontrer la preuve du risque lorsqu'il recourt à cette clause de sauvegarde, il ne saurait cependant faire reposer sa décision sur « de simples suppositions non encore vérifiées »⁴⁰. De même, dans l'arrêt *Commission c. Pologne*, la C.J.U.E. jugea qu'une « interdiction générale de commercialisation des semences d'OGM » méconnaît manifestement les conditions posées par la clause de sauvegarde⁴¹.

La décision revêtant un caractère communautaire, les autorités judiciaires nationales ne peuvent s'opposer à sa mise en œuvre dans le cas où celle-ci serait contestée. En cas d'irrégularité, elles peuvent néanmoins saisir la C.J.U.E. à titre préjudiciel, « en ordonnant, le cas échéant, le sursis à l'exécution des mesures d'application de ladite décision »⁴².

§ 4. Bilan de santé de la directive 2001/18/CE

10. Malgré toutes les innovations que nous avons mises en exergue, cette directive apparaît pourtant comme un édifice inachevé. En effet, le régime établi est presque exclusivement fondé sur un système d'évaluation et d'autorisation au cas par cas, sans que soient instituées par ailleurs les règles d'une gestion plus globale des risques. L'approche retenue semble moins ambitieuse que celle en matière de pesticides, où le législateur de l'UE a adopté une directive 2009/128/CE du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatibles avec le développement durable⁴³.

L'harmonisation étant incomplète, les États membres recouvrent leur souveraineté quant à la réglementation des modalités d'exploitation des OGM en vue de limiter les risques⁴⁴, et plus précisément quant à l'établissement des règles de coexistence entre les cultures traditionnelles et celles où sont produits des OGM. Les recommandations de la Commission n'ont en effet pas d'effets

³⁹ *Ibid.*

⁴⁰ Voy., à ce propos, l'argumentation de la CJUE à propos de la clause de sauvegarde prévue par le règlement 258/97/CE, C.J.C.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *Rec.*, p. I-8105, pts 106 et s.

⁴¹ C.J.C.E., 16 juillet 2009, *Commission c. Pologne*, *Rec.*, p. I-8105, pt 61.

⁴² C.J.C.E., 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, *op. cit.*, p. I-1676, pt 57.

⁴³ *J.O.*, 24 novembre 2009, L 309, p. 71.

⁴⁴ Recommandation de la Commission du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques (*J.O.*, 29 juillet 2003, L 109, p. 36) ainsi que la recommandation de la Commission du 9 mars 2006 (COM (2006) 104 final). Voy. aussi M. LEE, « The Governance of Coexistence Between GMOs and Other Forms of Agriculture: A Purely Economic Issue? », *J.E.L.*, 2008/2, pp. 193-212.

contraignants. Il revient aussi aux États de prévoir les incriminations et les sanctions ainsi que, le cas échéant, des règles de responsabilité civile, lesquelles ne relèvent pas de la directive « responsabilité environnementale »⁴⁵.

11. Le sujet étant particulièrement sensible, la mise en œuvre de cette directive n'a pas été sans heurts. Elle a été transposée, à l'instar de la directive de 1990, avec un retard considérable⁴⁶, ce qui a notamment valu à la France d'être condamnée en double manquement au titre de l'article 260 TFUE⁴⁷. La C.J.U.E. a jugé que les troubles à l'ordre public que susciterait la mise en œuvre de la directive ne pouvaient justifier le non-respect des obligations qui en découlent⁴⁸. Dans le même ordre d'idées, « le point de vue d'une partie de l'opinion publique », notamment eu égard à « une conception chrétienne de la vie », ne pouvait faire échec à la transposition de la directive par la Pologne⁴⁹.

12. À cela, il convient d'ajouter que le régime n'a pas produit les effets escomptés s'agissant de l'essor de cette technologie. En effet, peu d'AMM ont été octroyées en raison des désaccords entre les institutions de l'UE. Ceci n'a toutefois pas empêché la Commission d'adopter, le 2 mars 2010, la décision 2010/135/UE, concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L., lignée EH92-527 1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine⁵⁰. L'affaire du maïs TC1507 produit par Pioneer Hi-Bred International semble en tout cas avoir donné un coup d'accélérateur aux procédures d'examen d'autres demandes d'autorisation toujours en cours (une dizaine, dont trois à un stade avancé). La Commission devrait prochainement approuver la commercialisation pour l'alimentation humaine et animale de trois nouvelles variétés de soja et d'un maïs transgéniques, en raison de l'absence de majorité qualifiée pour ou contre ces autorisations au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 23 mai 2014. Les variétés concernées sont les sojas 305423 (Pioneer), MON 87705 (Monsanto) et BPS-CV127-9 (BASF) et le maïs T25 (Bayer).

⁴⁵ Voy. N. DE SADELEER, « La directive 2004/35/CE relative à la responsabilité environnementale : avancée ou recul pour le droit de l'environnement des États membres ? », in B. DUBUISSON et G. VINEY (éds), *Les responsabilités environnementales*, Bruxelles, Paris, Bruylant, L.G.D.J., 2005, pp. 731-777.

⁴⁶ C.J.C.E., 29 juin 1995, *Commission c. Grèce*, C-170/94, *Rec.*, p. I-1819; C.J.C.E., 17 octobre 1996, *Commission c. Luxembourg*, C-312/95, *Rec.*, p. I-5143; C.J.C.E., 9 juillet 1998, *Commission c. Belgique*, C-343/97, *Rec.*, p. I-4291; C.J.C.E., 27 novembre 2003, *Commission c. France*, C-429/01, *Rec.*, p. I-14355.

⁴⁷ C.J.C.E., 9 décembre 2008, *Commission c. France*, C-121/07, *Rec.*, p. I-9159.

⁴⁸ *Ibid.*, pt 72.

⁴⁹ C.J.C.E., 16 juillet 2009, *Commission c. Pologne*, C-165/08, *Rec.*, p. I-6843, pt 56.

⁵⁰ *J.O.*, 4 mars 2010, L 53, p. 11.

Ensuite, on observera que peu de surfaces agricoles OGM sont cultivées en Europe. En effet, alors que près de 200 millions d'hectares de cultures OGM seront cultivés dans le monde d'ici 2015, seulement 114 624 hectares, dont 97 346 en Espagne, le sont dans l'UE⁵¹.

§ 5. Réforme de la directive 2001/18/CE dans le sens d'une « renationalisation » de la mise en culture

13. En raison des difficultés politiques rencontrées depuis l'entrée en vigueur de la directive 2001/18/CE, plusieurs États membres ont réclamé à partir de 2009 une modification des régimes d'AMM jugés trop favorables à la Commission européenne.

En 2010, la Commission a proposé de modifier la directive en allant dans le sens d'une renationalisation des décisions en matière de culture d'OGM⁵². Elle a ainsi adopté une proposition de règlement visant à permettre aux États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur tout ou partie de leur territoire sans faire application pour autant de la clause de sauvegarde prévue par la directive 2001/18/CE (applicable uniquement en cas de danger imminent) et pour des motifs autres que l'environnement et la santé. Il en résulte que les États membres auraient la possibilité, strictement encadrée, d'interdire ou de limiter sur leur territoire la culture d'OGM autorisés ou en cours d'autorisation à l'échelle de l'UE. Aux termes du compromis quelque peu alambiqué du 12 juin 2014, il reviendra au pétitionnaire (l'entreprise désireuse d'obtenir l'autorisation pour la mise en culture d'un OGM) de désigner les États membres dans lesquels il souhaite le cultiver et aux États membres de notifier à la Commission s'ils souhaitent être retirés du champ géographique pour tout ou partie de leur territoire. Dans cette hypothèse, la Commission proposerait au pétitionnaire de réduire le champ d'application de sa demande. Si le pétitionnaire refuse de prendre en compte l'opposition formulée par un État membre, ledit État pourra faire usage de sa possibilité d'*opt out* en invoquant des motifs qui n'entrent pas en conflit avec l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux réalisée par l'EFSA. C'est la Commission européenne qui sera l'intermédiaire entre l'État membre et l'entreprise pétitionnaire.

⁵¹ I. URRUTIA LIBARONA, « Comercialización de transgénicos y medio ambiente », in F. Javier SANZ LARRUGA, Marta GARCÍA PÉREZ et J. José PERNAS GARCÍA (dir.), *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*, Madrid, INAP, 2013, p. 281.

⁵² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire (COM (2010) 375 final, 13 juillet 2010). Voy. S. POLI, « The Commission's New Approach to the Cultivation of GMOs », *E.J.R.R.*, 2010/4, pp. 339-344.

Le raisonnement suivant sous-tend la proposition de la Commission : à la différence des questions relatives à la mise sur le marché des OGM, la mise en culture de ces derniers relève davantage d'une dimension locale, voire régionale qu'internationale⁵³.

Cette proposition n'a cependant pas satisfait la majorité des États membres au motif qu'il n'était pas certain qu'elle permettait de réduire les risques de façon satisfaisante⁵⁴. Le service juridique du Conseil de l'Union européenne s'était également montré critique en soulignant le risque de violation du principe de libre circulation des marchandises si les États membres étaient autorisés à s'opposer à la mise en culture pour des motifs qui ne seraient ni sanitaires ni environnementaux.

Le Parlement européen a adopté en première lecture le 6 juillet 2011 la proposition amendée. La Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement critiqua notamment la distinction opérée par la Commission entre, d'une part, l'évaluation scientifique réalisée au niveau communautaire et, d'autre part, « des motifs totalement déconnectés du débat scientifique » qui pourraient être invoqués par les autorités nationales. Le Parlement décida d'inclure parmi les motifs de refus les raisons environnementales tout comme les raisons socio-économiques.

Par ailleurs, étant donné que le Conseil a formalisé sa position commune en juillet 2014, il revient désormais au Parlement européen de parvenir à un accord en deuxième lecture. Le 13 octobre 2014, un projet de rapport de deuxième lecture a été présenté. Le vote en Commission de l'environnement aura lieu le 5 novembre en vue de donner un mandat de négociation avec le Conseil. Au demeurant, la présidence italienne du Conseil souhaite un accord en deuxième lecture avant la fin de 2014.

⁵³ E. BROSSET, *op. cit.*, p. 61.

⁵⁴ Pour l'eurodéputé vert allemand M. HÄUSLING, cette proposition est un « dangereux marché de dupes : au sein du marché intérieur, les semences et produits génétiquement modifiés circuleront librement. La contamination ne s'arrête pas aux frontières. [...] La Commission ferait mieux de s'assurer que de strictes mesures de coexistence seront mises en œuvre dans tous les États membres » (cité par V. ROUX-GOEKEN, « OGM : la proposition à double tranchant de la Commission européenne », *Actu-Environnement*, 13 juillet 2010, en ligne sur <http://www.actu-environnement.com/ae/news/commission-europeenne-proposition-ogm-revision-reglementation-10694.php4>).

Section 2

Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

§ 1. Objectifs et bases juridiques

14. Le règlement (CE) n° 1829/2003 du 22 septembre 2003⁵⁵ repose sur trois bases juridiques distinctes, à savoir les articles 37, 95 et 152, § 4, point b), TCE (articles 43, 114 et 168, § 4, TFUE). Ne se cantonnant pas exclusivement à l'environnement, cet acte poursuit aussi des objectifs en matière de qualité de la vie, de santé humaine, de bien-être des animaux et de protection des intérêts des consommateurs. Il s'articule autour de deux axes majeurs :

- les denrées alimentaires génétiquement modifiées ne peuvent être mises sur le marché que si elles répondent à un certain nombre d'exigences tenant à la santé, à l'environnement et à la protection du consommateur (article 4) ;
- les aliments génétiquement modifiés pour animaux ne peuvent être commercialisés que dans la mesure où ils répondent à un certain nombre d'exigences sanitaires, environnementales et de protection des consommateurs et des agriculteurs (article 16).

Ce règlement institue une procédure d'autorisation centralisée, laquelle court-circuite, pour les OGM relevant de son champ d'application, la procédure décentralisée prévue par la directive 2001/18/CE. L'octroi de l'autorisation doit être précédé d'une évaluation environnementale (articles 5, § 5, et 17, § 5).

§ 2. Champ d'application

15. Il s'agit d'une législation sectorielle qui déroge à la directive 2001/18/CE. Le règlement (CE) n° 1829/2003 s'applique tant aux nouveaux aliments (tomate transgénique à mutation retardée) qu'aux aliments destinés à des animaux qui ne servent pas à la production alimentaire. Son champ d'application a été étendu aux produits alimentaires produits à partir de dérivés d'OGM (par exemple, de l'huile ou de la farine produite à partir d'OGM)⁵⁶.

⁵⁵ Règlement (CE) n° 1829/2003 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*J.O.*, 18 octobre 2003, L 268, p. 1). Ce règlement remplace le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, qui n'avait pas donné pleine satisfaction (C.J.C.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *op. cit.*, p. I-8105).

⁵⁶ Article 1, § 2, du règlement (CE) n° 1829/2003.

16. L'affaire du maïs MON 810 ayant contaminé accidentellement du miel illustre l'étendue du champ d'application du règlement. Ce maïs se trouva au centre d'une affaire opposant des apiculteurs qui exploitaient des ruchers à proximité de terrains appartenant au Land de Bavière sur lesquels du maïs génétiquement modifié produit par Monsanto avait été cultivé à des fins de recherche. En l'espèce, la C.J.U.E. eut à se prononcer à la lumière du règlement (CE) n° 1829/2003 sur le statut juridique de denrées alimentaires telles que le miel ainsi que des compléments alimentaires à base de pollen, dans lesquels une présence involontaire de pollen provenant de plantes génétiquement modifiées avait été constatée. Il se fait qu'au moment où le pollen litigieux est incorporé dans le miel ou dans des compléments alimentaires à base de pollen, il perd sa capacité de fécondation. La question se posait dès lors de savoir si la simple présence de pollen de maïs génétiquement modifié ayant perdu sa capacité de reproduction, dans des produits apicoles, avait pour conséquence que la mise sur le marché de ces derniers était soumise à autorisation. Au cas où il s'agit de denrées alimentaires génétiquement modifiées tombant sous le coup du règlement (CE) n° 1829/2003, ces substances se trouveraient soumises au régime d'autorisation, d'étiquetage et de surveillance prévu par ce dernier. Par conséquent, elles ne peuvent être commercialisées à défaut d'autorisation préalable. Tout d'abord, la C.J.U.E. rappela que le règlement (CE) n° 1829/2003 s'applique aux « organismes ». De ce fait, le pollen ne peut être qualifié d'OGM que si cette substance constitue un « organisme » au sens du règlement (CE) n° 1829/2003. Cette notion est définie, par renvoi à la directive 2001/18/CE, comme étant « toute entité biologique capable » soit « de se reproduire », soit « de transférer du matériel génétique ». Lorsque le pollen issu d'une variété de maïs génétiquement modifié aura perdu sa capacité de reproduction et sera dépourvu de toute capacité de transférer du matériel génétique, il ne relèvera plus de la notion d'OGM au sens du règlement (CE) n° 1829/2003⁵⁷. Il revient au juge national de procéder à cette vérification.

Ensuite, la C.J.U.E. vérifia la mesure dans laquelle le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 qui couvre, entre autres, « les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients »⁵⁸ s'applique au maïs MON 810. Selon elle, des produits comme du miel et des compléments alimentaires contenant un tel pollen constituent des denrées alimentaires contenant des ingrédients produits à partir d'OGM au sens dudit règlement. Ils doivent donc être qualifiés d'« ingrédients »⁵⁹. Le

⁵⁷ C.J.U.E., 6 septembre 2011, *Bablok*, C-442/09, *Rec.*, p. I-7419, pt 62.

⁵⁸ Article 3, § 1, c), du règlement (CE) n° 1829/2003.

⁵⁹ C.J.U.E., 6 septembre 2011, *Bablok*, C-442/09, *op. cit.*, pt 79.

pollen est-il produit à partir d'un OGM? La C.J.U.E. répond par l'affirmative dans la mesure où le miel et les compléments alimentaires sont à base de pollen génétiquement modifié⁶⁰. En conséquence, le pollen en cause relève du champ d'application du règlement et doit être soumis au régime d'autorisation, indépendamment du caractère intentionnel ou fortuit de l'introduction de ce pollen dans le miel.

Ainsi, le régime d'autorisation prévu par le règlement (CE) n° 1829/2003 se trouve-t-il étendu à des produits contaminés accidentellement par du pollen provenant de plantes génétiquement modifiées. Une telle extension pourra conduire, le cas échéant, les victimes à engager la responsabilité civile des agriculteurs causant la contamination accidentelle.

§ 3. Évaluation scientifique

17. À la différence de ce que prévoit la directive 2001/18/CE, la supervision de l'évaluation des risques n'est pas attribuée aux États membres mais à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») ⁶¹. Le rôle rempli par cette agence appelle davantage de commentaires.

Mise en place par le règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire ⁶², l'EFSA contribue à l'amélioration de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. À ce titre, elle remplit « le rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques » ⁶³. En tant que source indépendante d'information, les avis rendus, dans le cadre de processus d'octroi d'autorisations de mise sur le marché de produits alimentaires, servent de fondement scientifique aux décisions prises par la Commission européenne dans le cadre de comités réglementaires. Le poids des avis

⁶⁰ *Ibid.*

⁶¹ Il s'agit d'une « agence européenne de régulation ». La Commission entend par là « toute entité juridique autonome établie par l'autorité législative pour participer à la régulation d'un secteur à l'échelle européenne et à la mise en œuvre d'une politique communautaire ». Voy. le projet d'accord interinstitutionnel pour un encadrement des agences européennes de régulation du 25 février 2005, COM (2005) 59 final, p. 5. En 2012, le Parlement européen, le Conseil et la Commission ont adopté une « approche commune » sur les agences décentralisées de l'UE, laquelle donne certaines indications quant aux principes de bonne gouvernance s'appliquant aux agences. Voy. E. BERNARD, « Accord sur les agences européennes: la montagne accouche d'une souris », *R.D.U.E.*, 2012/3, pp. 399-446.

⁶² Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *J.O.*, 1 février 2002, L 31, p. 1.

⁶³ Considérant 34 du préambule du règlement (CE) n° 178/2002. Voy. A. ALEMANNI, *op. cit.*, pp. 161-223; *ibid.*, « L'Autorité européenne de sécurité des aliments souffle ces cinq premières bougies: un bilan d'activité », *R.D.U.E.*, 2007/3, pp. 585-631.

scientifiques de l'EFSA est devenu d'autant plus important dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'OGM que les juridictions communautaires ont jugé que le principe du contradictoire ne s'appliquait pas à ces avis. En d'autres termes, en s'appuyant sur l'avis rendu par l'EFSA, la Commission n'est pas tenue de répondre aux observations formulées par les autorités nationales⁶⁴.

18. On observera que les décisions ou les omissions de cette agence peuvent faire l'objet d'une procédure de révision interne⁶⁵. À cela, il convient d'ajouter que les avis rendus par l'EFSA ne peuvent être assimilés à des actes tombant sous le coup de l'article 263 TFUE ; il s'agit d'actes préparatoires n'ayant pas pour effet de produire des effets juridiques obligatoires à l'égard des tiers⁶⁶. Cela dit, lorsque les avis scientifiques de l'EFSA sont viciés, leur illégalité se répercute sur les décisions subséquentes prises par la Commission, lesquelles sont soumises à un contrôle juridictionnel.

Comme il s'agit d'avis consultatifs, la Commission a le dernier mot. Cependant, lorsqu'elle s'écarte des avis scientifiques rendus par l'EFSA, elle doit « motiver spécifiquement son appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis », cette motivation devant « être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui de l'avis en question »⁶⁷. Dans la mesure où la Commission ne dispose pas d'une expertise scientifique du même acabit que celle des agences, il ne lui est guère aisé de justifier sur un plan scientifique une proposition qui s'écarterait sensiblement d'un avis⁶⁸. Ceci explique que la Commission a tendance à suivre les avis rendus par l'EFSA. Cela dit, rien n'empêche la Commission de s'appuyer sur des études nationales qui contrediraient les avis de cette agence,

⁶⁴ En effet, le principe du contradictoire ne s'applique ni à l'égard de demandes quant au maintien de réglementations au sens de l'article 114, § 4, TFUE (C.J.C.E., 20 mars 2003, *Danemark c. Commission*, C-3/00, *Rec.*, p. I-264, pt 50) ni à l'égard de l'adoption de nouvelles réglementations en vertu de l'article 114, § 5, TFUE (T.P.I., 5 octobre 2005, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, C-439/05 et C-454/05, *Rec.*, p. II-400; C.J.C.E., 15 mai 2007, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, C-439/05 P et C-454/05 P, *Rec.*, p. I-7441, pts 34 à 41).

⁶⁵ Article 2, § 1, c), et article 10, § 1, du règlement 1367/2006/CE du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, *J.O.*, 25 septembre 2006, L 264, p. 13.

⁶⁶ T.P.I., 17 juin 2008, *FMC Chemical et Arysta Lifesciences c. EFSA*, T-311/06, *Rec.*, p. II-88, pts 67 et 68; T.P.I., 17 juin 2008, *Dow AgroSciences c. EFSA*, T-397/06, *Rec.*, p. II-90, pts 59 et 60.

⁶⁷ T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *Rec.*, p. II-3305, pt 199. Sur la possibilité de fonder l'évaluation des risques d'un produit aux applications qui en est faite en Suède et en Norvège ainsi qu'aux États-Unis, voy. C.J.U.E., 27 mars 2014, *Polyelectrolytes Producers Group*, C-199/13, pt 41.

⁶⁸ A. ALEMANNI et S. MAHIEU, « The European Food Safety Authority before European Courts », *E.F.F.L.R.*, 2008/5, p. 325; M. LEE, *EU Regulation of GMOS*, *op. cit.*, p. 86.

tant que ces analyses présentent la même rigueur scientifique⁶⁹. La science n'a en effet rien de monolithique⁷⁰.

§ 4. Étiquetage

19. Des règles d'étiquetage ont été prises dans le dessein de protéger les intérêts des consommateurs et des utilisateurs agricoles. Aussi, l'étiquetage ne peut pas induire l'acheteur en erreur quant aux caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment quant à la nature, l'identité, les qualités, la composition, le mode de production et de fabrication.

§ 5. Harmonisation complète

20. Les États membres disposent-ils encore d'une marge de manœuvre s'agissant du régime d'autorisation prévu par le règlement? Le maïs MON 810 est revenu au-devant de la scène juridique dans l'affaire « *Pioneer Hi-Bred Italia* ». En l'espèce, la C.J.U.E. fut interrogée par une juridiction italienne sur le point de savoir si un État membre pouvait superposer un niveau supplémentaire de contrôle des risques. En d'autres mots, était-il possible de cumuler un régime national d'autorisation de la mise en culture d'OGM à l'AMM prévue par le règlement (CE) n° 1829/2003?

Suivant les conclusions de l'Avocat général Bot, la C.J.U.E. a jugé que l'Italie n'était pas en droit de subordonner à une autorisation nationale, fondée sur des considérations de protection de la santé ou de l'environnement, la mise en culture d'OGM déjà autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 et inscrits au catalogue commun en application de la directive 2002/53/CE⁷¹. Une telle procédure supplémentaire ne pourrait en tout cas se fonder sur la faculté pour les États membres d'introduire des mesures de coexistence entre les différents types de culture (OGM, bio, traditionnelle), telle que prévue l'article 26bis de la directive 2001/18/CE. En effet, une telle interprétation serait « contraire au système mis en place par le règlement n° 1829/2003 et la directive 2002/53, système qui consiste à assurer la libre circulation immédiate des produits autorisés au niveau communautaire et admis au catalogue commun, après que les exigences de la protection de la santé et de l'environnement ont

⁶⁹ Le Tribunal a admis que la Commission pouvait interdire un antibiotique, la vigniamycine, sur la base d'une étude réalisée par les autorités danoises, quand bien même cette étude contredisait l'avis rendu par le Comité pour l'alimentation animale (T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt 298).

⁷⁰ Sur cette problématique, voy., de façon plus précise, C. PINTADO, « La valeur des avis scientifiques de l'EFSA », dans le présent ouvrage.

⁷¹ C.J.U.E., 6 septembre 2012, *Pioneer Hi-Bred Italia*, C-36/11, *op. cit.*, pts 70 et 71.

été prises en considération au cours des procédures d'autorisation et d'admission»⁷².

§ 6. Clauses de sauvegarde

21. Si un État membre souhaite néanmoins contrer, après la délivrance de l'AMM, un nouveau risque pour l'environnement ou la santé au moyen d'un régime d'interdiction ou de restriction, il est tenu de recourir à l'une des clauses de sauvegarde prévues par la réglementation de l'Union⁷³. Or, il résulte de différents arrêts rendus notamment à propos de la culture du maïs MON 810 que ces clauses doivent être interprétées restrictivement. Plus particulièrement, ces clauses actionnées par les États membres ne peuvent compromettre l'AMM qui relève de la compétence de l'UE.

22. L'articulation des clauses de sauvegarde prévues par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003 a soulevé des difficultés. Au centre de toutes les attentions médiatiques, le maïs MON 810 a secoué une nouvelle fois le landerneau juridique. Pour faire bref, la commercialisation de ce maïs avait été autorisée en 1998 en vertu de la directive 90/220/CEE, abrogée et remplacée par la directive 2001/18/CE. N'ayant pas sollicité le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du maïs MON 810 selon la procédure fixée à l'article 17 de cette directive, la société Monsanto avait notifié en 2004 à la Commission son produit agricole en tant que « produit existant » en application de l'article 20, § 1, sous a), du règlement (CE) n° 1829/2003. Toujours en 2004, la Commission avait approuvé l'inscription de dix-sept variétés dérivées du maïs MON 810 au catalogue commun régi par la directive 2002/53 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles. Partant, le maïs MON 810 relève tant du régime institué par le règlement (CE) n° 1829/2003 que de celui prévu par la directive 2002/53/CE⁷⁴. En raison de ce changement de régime, on pouvait se demander si les États étaient encore en droit d'appliquer la clause de sauvegarde prévue par la directive 2001/18/CE.

Dans un arrêt « *Monsanto* » du 8 septembre 2011, la C.J.U.E. a jugé que dans la mesure où le maïs MON 810 ne tombait plus sous le champ d'application de la directive 2001/18/CE, seul l'article 20, § 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 était d'application. En autorisant la poursuite de l'utilisation des produits qu'il régit, cette disposition couvre l'utilisation en tant que semences

⁷² *Ibid.*, pt 74.

⁷³ C.J.U.E., *Pioneer Hi-Bred Italia*, C-36/11, *op. cit.*, ainsi que les conclusions de l'Avocat général Yves Bot, pt 51.

⁷⁴ *Ibid.*, pt 21.

du maïs notifié⁷⁵. Les mesures d'urgence ne peuvent donc être adoptées par les États membres à l'encontre de l'utilisation de ce maïs qu'en vertu de l'article 34 de ce règlement, selon lequel, « [l]orsqu'un produit autorisé par le [dit] règlement [...] est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement [...], des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 ». On notera que le règlement (CE) n° 178/2002 établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire⁷⁶. Dans son arrêt « *Monsanto* », la C.J.U.E. a interprété les conditions prévues à l'article 34 de manière fort stricte : « outre l'urgence », les États membres doivent démontrer « l'existence d'une situation susceptible de présenter un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement »⁷⁷. Le principe de précaution n'est pas évoqué dans cet arrêt alors qu'auparavant, dans l'arrêt « *Monsanto Agricoltura* », la C.J.U.E. n'avait pas hésité à interpréter la clause de sauvegarde prévue par le règlement (CE) n° 258/97, remplacé désormais par le règlement (CE) n° 1829/2003, à l'aune de ce principe⁷⁸.

La messe est-elle dite ? Nul doute que le combat acharné mené par certains États membres, appuyés par une partie de la société civile, sera à l'origine de nouveaux litiges qui seront portés devant la C.J.U.E.

Section 3

Traçabilité et étiquetage des OGM

23. Reprenant à son compte le régime de l'étiquetage qui se trouvait auparavant dans la directive 2001/18/CE, le règlement (CE) n° 1830/2003⁷⁹, adopté sur la base de l'ancien article 95 TCE (article 114 TFUE), instaure un régime

⁷⁵ C.J.U.E., 8 septembre 2011, *Monsanto*, C-58/10 à C-68/10, *Rec.*, 2011, p. I-7763, pts 70 et 71 ; concl. Avocat général Yves BOT, pt 55. Sur cet arrêt, voy. M. WEIMER, « The Right to Adopt Post-Market Restrictions of GM Crops in the EU », *E.J.R.R.*, 2012, pp. 447 et s. ; M. CLÉMENT, « Arrêt *Monsanto* : du principe de précaution au risque manifeste », *R.E.D.C.*, 2012, pp. 163 et s. ; Ch. VERDURE, « Chronique de jurisprudence en droit de la consommation de l'UE (2010-2013) », *Cah. dr. eur.*, 2014/1, pp. 236 et s.

⁷⁶ *J.O.*, 1^{er} février 2002, L 31, p. 1.

⁷⁷ C.J.U.E., 8 septembre 2011, *Monsanto*, C-58/10 à C-68/10, *op. cit.*, pt 81. Voy. G. KALFLECHE, « Application du droit de l'Union par les juridictions administratives (novembre 2011-mai 2012) », *Europe*, n° 7, juillet 2012, pp. 10-11.

⁷⁸ C.J.C.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *op. cit.*, pt 112.

⁷⁹ Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (*J.O.*, 18 octobre 2003, L 268, p. 24).

de traçabilité destiné à faciliter « la surveillance des effets sur l'environnement et, le cas échéant, sur la santé » des OGM⁸⁰.

Section 4

Mouvements transfrontières d'OGM

24. Le commerce des OGM n'échappe pas au droit international du commerce et notamment aux accords de l'OMC. Dans le cadre de ses compétences d'attribution (article 5 TUE), l'UE peut appréhender les transferts internationaux d'OGM soit par le biais de la politique commerciale commune (PCC, article 207 TFUE), soit par le biais de la politique environnementale (l'article 192 TFUE). Étant donné que la première compétence est de nature exclusive (article 3, § 1, f), TFUE) alors que la seconde est de nature partagée (article 4, § 2, e), TFUE), un acte de l'UE engageant cette organisation par rapport à des obligations internationales ne peut être fondé que sur une base juridique unique.

La ligne de démarcation entre ces deux politiques de l'UE peut être tracée de la manière suivante. Si l'objet de la convention internationale que l'Union compte ratifier a une finalité environnementale et ne porte pas sur le commerce extérieur ou n'affecte qu'accessoirement cette politique, la décision de conclusion de la convention devrait être adoptée sur la base de l'article 192 TFUE. C'est d'ailleurs le cas de la majorité des conventions concernant cette matière⁸¹. Eu égard aux articles 4, § 2, e), et 193 TFUE, il en résulte que cette compétence externe n'est pas exclusive mais bien, en principe, partagée entre l'Union et les États membres⁸².

En revanche, dans le cas où l'acte est destiné « essentiellement à [...] promouvoir, à faciliter ou à régir les échanges commerciaux »⁸³, le recours à l'article 207 TFUE s'impose⁸⁴. Le recours à cette base juridique confère à l'Union une compétence exclusive⁸⁵.

Deux obstacles au recours à l'article 207 TFUE pour fonder la décision de conclure une convention à cheval sur des questions de commerce international et d'environnement peuvent être franchis. En premier lieu, même si cette poli-

⁸⁰ Article 1 du règlement (CE) n° 1830/2003.

⁸¹ Voy., en ce sens, C.J.C.E., avis du 6 décembre 2001, C-2/00, *Rec.*, p. I-9713, pt 44; C.J.C.E., 30 mai 2006, *Commission c. Irlande*, C-459/03, *Rec.*, p. I-4635, pt 90.

⁸² Voy., en ce sens, C.J.C.E., avis du 6 décembre 2001, C-2/00, *op. cit.*, pt 47; C.J.C.E., 30 mai 2006, *Commission c. Irlande*, C-459/03, *op. cit.*, pt 93.

⁸³ C.J.C.E., avis du 6 décembre 2001, *op. cit.*, pt 5.

⁸⁴ C.J.C.E., 12 décembre 2002, *Commission c. Conseil*, C-281/01, *Rec.*, p. I-12049, pts 40 à 43.

⁸⁵ Voy. l'article 3, § 1, f), TFUE.

tique n'a pas pour objectif de contribuer à la protection du milieu, la C.J.U.E. a admis, conformément à la clause d'intégration (article 11 TFUE), que l'article 207 TFUE (PCC) pouvait englober des aspects environnementaux⁸⁶. En second lieu, dans la mesure où les instruments de la PCC ne doivent pas nécessairement promouvoir ou faciliter des échanges commerciaux, la C.J.U.E. a aussi admis que le législateur de l'UE pouvait restreindre l'importation ou l'exportation de certains produits⁸⁷.

25. L'avis de la C.J.U.E. rendu sur la conclusion du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, protocole à la convention sur la biodiversité, a permis de clarifier la ligne de démarcation qui sépare la PCC de la politique environnementale. Étant donné que la finalité de cet accord est de contrôler, voire d'interdire le commerce d'OGM, il tombe dans le giron de la compétence environnementale⁸⁸. Ce choix s'explique du fait que ce protocole vise essentiellement à prévenir les risques biotechnologiques et non, comme l'estimait la Commission, à faciliter ou à régir les échanges commerciaux. La C.J.U.E. a notamment pris en compte le cadre conventionnel dans lequel le protocole a été négocié, à savoir la Convention sur la diversité biologique. L'argument de la Commission concernant les difficultés pratiques liées à la mise en œuvre des accords mixtes n'a pas été jugé comme suffisamment pertinent pour faire pencher la balance en faveur de la PCC⁸⁹.

26. À la suite de cet avis, le Conseil a conclu en 2002 le protocole de Carthagène⁹⁰ en fondant sa décision sur l'article 192 TFUE. L'UE s'est rapidement penchée sur les modalités de sa mise en œuvre. Le protocole de Carthagène comporte une clause dite de « déconnexion », en vertu de laquelle les parties peuvent conclure des accords régionaux, bi- ou multilatéraux en matière de mouvements transfrontières d'OGM s'ils sont conformes à l'objectif du protocole et à condition qu'ils n'aboutissent pas à un degré de protection moindre (article 14, § 1, du protocole). Une fois ces accords conclus, les dispositions du protocole n'ont plus d'effet sur les mouvements transfrontières d'OGM couverts par ces derniers (article 14, § 3, du protocole).

⁸⁶ C.J.C.E., 29 mars 1990, *Grèce c. Conseil*, C-62/88, *Rec.*, p. I-1527; *Amén.-Env.*, 1991/3, p. 147, obs. N. DE SADELEER.

⁸⁷ 28^e note de bas de page des conclusions de l'Avocat général KOKOTT sous C.J.C.E., 10 janvier 2006, *Commission c. Parlement et Conseil*, C-178/03, *Rec.*, p. I-107.

⁸⁸ C.J.C.E., avis du 6 décembre 2001, *op. cit.* Pour un commentaire de cet avis, voy. C. MAUBERNARD, « L'intensité modulable des compétences externes de la CE et de ses États membres », *R.T.D. Eur.*, 2003/2, pp. 230-246.

⁸⁹ C.J.C.E., avis du 6 décembre 2001, *op. cit.*, pt 42.

⁹⁰ Décision 2002/628/CE du Conseil du 25 juin 2002, *J.O.*, 31 juillet 2002, L 201, p. 1.

27. Étant donné que le droit dérivé réglant la circulation à l'intérieur du marché intérieur était conforme au protocole, les États membres pouvaient s'appuyer sur ce droit en vue de régir les mouvements transfrontières d'OGM au sein de l'Union, ainsi que pour les importations d'OGM dans l'Union. En revanche, de nouvelles règles ont dû être adoptées dans le dessein d'encadrer les exportations d'OGM vers les pays tiers. Ainsi, le Parlement européen et le Conseil ont adopté, le 15 juillet 2003, un règlement (CE) n° 1946/2003 relatif aux mouvements transfrontières des OGM⁹¹. Fondé sur l'ancien article 175, § 1, TCE (article 192 TFUE), à la suite de l'avis rendu par la C.J.U.E. le 6 décembre 2001, ce règlement met en place, « en accord avec le principe de précaution », un système de notifications et d'échange d'informations relatif aux exportations d'OGM à l'extérieur de l'UE.

La procédure est distincte selon l'usage qui est fait de l'OGM, soit lorsqu'il est destiné à être volontairement disséminé dans l'environnement, soit lorsqu'il est destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé.

Dans ses grandes lignes, le règlement prévoit qu'une personne souhaitant exporter à partir de l'Union un OGM destiné à être disséminé dans l'environnement dans un pays tiers doit notifier son intention, accompagnée d'une évaluation scientifique des risques, au pays d'importation, avant que le mouvement transfrontière ne se produise. L'exportateur d'OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement doit dès lors envoyer une notification écrite à l'autorité nationale compétente du pays importateur. Cette notification doit comprendre les informations reprises à l'annexe I du règlement. Si, dans les 270 jours qui suivent la réception de la notification, l'importateur ne répond pas, l'exportateur envoie un rappel à l'autorité nationale de l'importateur en exigeant une réponse dans les 60 jours. Il envoie une copie de la notification et de l'avis de réception à l'autorité compétente de son État membre et à la Commission. En aucun cas, le mouvement transfrontière ne peut avoir lieu sans le consentement écrit préalable de l'importateur. Cette notification est requise même si le pays d'importation n'est pas partie au protocole de Carthagène. La Commission ou l'État ayant pris la décision notifie au Centre d'échanges pour la prévention des risques technologiques (CEPRB) (créé par le protocole de Carthagène) toute décision relative à l'utilisation, y compris la mise sur le marché, d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés et pouvant faire l'objet de mouvements transfrontières. La notification reprend les éléments qui apparaissent à l'annexe II du règlement.

⁹¹ J.O., 5 novembre 2003, L 287, p. 1.

Les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés ne peuvent pas faire l'objet de mouvements transfrontières s'ils ne sont pas autorisés dans l'UE et si l'importateur n'a pas donné son consentement explicite.

Section 5

Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

28. La directive 2009/41/CE qui est entrée en vigueur le 10 juin 2009 remplace et abroge la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. Dans la mesure où elle n'harmonise pas des règles afférentes à la mise sur le marché de produits, mais des installations dans lesquelles sont utilisés de manière confinée des micro-organismes génétiquement modifiés, la directive 2009/41/CE du 6 mai 2009 ne relève pas de la politique du marché intérieur mais bien de la politique environnementale. Pour cette raison, la base juridique retenue est l'article 192 TFUE. Reposant sur le principe de prévention⁹², cette directive impose à l'utilisateur d'appliquer « les principes généraux et les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées figurant à l'annexe IV »⁹³.

La sévérité de ces mesures préventives s'accroît en fonction de la classe d'utilisation confinée. Quatre classes sont différenciées en fonction du niveau de risques :

- classe 1 : risque nul ou négligeable, niveau de confinement 1 ;
- classe 2 : risque faible, niveau de confinement 2 ;
- classe 3 : risque modéré, niveau de confinement 3 ;
- classe 4 : risque élevé, niveau de confinement 4.

Lorsque des incertitudes subsistent quant au niveau de risque, un niveau de confinement plus strict s'applique automatiquement⁹⁴, conformément à une logique de précaution.

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées, l'utilisateur est tenu de notifier cette activité à l'autorité compétente⁹⁵.

⁹² Second attendu du préambule.

⁹³ Article 5, § 1, de la directive 2009/41/CE.

⁹⁴ Article 4, § 4, de la directive 2009/41/CE.

⁹⁵ Articles 6 à 9 de la directive 2009/41/CE.

Avant le début d'une utilisation confinée, les États membres doivent s'assurer qu'un plan d'urgence est établi⁹⁶.

29. Le recours à l'article 192 TFUE comporte une exception de taille au concept d'harmonisation maximale car, en vertu de l'article 193 TFUE, « les mesures de protection arrêtées en vertu de l'article [192] ne font pas obstacle au maintien et à l'établissement, par chaque État membre, de mesures de protection renforcées. Ces mesures doivent être compatibles avec le présent traité. Elles sont notifiées à la Commission ». De nature minimale, la norme d'harmonisation est donc perfectible. Par conséquent, tout État membre peut, à tout moment, décider de son propre chef de maintenir ou d'adopter des dispositions plus rigoureuses que celles prévues par l'acte adopté sur la base de l'article 192 TFUE⁹⁷.

30. On peut se demander si une reproduction littérale des dispositions figurant dans une directive s'impose à tous les coups. Dans l'affaire C-281/11, la C.J.U.E. n'a pas admis la nécessité d'une reprise littérale de toutes les définitions inscrites dans une directive⁹⁸. La Pologne était-elle en droit d'étendre le champ d'application du système de protection établi par la directive 2009/41/CE à d'autres domaines, à savoir aux « organismes » et aux « organismes génétiquement modifiés » ? Le grief de la Commission fut rejeté au motif qu'il n'était pas démontré que l'extension du champ d'application soulevait des difficultés d'ordre pratique ou des confusions⁹⁹. Les griefs à l'encontre de l'extension donnée aux notions d'« accident » et d'« utilisateur » ne furent pas accueillis¹⁰⁰.

Section 6

Entraves à la libre circulation des OGM

31. Les distorsions de concurrence résultant de politiques nationales divergentes peuvent être plus facilement combattues par l'adoption de règles harmonisées pour l'ensemble de l'Union que par l'application directe des dispositions du TFUE consacrées aux libertés économiques. En effet, en restreignant le pouvoir des États d'adopter des mesures de police autonomes, les règles uniformes, adoptées sur la base de l'article 114 TFUE, garantissent mieux la circulation sans entraves des produits que le seul jeu des dispositions de droit pri-

⁹⁶ Article 13 de la directive 2009/41/CE.

⁹⁷ N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, Éditions de l'Université libre de Bruxelles, pp. 422 à 428.

⁹⁸ C.J.U.E., 19 décembre 2013, *Commission/Pologne*, C-281/11, pt 27.

⁹⁹ *Ibid.*, pt 60.

¹⁰⁰ *Ibid.*, pts 41-76 et 80-84.

maire. Au demeurant, dès que la règle de droit dérivé a harmonisé de manière exhaustive la matière, elle se substitue au droit national¹⁰¹. Ainsi l'État membre se trouve-t-il empêché de se prévaloir ultérieurement de l'article 36 TFUE ou de la jurisprudence « *Cassis de Dijon* » pour échapper à ses obligations de droit secondaire.

C'est précisément pour éviter un éclatement du marché intérieur que le législateur a fondé plusieurs des actes que nous avons commentés ici sur la base de l'article 114 TFUE. Comme nous l'avons déjà mis en exergue, malgré son objectif environnemental, la directive 2001/18/CE fut adoptée sur la base de l'ancien article 95 TCE (article 114 TFUE). De même, le règlement (CE) n° 1829/2003 – qui s'applique aux aliments modifiés – est fondé sur la base des articles 43, 114 et 168, § 4, TFUE. Qui plus est, ces deux actes comportent des clauses selon lesquelles les OGM autorisés peuvent circuler librement au sein du marché intérieur (article 22 de la directive 2001/18/CE, article 19, § 5, du règlement (CE) n° 1829/2003)¹⁰².

Le recours à l'article 114 TFUE permet néanmoins aux États membres de conserver une certaine sphère d'autonomie, soit au moyen des clauses de sauvegarde évoquées ci-dessus, soit en raison des mécanismes dérogatoires prévus aux paragraphes 4 à 6 de l'article 114 TFUE¹⁰³.

32. Depuis l'entrée en vigueur du traité d'Amsterdam, les États membres se sont vus reconnaître, en vertu du paragraphe 5 de l'article 114 TFUE (ancien article 95 TCE), la faculté d'adopter, à la suite de l'entrée en vigueur de la norme d'harmonisation fondée sur cette disposition du traité, des mesures plus sévères. Les conditions à remplir par l'État membre sont particulièrement sévères du fait que la norme nationale n'a pas pu être prise en compte « lors de l'élaboration de la mesure d'harmonisation ». En effet, son introduction accentue le risque d'effritement du marché intérieur¹⁰⁴. Aussi la mesure nationale doit-elle répondre à trois exigences :

- le risque qu'elle est censée contrer doit être « spécifique » à l'État membre sollicitant la dérogation ;
- il doit surgir après l'adoption de la mesure d'harmonisation ; et
- être étayé par des « preuves scientifiques nouvelles ».

¹⁰¹ C.J.C.E., 11 mai 1999, *Monsees*, C-350/97, *Rec.*, p. I-2921, pt 27.

¹⁰² I. URRUTIA LIBARONA, *op. cit.*, p. 301.

¹⁰³ Voy. N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret Environnement et marché intérieur*, *op. cit.*, pp. 428 à 445 ; « Les dérogations nationales à l'harmonisation du marché intérieur. Examen au regard de l'article 114, paragraphes 4-7 TFUE », *R.D.U.E.*, 2013/1, pp. 1-35 ; *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford, OUP, pp. 358-380.

¹⁰⁴ C.J.C.E., 20 mars 2003, *Danemark c. Commission*, C-3/00, *Rec.*, p. I-2643, pt 58.

33. Certains États membres ont rencontré des difficultés à remplir la première condition. Plutôt que de mettre en branle, à la suite de l'octroi de chaque autorisation de mise sur le marché d'OGM, la procédure de sauvegarde prévue à l'article 23 de la directive 2001/18/CE, la province de Haute-Autriche avait notifié à la Commission, sur le fondement de l'ancien article 95, § 5, CE, sa volonté d'interdire toute culture d'OGM sur son territoire. Après avoir rappelé que si ce paragraphe autorise bien un État, après adoption d'une mesure d'harmonisation, à y déroger pour des raisons de protection de l'environnement ou du milieu de travail, c'est à la condition que des preuves scientifiques nouvelles apportées par l'État attestent l'existence d'un risque spécifique justifiant d'interdire les OGM sur son territoire. En l'occurrence, la Commission avait estimé qu'au vu des avis rendus par l'AESA, l'Autriche n'avait pas mis en avant de données nouvelles, s'étant contentée de débattre de questions agronomiques et du maintien de l'agriculture biologique¹⁰⁵. Dans son arrêt du 5 octobre 2005, le Tribunal s'est rallié à l'interprétation restrictive retenue par la Commission¹⁰⁶. En n'admettant pas que les preuves scientifiques apportées par la République d'Autriche, relatives à la petite taille des exploitations agricoles et à la diversité biologique, puissent corroborer l'existence d'un problème spécifique, la C.J.U.E. a confirmé le raisonnement du tribunal¹⁰⁷.

34. La troisième condition prévue à l'article 114, § 5, TFUE – la spécificité du risque doit être démontrée au moyen de « preuves nouvelles » – a été examinée tant par le Tribunal que par la C.J.U.E. dans la même affaire. Le principe de précaution peut-il gommer l'obligation dans le chef de l'État sollicitant l'adoption d'une mesure plus sévère de s'appuyer sur des preuves « nouvelles » ? La C.J.U.E. fut appelée à contrôler la validité d'une interdiction adoptée par une province autrichienne de cultiver sur son territoire des OGM. Selon la Commission européenne, les données avancées par les autorités autrichiennes au titre du principe de précaution ne pouvaient être assimilées à « des preuves scientifiques nouvelles » au sens du paragraphe 5. L'Avocat général Sharpston indiqua dans ses conclusions que « [q]uant à l'insistance avec laquelle les requérants invoquent le principe de précaution, j'ajouterais que, quelle que soit l'utilité de ce principe lors de l'appréciation de nouvelles preuves relatives à une nouvelle situation, la précaution en soi n'est pas de nature à rendre nouvelle telle preuve ou telle situation. La nouveauté tant de la situation que de

¹⁰⁵ Commission européenne, décision n° 2003/653/CE relative aux dispositions nationales interdisant l'utilisation d'OGM dans la province de Haute-Autriche en vertu de l'article 95, § 5, TCE, *J.O.*, 16 septembre 2003. Voy. également Commission européenne, décision n° 2008/62/CE du 12 octobre 2007 relative aux articles 111 et 172 du projet de loi polonais concernant les OGM, *J.O.*, 19 janvier 2008.

¹⁰⁶ T.P.I., 5 octobre 2005, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, T-235/04 et T-366/03, *op. cit.*, pt 67.

¹⁰⁷ C.J.C.E., 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich*, aff. jointes C-439/05 P et C-454/05 P, *op. cit.*, pts 65 et 66.

la preuve est un critère double qui doit être rempli avant l'entrée en jeu du principe de précaution »¹⁰⁸. Soulignant que « le Tribunal n'apparaît pas avoir commis une erreur de droit en rappelant que les conclusions de l'EFSA relatives à l'absence de preuves scientifiques démontrant l'existence d'un problème spécifique avaient été prises en considération par la Commission », la C.J.U.E. rejeta les pourvois¹⁰⁹. Il en résulte que le principe consacré à l'article 191 TFUE ne prévaut pas sur l'obligation dans le chef de l'État membre d'apporter des preuves nouvelles conformément au paragraphe 5 de l'article 114 TFUE.

35. Le paragraphe 6 de l'article 114 TFUE sanctionne désormais le dépassement du délai dans lequel elle est tenue de statuer. Aussi la Commission dispose-t-elle d'une période de six mois pour approuver ou rejeter la requête nationale. Le délai commence à courir à partir du jour suivant la réception de la notification¹¹⁰. À défaut d'une décision de sa part, la mesure nationale est réputée approuvée¹¹¹. Seule la date de notification d'une décision à ses destinataires est déterminante aux fins de sa prise d'effet. Il en résulte que la simple adoption d'une décision par la Commission européenne – par exemple, par la voie de la procédure écrite accélérée –, sans que cette dernière ne soit notifiée avant l'expiration du délai de six mois prévu à l'article 114, § 6, TFUE, n'entraîne aucun effet juridique à l'égard de l'État membre concerné. L'adoption d'une telle décision ne peut avoir pour effet d'interrompre le cours du délai de six mois¹¹² et remettre en cause une législation polonaise qui, en transposant la directive 2001/18/CE, applique des procédures plus strictes.

36. Par ailleurs, la C.J.U.E. a jugé que les mesures d'interdiction des semences d'OGM en Pologne justifiées en raison de l'opposition du public polonais à l'égard des OGM et de l'importance attachée par la société polonaise aux valeurs chrétiennes poursuivaient des finalités étrangères aux objectifs écologiques et sanitaires et aux objectifs de libre circulation qui fondent la directive 2001/18/CE. La C.J.U.E. estime que la Pologne n'était pas parvenue à établir que son régime aurait effectivement poursuivi les finalités religieuses et éthiques alléguées. Elle considère notamment que la moralité publique n'est en réalité pas invoquée à titre autonome mais se confond avec la justification

¹⁰⁸ Conclusions de l'Avocat général SHARPSTON du 15 mai 2007, sous C.J.C.E., 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich*, aff. jointes C-439/05 P et C-454/05 P, *op. cit.*, pt 134.

¹⁰⁹ C.J.C.E., 13 septembre 2007, aff. jointes C-439/05 P et C-454/05 P, *op. cit.*, pt 64.

¹¹⁰ Point 19 de la communication de la Commission concernant l'article 95 (§§ 4, 5 et 6 TCE), COM (2002) 760 final.

¹¹¹ Cette condition vaut à la fois pour les demandes concernant le maintien de normes préexistant à l'acte d'harmonisation et pour les demandes relatives à l'adoption de nouvelles normes nationales.

¹¹² Trib., 9 décembre 2010, *Pologne c. Commission*, T-69/08, *Rec.*, p. II-5629, pt 69.

écologique et sanitaire¹¹³ et qu'un État membre ne saurait se fonder sur le point de vue d'une partie de l'opinion pour remettre en cause unilatéralement une mesure d'harmonisation communautaire. Dès lors, la mesure polonaise méconnaissait les articles 22 et 23 de la directive 2001/18/CE qui font obligation aux États membres de ne pas interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, sauf à se prévaloir de mesures de sauvegarde, dans le respect des conditions précises de l'article 23¹¹⁴.

Conclusion

37. La réglementation des OGM est soumise à une tension constante entre la vérité scientifique et les impératifs juridiques qui ne sauraient en être un pur décalque. D'un côté, on assiste à une montée en puissance de l'outil scientifique pour une gamme toujours plus étendue de produits, alors que de l'autre, le droit dérivé force le décideur à mettre en balance des intérêts antagonistes. Qui plus est, l'articulation délicate entre la science et le droit se trouve ici embrouillée en raison de l'obligation faite par un nombre croissant de textes de séparer l'évaluation des risques de leur gestion¹¹⁵. Enfin, les forces centripètes propres au fonctionnement du marché intérieur qui se traduisent par le principe de reconnaissance mutuelle et concomitamment par une interprétation stricte des clauses de sauvegarde et des mécanismes dérogatoires se heurtent constamment à des forces centrifuges en raison de l'hostilité croissante de certains États ou de leurs populations à ce type de technologie.

¹¹³ C.J.C.E., 16 juillet 2009, *Commission c. Pologne*, C-165/08, *op. cit.*, pts 51 à 55.

¹¹⁴ *Ibid.*, pts 51 à 64.

¹¹⁵ Article 6, § 2, et article 6, § 3, du règlement (CE) n° 178/2002. En vertu du 12^e considérant du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (*J.O.*, 24 novembre 2009, L 309, p. 1), l'évaluation des risques est confiée à l'EFSA alors que leur gestion revient à la Commission.