

PROCÉDURES DE MISE SUR LE MARCHÉ DES SUBSTANCES CHIMIQUES, DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET DES OGM

Nicolas DE SADELEER

1. Parmi les principales causes de la dégradation des écosystèmes et de la disparition de la biodiversité figure la dissémination d'une multitude de substances dangereuses. En raison de leur ubiquité et de leur persistance, elles provoquent une pollution diffuse de l'eau, de l'air et des sols. Les habitats les plus reculés du continent européen ne sont pas épargnés par celles-ci. On en veut notamment pour preuve la présence de certains additifs des essences dans les glaces du centre du Groenland¹.

Dans cet hommage dédié à notre collègue Jehan de Malafosse, qui a œuvré au cours de sa carrière à l'émergence d'un droit sur la protection de la nature, nous avons voulu présenter de manière succincte les procédures applicables à la mise sur le marché et à l'utilisation de trois catégories de substances ou d'organismes : les substances chimiques (I), les pesticides et biocides (II) ainsi que les organismes génétiquement modifiés (III).

Du fait que la mise sur le marché de ces substances à risque est harmonisée par une kyrielle de réglementations adoptées par les institutions de l'Union européenne, l'autonomie réglementaire des États membres s'est réduite comme une peau de chagrin². Pour cette raison, notre exposé se limite aux actes de l'Union européenne régissant ces matières.

Notre approche présente un triple intérêt. En premier lieu, aucune analyse juridique ne fait jusqu'à présent le lien entre ces trois matières. Or, les polluants

-
1. F. RAMADE, *Dictionnaire encyclopédique des pollutions*, Paris, Ediscience international, 2000, p. VII.
 2. Sur la question de l'harmonisation, V. N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, éd. de l'Université libre de Bruxelles, 2010 ; *ibid.*, *Room for Manœuvre of the EC and EFTA Member States in the face of harmonization of chemicals*, in N. DE SADELEER (éd.), *Implementing Precaution Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, Londres, Earthscan, 2007, p. 330-351 ; *ibid.*, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford, OUP, 2014.

ne connaissent pas les frontières entre les différents secteurs du droit. Cette fragmentation du savoir juridique ne peut qu'exacerber les difficultés auxquelles les administrations en charge de la protection de l'environnement sont confrontées.

En deuxième lieu, la plupart des textes que nous commentons ci-dessous ont fait au cours de ces dernières années l'objet de réformes substantielles. Il en résulte donc une pléthore de régimes transitoires, lesquels ne sont connus que par un quarteron de praticiens. Ceci nous a donc conduit à exposer à la fois les anciens et les nouveaux régimes d'autorisation. Enfin, la plupart des contributions spécialisées consacrées à ces régimes sont malheureusement rédigées exclusivement dans la langue de Shakespeare et non pas dans celle de Voltaire, ce qui rend le droit de l'Union encore plus imperméable pour les juristes francophones.

I. – PROCÉDURES APPLICABLES À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES

A. – Substances chimiques : le trinôme « classification », « préparations » et « restrictions »

1° Présentation générale

2. La réglementation des substances chimiques comprend des régimes de nature préventive, lesquels conditionnent la mise sur le marché de certaines substances à une évaluation de leurs risques, ainsi que des mesures de nature curative, autorisant le retrait du marché des substances lorsqu'il apparaît qu'elles posent des risques inacceptables.

Aussi, ce pan du droit dérivé est-il principalement axé sur la mise sur le marché des substances et des préparations. Cette approche a eu pour effet de délaissier les problèmes que posent les substances tant en amont qu'en aval de leur commercialisation.

En amont, les réglementations commentées ci-dessous appréhendent les substances chimiques indépendamment de leur processus de production, au motif que ce dernier relève de la police des installations classées.

En aval, les règles paraissent ignorer l'impact que la production de ces substances est susceptible d'avoir sur les différentes composantes de l'environnement. Au demeurant, ces dernières sont aujourd'hui davantage menacées par des phénomènes de pollution diffuse que de pollutions industrielles localisées³.

Comme le législateur de l'Union a focalisé son approche sur la commercialisation des produits, il ne s'est pas donné la peine de réglementer la production

3. M. PALLEMAERTS, *EC Chemicals Legislation : A Horizontal Perspective*, in *Reflections on 30 Years of EU Environmental Law*, *op. cit.*, p. 200.

desdites substances⁴. Si la commercialisation d'un certain nombre d'entre elles est interdite, leur production ne l'est pas pour autant⁵.

Enfin, jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement REACH⁶ et du règlement CLP n° 1272/2008⁷, le socle de la réglementation communautaire a reposé sur un trinôme comprenant les directives « Classification »⁸, « Préparations »⁹ et « Restrictions »¹⁰. Dans la mesure où certains de ces actes demeureront en vigueur jusqu'au milieu de la seconde décennie de ce siècle, nous les commentons brièvement.

2° Directives « Classification » et « Préparations » et règlement CLP

3. La directive n° 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (ci-après la directive « Classification »)¹¹ poursuit deux objectifs qui sont, d'une part, la sauvegarde de la population, notamment des travailleurs qui emploient des substances et préparations dangereuses (premier considérant), et, d'autre part, l'élimination des entraves aux échanges de ces substances et préparations (deuxième considérant). Son domaine est bien délimité, dans la mesure où elle établit les principes généraux de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses, laissant à des directives ultérieures le soin de rapprocher les dispositions relatives à l'utilisation desdites substances et préparations (cinquième considérant)¹². Depuis son adoption, la directive « Classification » a fait l'objet de neuf modifications et de vingt-neuf adaptations aux progrès techniques. En raison d'un « cadre technique et juridique complexe, à caractère essentiellement évolutif », la directive « laisse sur le fond un pouvoir d'appréciation important à la Commission sur la portée des mesures à prendre pour adapter les annexes de cette directive au progrès technique »¹³. Dans la mesure où son but initial consistait à protéger les travailleurs, il fallut attendre sa sixième modifi-

4. V. Cons. UE, dir. n° 82/883/CEE, 3 déc. 1982, relative aux modalités de surveillance et de contrôle des milieux concernés par les rejets de l'industrie du dioxyde de titane : *JO* n° L 378, 31 déc. 1982, p. 1.

5. M. PALLEMAERTS, *op. cit.*, p. 208. V. cependant la directive n° 80/1107 sur la protection des travailleurs, laquelle prévoit l'interdiction de la production de certaines substances dangereuses de nature cancérinogène. V. aussi les réglementations communautaires en matière de polluants organiques persistants et de substances destructrices de la couche d'ozone.

6. V. *infra*, n° 8.

7. V. *infra*, n° 5.

8. Dir. n° 67/548/CEE.

9. Dir. n° 1999/45/CE.

10. Dir. n° 76/769/CEE.

11. *JO* n° 196, 16 août 1967, p. 1. Cette directive a été modifiée à de très nombreuses reprises.

12. V. Cons. UE, dir. n° 76/769/CEE, 27 juill. 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses : *JO* n° L 262, p. 201.

13. CJCE, 15 oct. 2009, aff. C-425/08, *Enviro-Tech*, non encore publié au recueil, pt 46.

cation pour que la protection de l'environnement soit inscrite au rang de ses objectifs¹⁴.

La directive « Classification » concerne, avant tout, la classification des substances dangereuses (annexe I). Aussi les substances sont-elles qualifiées de dangereuses si elles répondent à certaines caractéristiques (toxicité, cancérigénicité, dangerosité pour l'environnement, combustion...) (art. 2, § 2). La directive comprend aussi des dispositions relatives aux emballages, lesquels doivent présenter des conditions de sécurité variant en fonction de la dangerosité de la substance. De même, des obligations d'étiquetage sont prévues, l'étiquetage devant reprendre le nom du responsable de la mise sur le marché, les symboles de danger, la nature des risques et des conseils de prudence. Eu égard à ces différentes obligations, la directive n'harmonise pas les conditions de mise sur le marché et d'utilisation de ces substances dangereuses¹⁵. Suite à sa sixième modification, une distinction cardinale fut opérée entre les substances dites « existantes » (substances dangereuses commercialisées avant le 18 septembre 1981)¹⁶ et les substances dites « nouvelles » (c'est-à-dire les substances mises sur le marché à partir du 18 septembre 1981)¹⁷. À la différence des substances existantes, les substances nouvelles doivent, avant leur mise sur le marché, faire l'objet d'une notification à l'autorité nationale compétente. Ainsi, le notifiant (le fabricant ou l'importateur) est tenu de déposer un dossier technique auprès de l'autorité compétente dont la teneur varie en fonction de la quantité de la substance destinée à être commercialisée. Le fait que la notification soit jugée complète par l'autorité compétente permet au notifiant de commercialiser celle-ci sur le territoire de l'ensemble des États membres. En vertu de la septième modification de la directive « Classification »¹⁸, toute nouvelle substance modifiée doit faire l'objet d'une évaluation des risques conformément à une directive de la Commission n° 93/67¹⁹. La distinction entre substances existantes et nouvelles est désormais supprimée par le règlement REACH²⁰.

14. Cons. UE, dir. n° 79/831/CEE, 18 sept. 1979 : JO n° L 259, 15 oct. 1979, p. 10.

15. CJCE, 11 juill. 2000, aff. C-473/98, *Toolex*, Rec. CJCE 2000, I, p. 5681, pt 29. V. les critiques de J.-B. MONFORT, *L'arrêt trichloréthylène et la libre circulation des produits chimiques : un nouveau défi pour le marché intérieur* : CDE 2001, n° 1/2, p. 313.

16. L'inventaire *European Inventory of Existing Commercial Chemicals Substances* (EINECS), qui reprend les 100 106 substances existantes, a été publié par la Commission (JO 15 juin 1990, n° 146A, p. 1).

17. Les substances dites « nouvelles » sont répertoriées dans une liste mise à jour avant la fin de chaque année civile, connue sous le nom de *European List of Notified Chemicals Substances* (ELINCS).

18. Cons. UE, dir. n° 92/32/CEE, 30 avr. 1992 : JO n° L 154, 5 juin 1992, p. 1.

19. La directive n° 93/67/CEE (JO n° L 227, 1993, p. 9) établissait les principes d'évaluation des risques. Cette directive est abrogée par le règlement REACH.

20. V. *infra*, n° 8.

4. Dans la mesure où la plupart des produits chimiques commercialisés sont des préparations, et non pas des substances pures, l'adoption d'une réglementation spécifique pour les préparations dangereuses s'imposait. La directive n° 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses²¹ compléta dès lors, en ce qui concerne les préparations (à savoir « les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus », art. 2, § 1^{er}, b), le régime mis en place par la directive « Classification ». Adoptée sur la base de l'ancien article 95 CE²², cette directive présente un grand nombre de dispositions analogues à celles de la directive-cadre.

5. La double approche distinguant les substances des préparations sera supprimée dans un avenir proche par le règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP)²³, au profit d'un système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) mis au point par les Nations Unies (consid. 5). S'attachant aux produits, le CLP fut adopté sur la base de l'article 114 TFUE. Étant donné que le CLP compte 1 355 pages au *Journal officiel de l'Union européenne*, nous nous en tiendrons à l'essentiel. Intégrant dans le droit de l'Union le SGH, ce règlement s'applique aux substances et aux mélanges (terme remplaçant le terme « préparation ») et non pas, à la différence du règlement REACH, aux articles. À quelques exceptions près²⁴, la plupart des définitions sont celles que l'on retrouve dans REACH. Le CLP introduit cependant de nouvelles définitions de danger, de nouveaux critères de classification, de nouveaux pictogrammes... À la différence de la directive « Classification », la CLP recourt davantage à un système de « classe de danger » qu'à celui de « catégorie de danger ». Vingt-sept classes de danger sont ainsi prévues (seize classes de danger physique, dix classes de danger pour la santé et une classe de danger pour l'environnement en ce qui concerne le milieu aquatique). Par ailleurs, neuf pictogrammes de danger sont aussi prévus (« Gaz sous pression », « Danger pour la santé à long terme », « irritants, sensibilisants, nocifs », ...). Il revient aux opérateurs (fabricants, importateurs et utilisateurs en aval) de classer les substances ou mélanges avant de les commercialiser (consid. 19 et art. 4, § 1^{er}). Cette obligation vaut aussi pour les substances enregistrées en vertu du règlement REACH, même si ces dernières ne sont pas mises sur le marché (art. 4, § 2, a). Sur la base d'informations scientifiques (art. 5, § 1 et 2 et 6, § 1 et 2), ils sont tenus de déterminer si leur substance

21. JO n° L 200, 30 juill. 1999, p. 1.

22. Art. 114 TFUE.

23. JO n° L 353, 31 déc. 2008, p. 1. – V. P. THIEFFRY, *La refonte du régime de la classification, de l'étiquetage et de l'emballage des substances dangereuses : Europe* avr. 2009, n° 4, p. 5-8. – M. BAINEY et J. HOLMQUIST, *Classification, Labelling and Packaging : Implementation of the Globally Harmonised System : JEELP* 2008, vol. 5, n° 1, p. 69-96.

24. V. les définitions « classe de danger » (art. 2, § 1), et « catégorie de danger » (art. 2, § 2).

comporte des dangers selon les classifications retenues par le règlement (art. 8, § 1^{er}). Les fournisseurs veillent à ce que les substances et les mélanges soient étiquetés et emballés conformément aux dispositions des titres III et IV avant d'être mis sur le marché (art. 4, § 4, 9 et 10). Le reclassement et l'étiquetage des substances devraient être achevés avant le 1^{er} décembre 2010 et, en ce qui concerne les mélanges, avant le 1^{er} juin 2015. Les directives « Classification » et « Préparation » seront abrogées le 1^{er} juin 2015 (art. 60). Au cours d'une période transitoire les deux systèmes seront appliqués.

3° Directive « Restrictions »

6. Étant donné que la directive « Classification » ne contient aucune mesure de gestion des risques, le Conseil a comblé cette lacune en adoptant, le 27 juillet 1976, la directive n° 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses²⁵. Il s'agissait là d'un complément indispensable à la directive « Classification » en ce qu'elle permettait de réglementer, voire d'interdire, la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances ou préparations dangereuses. L'annexe XVII du règlement REACH qui prévoit les restrictions apportées à l'utilisation des substances chimiques remplace désormais cette directive (art. 67 à 73 et art. 139).

4° Échec des procédures d'évaluation des substances « existantes »

7. Malgré les efforts déployés par la Communauté européenne depuis 1967 pour harmoniser les procédures d'évaluation des risques, les connaissances des effets nocifs de la grande majorité des substances chimiques sont restées des plus élémentaires jusqu'au début du XXI^e siècle. En effet, les impacts de la majorité des 100 000 substances chimiques mises sur le marché avant 1981 n'avaient jamais été systématiquement évalués²⁶. En vue de remédier à ce déficit, le règlement (CEE) n° 793/93/CE concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes²⁷ fut adopté le 23 mars 1993 en vue de

25. JO n° L 262, p. 201. Modifiée à vingt-six reprises, la directive « Restrictions » couvrait neuf cents substances dangereuses réparties en quarante-sept groupes (PCB, PCT, amiante, arsenic, pentachlorophénol.). Même si l'utilisation de certaines d'entre elles n'était pas totalement interdite, seules des applications professionnelles pouvaient être, le cas échéant, autorisées. La Cour de justice a jugé que cette directive n'harmonisait pas les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des substances dangereuses qui ne tombaient pas dans son champ d'application (CJCE, 11 juill. 2000, aff. C-473/98, *Toolex*, Rec. CJCE 2000, I, p. 5681, pt 30).

26. Les informations répondant aux exigences de la directive du Conseil n° 67/548/CEE, relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ne purent être réunies que pour 14 % des 2 500 substances chimiques faisant l'objet d'une production de plus de 1 000 tonnes par an. En outre, seules dix-neuf des quarante-deux substances mises sur le marché avant 1982 qui devaient en vertu du règlement n° 793/93/CE concernant l'évaluation des risques des substances existantes faire l'objet, de manière prioritaire, d'une évaluation spécifique, furent évaluées.

27. JO n° L 273, 26 oct. 2000, p. 5.

permettre l'évaluation des substances existantes les plus préoccupantes. En raison de la lenteur et du coût des procédures, peu de substances furent évaluées. Ayant pris conscience de l'échec de ce processus d'évaluation, le législateur communautaire adopta en 2006 le règlement REACH. À la différence du règlement (CEE) n° 793/93/CE, ce nouveau règlement oblige non plus les pouvoirs publics mais bien les entreprises à évaluer l'impact de leurs substances. Le règlement n° 793/93, qui n'a pas d'incidence sur la mise sur le marché des substances²⁸, fut donc abrogé par le règlement REACH (art. 139).

B. – REACH

1° Objectifs et champ d'application

8. Destiné à combler les lacunes résultant de l'ignorance des effets nocifs de plusieurs dizaines de milliers de substances chimiques, le règlement REACH²⁹ supprime notamment la distinction, en termes de connaissance, entre les substances dites « nouvelles » et « existantes »³⁰. En outre, à la différence des réglementations antérieures, ce règlement renverse la charge de la preuve : il revient aux entreprises de démontrer l'innocuité de leurs substances chimiques afin de pouvoir continuer à les commercialiser. La clé de voûte de ce régime repose sur une nouvelle agence : l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui est chargée de la gestion ainsi que de la mise en œuvre de certains aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement. Cette agence est en outre flanquée d'un comité d'évaluation des risques, d'un comité d'analyse socio-économique, d'un comité des États membres et d'une chambre de recours. En raison du degré de technicité (modulation des obligations pesant sur les producteurs et les importateurs, nombre impressionnant de régimes dérogatoires...) et de la longueur du règlement REACH (141 articles, 11 annexes, préambule comprenant pas moins de 131 considérants), nous exposons ici uniquement les lignes de force de cette réglementation.

28. CJCE, 11 juill. 2000, aff. C-473/98, *Toolex*, préc., pt 31.

29. PE et Cons. UE, règl. (CE) n° 1907/2006, 18 déc. 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive n° 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive n° 76/769/CEE du Conseil et les directives n° 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission : *JO* n° L 396, 30 déc. 2006, p. 1. – V. M. HEIKKILÄ, *Une nouvelle ère en matière de réglementation sur les substances chimiques : le règlement REACH* : *RDUE* 2007/4, p. 839-868. – C. JACQUET et A.-L. SAINT-GIRONS, *REACH : un monument réglementaire et son impact sur l'activité juridique des entreprises* : *JDE* oct. 2008, n° 152, p. 233-239. – E. BROSSET, *Le règlement communautaire en matière de produits chimiques* : *Rev. jur. env.* 2008/1, p. 5-25.

30. V. *supra*, n° 3.

9. Adopté sur la base de l'ancien article 95 CE³¹, le règlement poursuit un double objectif, à savoir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, d'une part, et la libre circulation des substances chimiques dans le marché intérieur, d'autre part (art. 1^{er}, § 1^{er}). Son champ d'application est particulièrement large dans la mesure où toute substance produite ou importée à raison de plus d'une tonne par an doit être soumise à une procédure d'enregistrement (art. 6, § 1^{er}). Cela dit, le règlement exclut les substances soit couvertes par une autre réglementation de l'Union, soit présentant des caractéristiques très particulières (art. 2). Malgré l'ampleur de la réforme, le règlement REACH ne remplace pas la directive « Classification », à laquelle se substituera le règlement CLP³². La directive n° 2006/121/CE du 18 décembre 2006³³ organise l'articulation du nouveau régime REACH avec celui de la directive « Classification », en supprimant notamment le régime de notification des substances nouvelles.

2° Principales obligations

10. Pour atteindre ces objectifs, REACH repose sur un triptyque : l'enregistrement, l'évaluation et, enfin, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (d'où l'acronyme anglais REACH pour *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances*). Ces mécanismes sont mis en œuvre conformément à deux principes : celui de la précaution et de l'obligation pour les entreprises d'éviter les effets nocifs sur la santé ou l'environnement (art. 1^{er}, § 3).

11. L'enregistrement constitue la pierre angulaire du système. Tout producteur ou importateur de substances telles que celles contenues dans des préparations, dans certains articles (art. 7 et 3, 3^o) ou encore dans certains produits (art. 7, § 2) sont tenus de les enregistrer auprès de l'ECHA (art. 6, § 1^{er}). Le défaut d'enregistrement est sanctionné selon l'adage « pas de données, pas de marché » (art. 5), ce qui prive l'importateur ou le producteur de mettre sur le marché leurs substances, leurs articles ou leurs produits. L'enregistrement est effectué graduellement en fonction du tonnage fabriqué ou importé sur une période de onze ans, les substances les plus préoccupantes étant enregistrées les premières. La demande d'enregistrement est assortie d'un dossier technique (art. 10, A) contenant, notamment, les informations sur les propriétés, les utilisations et les précautions à prendre lors de l'emploi de substances chimiques, et, le cas échéant, un rapport de sécurité chimique (art. 10, B et 14). Les informations à fournir sont modulées en fonction du tonnage (art. 12).

31. Art. 114 TFUE.

32. V. *supra*, n° 3.

33. JO n° L 396, 30 déc. 2006, p. 850.

12. Une évaluation de la sécurité chimique ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique sont établis pour toutes les substances qui font l'objet d'un enregistrement pour une quantité égale ou supérieure à dix tonnes par an par déclarant (art. 14). La responsabilité de l'évaluation des risques incombe aux opérateurs économiques. L'ECHA procède au contrôle du caractère complet de l'enregistrement (art. 20, § 2), ce qui la conduit à notifier le dossier à l'autorité nationale compétente (art. 20, § 4). L'accomplissement de ces formalités permet au déclarant d'entamer ou de poursuivre la fabrication ou l'importation de la substance (art. 21, § 1), à condition de mettre à jour son enregistrement (art. 22). En vue « d'éviter des essais sur les animaux » ou « d'en limiter leur répétition » (art. 25, § 1), le titre III du règlement organise « le partage et la soumission conjointe des données techniques portant notamment sur les propriétés intrinsèques des substances » (art. 25 à 30). Les déclarants devront « tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations » (art. 27, § 2) en partageant les coûts (art. 27, § 3). La liberté contractuelle régissant le partage des données trouve sa limite dans le respect du droit de la concurrence (préambule, consid. 48). En vue d'accroître « la confiance dans la qualité générale des enregistrements » (préambule, consid. 65), une distinction est opérée en ce qui concerne l'évaluation des dossiers (art. 40-43) et celle des substances (art. 44-48). Au moins 5 % du total des dossiers soumis aux autorités nationales seront vérifiés par l'ECHA (art. 41, § 5). Les substances « prioritaires » font l'objet d'une évaluation plus approfondie « selon une approche fondée sur les risques » (art. 44, § 1), laquelle est confiée aux autorités nationales (art. 45, § 1). Conformément au principe du pollueur-payeur, le législateur a accordé une « attention particulière » aux substances extrêmement préoccupantes (préambule, consid. 69) en envisageant deux mécanismes distincts mais complémentaires.

En premier lieu, les substances inscrites à l'annexe XIV (définies à l'article 57) ne peuvent être, en principe, ni mises sur le marché ni utilisées, sauf en cas d'autorisation expresse accordée par la Commission (art. 56, § 1). Vu l'impact de ce régime sur la liberté de commerce et d'industrie, l'élaboration de l'annexe XIV fera l'objet d'âpres joutes entre l'agence, la Commission et les autorités nationales, ce qui explique une procédure d'élaboration relativement alambiquée (art. 59). L'approche de classification se veut résolument pragmatique (préambule, consid. 77 ; art. 58, § 3, pt 2). L'interdiction de mise sur le marché des substances les plus préoccupantes n'est toutefois pas absolue car une procédure d'autorisation est prévue. Si les demandes d'autorisation sont adressées à l'ECHA (art. 62), il revient à la Commission, moyennant l'intervention d'un comité réglementaire, de décider de l'octroi de l'autorisation, sous condition du respect de toute une série de critères substantiels et formels (art. 60, § 1 et 2). En outre, un comité des risques et un comité d'analyse socio-économique interviennent dans le cadre d'une procédure contradictoire (art. 64). Sur la base d'un avis favorable du comité des risques, l'autorisation est octroyée lorsque « le risque... est valablement maîtrisé » (art. 60, § 2). Lorsque le risque ne peut être valablement maîtrisé, il est néanmoins possible d'accorder l'autorisation moyennant le respect de

deux conditions : les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques, d'une part, et il n'y a pas de substances de substitution, d'autre part (art. 60, § 4). L'octroi de l'autorisation sera donc tributaire de l'absence d'un substitut offrant un degré de risque inférieur³⁴. Au demeurant, la Commission est appelée à se montrer attentive aux solutions de remplacement (art. 60, § 4, c ; art. 60, § 5 ; préambule, consid. 72 à 76). L'autorisation accordée à un fabricant bénéficiera aussi aux utilisateurs en aval de la chaîne d'approvisionnement. L'autorisation ne peut être accordée qu'au cas par cas, de manière temporaire (art. 60, § 8 et 61) et doit être assortie de conditions strictes. À tout moment, les conditions peuvent être révisées, l'autorisation suspendue, ce qui souligne sa nature précaire (art. 61, § 2 et 4). En d'autres mots, le régime d'autorisation correspond à un sursis octroyé à une substance en principe interdite.

13. En second lieu, outre la procédure d'autorisation, le règlement prévoit un filet de sécurité. Est ainsi prévue une procédure de restrictions à la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances, et cela quel qu'en soit leur tonnage. Les substances faisant l'objet de mesures de restrictions sont reprises à l'annexe XVI. Les restrictions peuvent être proposées tant par les États membres que par la Commission. Cette approche a justifié l'abrogation de la directive n° 76/769/CEE³⁵.

C. – Autres réglementations sectorielles applicables aux substances chimiques

14. Tant les activités de production que de consommation de biens et de services conduisent à rejeter des substances chimiques dans l'environnement. Aussi les substances chimiques et leurs préparations tombent-elles sous le coup de la police des installations classées. À la différence des règles concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) exposées ci-dessus, ces réglementations relèvent davantage de la politique environnementale³⁶ et de la politique de protection des travailleurs³⁷ que du marché intérieur³⁸. Étant donné qu'il serait trop fastidieux de décrire ces régimes de manière approfondie, nous mettons en évidence les liens qu'ils nouent avec le droit applicable à la mise sur le marché des substances chimiques.

34. G. WINTER, *Risks, Costs and Alternatives in EC Environmental Legislation : the Case of REACH*, in N. DE SADELEER (éd.), *Implementing Precaution. Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, London, Earthscan, p. 313 et s.

35. V. *supra*, n° 6.

36. Art. 192 TFUE ; 175 CE.

37. Art. 154 TFUE ; 138 CE.

38. Art. 114 TFUE ; 95 CE.

1° Gestion de l'eau

15. Reposant principalement à l'origine sur la directive-cadre du Conseil n° 76/464/CEE du 4 mars 1976 concernant la pollution par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de la Communauté (codifiée par la directive n° 2006/11/CE du 15 février 2006)³⁹, la politique communautaire de l'eau avait clairement l'ambition d'éliminer les rejets dans les milieux aquatiques des substances les plus nocives. Or, cette tentative fut avortée en raison de l'absence d'un consensus politique au sein du Conseil. Convaincues que « the solution to pollution is dilution », les autorités britanniques retardèrent considérablement le processus d'harmonisation. Sur un total de cent vingt-neuf substances de la liste noire identifiées par la Commission comme étant prioritaires, le Conseil est parvenu à adopter des directives-filles fixant des normes de rejet pour seulement dix-sept d'entre elles. L'utilisation des substances tombant dans le champ d'application de ces directives-filles était généralement réglementée par l'ancienne directive « Restrictions »⁴⁰. Désormais, la nouvelle approche réglementaire repose sur la directive-cadre n° 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau⁴¹. De nature plus programmatique, elle ne cherche pas à éliminer les rejets des substances chimiques dans le milieu aquatique. En effet, même si elle prévoit la possibilité de contrôler les rejets de substances polluantes en vertu d'un mécanisme d'autorisation ou d'enregistrement⁴², cette directive-cadre octroie un pouvoir discrétionnaire très important aux autorités nationales (art. 16, § 1).

2° Installations classées

16. La volonté de soumettre, au début des années 1990, les grandes installations à une approche intégrée du contrôle de leur pollution⁴³ s'est traduite par l'abandon du processus d'harmonisation des normes de rejet des substances dangereuses⁴⁴. À titre d'illustration, l'annexe III de la directive IPPC contient une liste indicative des principaux polluants pour lesquels des normes de rejet devraient être fixées. Cette liste reprend la liste noire des substances qui étaient auparavant réglementées en vertu de la directive « Restrictions ».

39. JO n° L 64, 4 mars 2006, p. 52.

40. V. *supra*, n° 6.

41. JO n° L 327, 22 déc. 2000, p. 1.

42. CJCE, 6 nov. 2008, aff. C-381/07, *Assoc. nationale pour la protection des eaux et des rivières*, pt 28.

43. Dir. n° 2008/1/CE, relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution : JO n° L 24, 29 janv. 2008, p. 8. Dans le cadre d'un exercice de simplification législative, cette directive va fusionner avec plusieurs sectorielles, dans le courant de l'année 2010. Cf. Prop. de directive du Parlement européen et du Conseil du 21 décembre 2007, relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) : Doc. COM (2007), 844 final.

44. M. PALLEMAERTS, *Toxics and Transnational Law*, Oxford, Hart, 2003, chapitre VIII.

3° Gestion des déchets

17. Le droit dérivé harmonise les réglementations ayant trait à différentes catégories de déchets dangereux⁴⁵. En outre, plusieurs directives interdisent la présence de substances dangereuses dans des produits susceptibles de devenir des déchets⁴⁶. Enfin, la directive sur les décharges interdit, en principe, l'enfouissement des déchets dangereux⁴⁷.

4° Protection des travailleurs

18. Au moyen d'instruments distincts, le droit du travail et celui de l'environnement ont pour vocation de réduire les risques chimiques auxquels sont exposés tant les travailleurs (police interne des établissements classés) que les riverains (police externe). Directive-cadre, la directive n° 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail⁴⁸ ne se préoccupe pas *a priori* d'intégrer la protection des travailleurs dans le concert environnemental. Il n'en demeure pas moins qu'elle érige la prévention au rang de ses principes généraux (art. 1^{er}, § 2), obligeant de la sorte les employeurs à éviter les risques, à les évaluer si ces derniers ne peuvent être écartés et à les combattre à la source (art. 6, § 2). Prises en application de la directive-cadre, plusieurs directives particulières ont consacré le principe de substitution, repris désormais dans le règlement REACH (art. 55). Soucieuse d'articuler les deux catégories – travailleurs et environnement – d'ordre public spécial (consid. 15), la directive n° 98/24/CE⁴⁹ du Conseil, du 7 avril 1998, prévoit des prescriptions minimales concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à leur exposition à des agents chimiques sur leur lieu de travail. Conformément au prin-

45. Dir. n° 76/403/CEE, 6 avr. 1976, concernant l'élimination des PCB-PCT : *JO* n° L 31, 1976, p. 1 ; Dir. n° 86/278/CEE, 12 juin 1986, relative à la protection des sols lors de l'utilisation des boues d'épuration en agriculture : *JO* n° L 181, 1986, p. 6 ; Dir. n° 2006/66/CE, 6 sept. 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs : *JO* n° L 266, 2006, p. 1.

46. Interdiction du mercure et du cadmium dans certaines piles et accumulateurs en vertu de l'article 4 de la directive n° 2006/66/CE sur les DEEE : *JO* n° L 269, 13 févr. 2003, p. 24 ; interdiction du plomb, du mercure, du cadmium, du chrome hexavalent en vertu de l'article 4 de la directive n° 2002/95/CE du 27 janvier 2003, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques : *JO* n° L 37, 13 févr. 2003, p. 19 ; interdiction des mêmes substances dans les véhicules hors d'usage en vertu de l'article 4, § 2 de la directive n° 2002/53/CE, relative aux véhicules hors d'usage : *JO* n° L 269, 31 oct. 2000, p. 34.

47. Dir. n° 1999/31/CE, art. 5, § 3, b), relative à la mise en décharge des déchets : *JO* n° L 182, 1999, p. 1. En vertu de l'article 6, b) les déchets dangereux ne peuvent être enfouis que dans des décharges destinées à traiter de tels déchets.

48. *JO* n° L 183, 29 juin 1989, p. 1.

49. Cons. UE, dir. n° 98/24/CE, 7 avr. 1998, concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, § 1 de la directive n° 89/391/CEE) : *JO* n° L 131, 5 mai 1998, p. 11.

cipe de substitution, elle oblige, entre autres, l'employeur à supprimer et à réduire au minimum les risques présentés par les agents chimiques dangereux (art. 6, § 1^{er} et 2). Cette directive prévoit aussi la possibilité d'adopter des valeurs limites d'exposition professionnelle indicatives⁵⁰ ou contraignantes (art. 3), lesquelles s'apparentent aux normes d'immission en matière d'environnement. Les travailleurs sont également protégés contre les risques liés à l'amiante⁵¹. Outre l'imposition de valeurs limites, les directives n^{os} 2000/54/CE (agents biologiques) et 2004/37/CE (agents cancérigènes ou mutagènes) font également de la substitution un principe cardinal⁵². Ainsi l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes ou mutagènes doit-elle être évitée si l'évaluation révèle une menace pour leur santé ou leur sécurité (art. 5, § 1^{er})⁵³.

5° Transports

19. Dans un autre registre, le transport de substances et préparations dangereuses tombe sous le coup de plusieurs directives, qui intègrent progressivement les exigences environnementales. Visant à appliquer l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, en date, à Genève, du 30 septembre 1957 (accord ADR), la directive n^o 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 concernant le transport des marchandises dangereuses par route⁵⁴ s'applique aux transports de marchandises dangereuses, y compris les substances dangereuses, par route effectués à l'intérieur des États membres ou entre États membres. La directive n^o 96/49/CE du Conseil s'applique, quant à elle, au transport de marchandises dangereuses par chemin de fer⁵⁵.

6° PCB-PCT

20. En raison des risques de bioaccumulation et de toxicité présentés par les polychloro-biphényles et les polychloro-terphényles (PCB et PCT), la Communauté européenne a déployé une intense activité réglementaire depuis les

50. V. Comm. UE, dir. n^o 2000/39/CE, 8 juin 2000, relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive n^o 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail : *JO* n^o L 142, 16 juin 2000, p. 47.

51. Cons. UE, dir. n^o 83/477/CEE, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à l'amiante pendant le travail, telle que modifiée par la directive n^o 2003/18/CE du 27 mars 2003 : *JO* n^o L 97, 15 avr. 2003, p. 14.

52. PE et Cons. UE, dir. n^o 2000/54/CE, 18 sept. 2000, art. 5, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail : *JO* n^o L 262, 17 oct. 2000, p. 21 ; Dir. n^o 2004/37/CE, 29 avr. 2004, art. 4, § 1^{er}, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail : *JO* n^o L 229, 29 juin 2004, p. 23. – Cf. D. JANS, *Droit de l'environnement et nuisances industrielles*, Bruxelles, La Chartre, 2007, p. 114 et 135.

53. CJCE, 17 déc. 1998, aff. C-2/97, *Societa Italiana de Petroli c/ Borsana* : *Rec. CJCE* 1998, I, p. 8639.

54. *JO* n^o L 319, 12 déc. 1994, p. 7. Régulièrement adaptée au progrès technique.

55. *JO* n^o L 235, 17 sept. 1996, p. 25.

années 1970 pour parvenir, tout d'abord, à contrôler et à réduire leur dispersion dans l'environnement et, ensuite, à les éliminer⁵⁶.

D. – Incidence du droit international

21. À la différence des secteurs de la protection des eaux ou de la conservation de la nature, le droit des produits chimiques a été moins influencé par des décisions prises dans les cénacles internationaux. Peu d'accords internationaux réglementent en effet cette matière. Ces dernières années pourtant, plusieurs règlements furent adoptés à la suite de la conclusion par le Conseil d'accords internationaux concernant l'élimination de certaines substances dangereuses.

Conformément à la convention internationale de l'OMI sur le contrôle des produits antiallures dangereuses, les composés organostanniques, à savoir des substances chimiques provenant des peintures « antiallure » utilisées sur les coques des bateaux et les filets, sont interdits par le règlement (CE) n° 782/2003 du 14 avril 2003 interdisant les composés organostanniques sur les navires⁵⁷. Ce règlement fut adopté sur la base de l'ancien article 80, § 2 CE⁵⁸. Conformément aux engagements pris en vertu des conventions de Rotterdam, de Stockholm et de Bâle⁵⁹, le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive n° 79/117/CEE⁶⁰ a pour objet d'interdire, en éliminant le plus rapidement possible ou en limitant la production, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances polluantes. Adopté sur la base de l'ancien article 175 CE⁶¹, ledit règlement réglemente la production, la mise sur le marché et l'utilisation ainsi que la gestion des déchets provenant desdites substances. En application de la convention de Vienne et de son protocole de Montréal⁶², le règlement (CE) n° 2037/2000 réglemente, voire interdit plu-

56. Dir. n° 76/769/CEE, 27 janv. 1976, relative à l'élimination de la mise sur le marché de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses : *JO* n° L 262, 27 sept. 1976, abrogé par le règlement REACH (V. *supra*, n° 6 et 13). V. aussi Cons. UE, dir. n° 91/173/CEE, 21 mars 1991, portant neuvième modification de la directive « Classification » : *JO* n° L 85, 5 avr. 1991 p. 34. Cette directive sera remplacée par le règlement CLP.

57. *JO* n° L 115, 9 mai 2003, p. 1.

58. Art. 100, § 2 TFUE.

59. Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (*JO* n° L 39, 16 févr. 1993, p. 1) ; Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international (*JO* n° L 63, 6 mars 2003, p. 27) ; Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (*JO* n° L 209, 31 juill. 2006, p. 1).

60. *JO* n° L 158, 30 avr. 2004, p. 1.

61. Art. 192 TFUE.

62. Cons. UE, déc. n° 88/540/CEE, 14 oct. 1988, concernant la conclusion de la convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone, et du protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : *JO* n° L 297, p. 8.

sieurs substances destructrices de la couche d'ozone : (chlorofluorocarbures, bromure de méthyle, hydrobromofluorocarbures, hydro chlorofluorocarbures, bromo chlorométhane...) ⁶³. Le fait que des restrictions puissent être apportées à l'importation et à l'utilisation d'un pesticide, tel que le bromure de méthyle, pesticide qui appauvrit la couche d'ozone, répond à un objectif d'intérêt général. Il en résulte que ces restrictions ne constituent pas, au regard du but recherché, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance même du droit au libre exercice des activités professionnelles ⁶⁴.

Enfin, en vue de se conformer à la convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international ⁶⁵, le Parlement européen et le Conseil ont adopté, le 17 juin 2008, un règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ⁶⁶. Le règlement de 2008 fut adopté à la suite de l'annulation par la Cour de justice du règlement (CE) n° 304/2003 ⁶⁷. À la différence du règlement de 2003 qui reposait sur une base juridique unique ⁶⁸, le nouveau règlement repose sur deux fondements juridiques distincts ⁶⁹.

II. – PROCÉDURES APPLICABLES À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DES PESTICIDES ET BIOCIDES

A. – Approche dichotomique

22. Si les pesticides sont réglementés par plusieurs actes de l'Union reposant sur des fondements juridiques distincts, il est néanmoins possible de dégager deux tendances. Le droit dérivé distingue les pesticides qui sont des produits phytopharmaceutiques et ceux qui servent de biocides. Par conséquent, en fonction de l'usage qu'on en fait (agricoles ou autres), la mise sur le marché des pesticides a été soumise à deux régimes juridiques distincts, l'un rattaché à la PAC, l'autre au marché intérieur. Le cadre juridique est néanmoins particulièrement alambiqué. Relevant à l'origine exclusivement de la PAC ⁷⁰, la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et les

63. Règl. (CE) n° 2037/2000, 29 juin 2000, relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : *JO* n° L 244, p. 1.

64. TPICE, 22 mai 2007, aff. T-216/05, *Neprom F.A. c/ Commission*, pts 87 et 88. – CJCE, 2 avr. 2009, aff. C-373/07P, *Neprom F.A. c/ Commission*.

65. Cons. UE, déc. n° 2006/730/CE, 25 sept. 2006 : *JO* n° L 299, 28 oct. 2006, p. 23.

66. *JO* n° L 204, 31 juill. 2008, p. 1.

67. CJCE, 10 janv. 2006, aff. C-178/03, *Commission c/ Parlement et Conseil*.

68. Art. 192 TFUE ; art. 175 CE.

69. Art. 294 et 192 TFUE ; art. 113 et 175 CE.

70. Art. 43 TFUE ; art. 37 CE.

« substances actives » que contiennent ces derniers fut, dans un premier temps, réglementée par la directive n° 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁷¹ (ci-dessous directive « Produits phytopharmaceutiques »). Dans le prolongement de la stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides,⁷² la directive « Produits phytopharmaceutiques » a été remplacée à la fin de l'année 2009 par un règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (ci-dessous règlement « Produits phytopharmaceutiques »)⁷³. Ce nouveau règlement a pour base juridique les anciens articles 37, § 2⁷⁴, 95 CE⁷⁵ et 152, § 4, point b CE⁷⁶. Il sera applicable à partir du 14 juin 2011 (art. 84). Par ailleurs, ne relevant ni de la directive n° 91/414/CEE⁷⁷ ni du règlement n° 1107/2009, les biocides, c'est-à-dire les produits phytopharmaceutiques à usage non agricole, tombent sous le coup de la directive n° 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁷⁸ (ci-dessous directive « Biocides »). Cette directive relève exclusivement du marché intérieur⁷⁹ et non de la PAC.

23. La directive et le règlement « Produits phytopharmaceutiques » de même que la directive « Biocides » s'articulent autour d'une approche commune :

- d'une part, l'inscription des substances actives sur une liste communautaire adoptée conformément à une procédure de comitologie ;
- d'autre part, l'octroi par les autorités nationales des AMM des produits concernés. Enfin, une directive n° 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 interdit de mettre sur le marché et d'utiliser des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives⁸⁰. Le règlement « Produits phytopharmaceutiques » prévoit l'abrogation de cette directive au 14 juin 2011 (art. 83).

71. JO n° L 230, p. 1. Modifiée à plusieurs reprises, cette directive est remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009. V. *infra*.

72. Comm. CE, communication 1^{er} juill. 2002, « Vers une stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides » : Doc. COM (2002), 349 final.

73. PE et Cons. UE, règl. (CE) n° 1107/2009, 21 oct. 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives n° 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil : JO n° L 309, 24 nov. 2009, p. 1.

74. Art. 43, § 2 TFUE.

75. Art. 114 TFUE.

76. Art. 168, § 4 TFUE.

77. CJCE, 17 sept. 1998, aff. C-400/96, *Harpegnies* : Rec. CJCE 1998, I, p. 5121.

78. JO n° L 123, 24 avr. 1998, p. 1.

79. Art. 114 TFUE ; art. 95 CE.

80. JO n° L 33, 8 févr. 1979, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 : JO n° L 122, 16 mai 2003, p. 36.

B. – Pesticides

1° Directive « Produits phytopharmaceutiques »

24. Du fait que la directive « Produits phytopharmaceutiques » restera en vigueur jusqu'au 14 juin 2011 et que ses lignes de force sont reprises dans le règlement « Produits phytopharmaceutiques », il nous a paru utile de commenter brièvement cet acte. Adoptée sur base de l'article 37 CE⁸¹, cette directive a pour objectif à la fois l'établissement des règles uniformes régissant les conditions et les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques et la protection de la santé et de l'environnement de l'homme contre les risques et les dangers d'une utilisation mal contrôlée de ces produits. En outre, elle vise à éliminer les obstacles à la libre circulation des produits phytopharmaceutiques.

25. Par ailleurs, les États membres sont tenus (art. 3, § 1) de s'assurer que des produits phytopharmaceutiques qui entrent dans son champ d'application ne soient pas mis sur le marché sans avoir été préalablement autorisés par l'autorité compétente. Une telle exigence vaut même lorsque le produit concerné bénéficie déjà d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre, sous réserve du respect de l'article 28 CE⁸². Cette exigence ne s'applique toutefois pas aux importations parallèles d'un produit phytopharmaceutique bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation⁸³. Un État membre est toutefois en droit d'exiger d'une personne qui prétend procéder à l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur un autre territoire qu'il soit soumis à une procédure simplifiée d'AMM. Cette exigence s'impose même lorsque l'importateur est un agriculteur qui a importé ce produit phytopharmaceutique pour les seuls besoins de son exploitation⁸⁴. Les produits ne peuvent être autorisés que si certaines conditions sont réunies. La directive renvoyait aux « principes uniformes » visés à l'annexe VI, dont le contenu devait être établi par le Conseil (art. 4). Malgré l'impact important des produits phytopharmaceutiques sur la santé et l'environnement, les règles d'harmonisation furent adoptées sur la base de l'ancien article 37, § 2 CE, sur simple avis du Parlement européen, alors que ce dernier intervient pour réglementer les substances chimiques en tant que co-législateur soit en vertu de l'ancien

81. Art. 43 TFUE.

82. Art. 30 TFUE. – CJCE, 17 sept. 1998, aff. C-400/96, *Harpegny* : *Rec. CJCE* 1998, I, p. 5121, pt 26. – CJCE, 8 nov. 2007, aff. C-260 et C-261/06, *Escalier et Bonnarel* : *Rec. CJCE* 2007, I, p. 9717, pt 23.

83. CJCE, 8 nov. 2007, *Escalier et Bonnarel*, préc., pt 28. – V., en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, CJCE, 12 nov. 1996, aff. C-201/94, *Smith & Nephew et Primacrown* : *Rec. CJCE* 1996, I, p. 5819, pt 21.

84. CJCE, 8 nov. 2007, *Escalier et Bonnarel*, préc., pt 36.

article 95 CE⁸⁵, soit en vertu de l'article 175 CE⁸⁶. Encore fallait-il prendre cette procédure de consultation au sérieux. Si les dispositions d'exécution des règlements ou des directives de base adoptées sur la base de l'ancien article 37, § 2 CE pouvaient, lorsqu'elles règlent des détails, être arrêtées par le seul Conseil sans consultation préalable du Parlement, la règle d'exécution ne devait pas porter atteinte à l'acte de base. La Cour de justice a ainsi annulé la directive du Conseil n° 94/43/CE, établissant l'annexe VI au motif que cette institution n'avait pas respecté les dispositions arrêtées dans la directive de base après une telle consultation du Parlement européen. En l'espèce, le règlement d'exécution, d'une part, se limitait à protéger les eaux destinées à la production d'eau potable, mais omettait les eaux souterraines, et, d'autre part, permettait la délivrance d'une autorisation conditionnelle, dont la durée peut atteindre dix ans, pour un produit phytosanitaire dont la concentration prévisible dépassait la concentration maximale admissible fixée dans un texte de référence. De la sorte, le règlement portait atteinte aux principes définis par la directive de base⁸⁷.

26. L'autorisation ne peut être accordée qu'à la condition que les substances actives du produit phytopharmaceutique soient reprises à l'annexe I de ladite directive (art. 4, § 1). L'inscription par la Commission de ces substances a constitué un enjeu considérable⁸⁸. Il en sera vraisemblablement de même avec la mise en œuvre du règlement « Produits phytopharmaceutiques ». Du fait que la directive « Produits phytopharmaceutiques » poursuit des objectifs multiples, c'est-à-dire l'élimination des entraves tout en maintenant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé, la Commission dispose d'un large pouvoir d'appréciation dans ses prises de décisions, eu égard aux évaluations techniques complexes qu'elle doit opérer⁸⁹. L'exercice de ce pouvoir n'est toutefois pas soustrait au contrôle juridictionnel⁹⁰. Le fait pour la Commission de ne pas tenir compte de données scientifiques introduites par des firmes qui produisent une substance active rentrant dans la composition de pesticides qui désirent pouvoir bénéficier d'un régime dérogatoire est justifié par l'objectif d'un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale qui sous-tend la directive « Produits phytopharmaceutiques ». Lorsque les incertitudes persistent quant aux propriétés cancérigènes de la substance, la Commission peut refu-

85. Art. 114 TFUE.

86. Art. 192 TFUE.

87. CJCE, 18 juin 1996, aff. C-303/94, *Parlement c/ Conseil* : *Rec. CJCE* 1996, I, p. 2943.

88. V. notamment TPICE, 9 sept. 2008, aff. T-75/06, *Bayer Crop Science AG*. – TPICE, 3 sept. 2009, aff. T-326/07, *Cheminova*. – TPICE, 7 oct. 2009, aff. T-380/06, *Vischim*.

89. CJCE, 18 juill. 2007, aff. C-326/95 P, *Industrias Químicas del Valles*, pts 74 et 75.

90. TPICE, 18 juill. 2007, *Industrias Químicas del Vallés c/ Commission*, préc., pt 106. – TPICE, 3 sept. 2009, aff. T-326/07, *Cheminova*, pt 107. – TPICE, 19 nov. 2009, aff. T-334/07, *Denka International c/ Commission*.

ser son inscription conformément au principe de précaution⁹¹. Une prolongation indéfinie des délais d'évaluation des substances actives serait contraire aux objectifs poursuivis par le législateur communautaire⁹². Enfin, pour qu'elle soit inscrite à l'annexe I de cette directive, la substance active ne devrait avoir ni d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ni d'influence inacceptable sur l'environnement (art. 5, § 1, b). Interprétée en liaison avec le principe de précaution, cette disposition, implique que, s'agissant de la santé humaine, ■■« l'existence d'indices sérieux qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité d'une substance, s'oppose, en principe, à l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive n° 91/414. En effet, le principe de précaution tend « à prévenir les risques potentiels »■■⁹³. L'inscription d'une substance active à l'annexe I implique qu'elle ne devra pas être enregistrée en tant que substance chimique en vertu de la réglementation sur les substances chimiques⁹⁴.

27. Accordée par l'État membre sur le territoire duquel le produit est mis sur le marché pour la première fois, l'autorisation est valable pendant dix ans ; elle peut être renouvelée tout comme elle peut être modifiée en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques ou techniques. En vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, la directive soumet au principe de la reconnaissance mutuelle les autorisations accordées par des États membres, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et d'environnement sont comparables dans les régions concernées.

2° Règlement « Produits phytopharmaceutiques »

28. Le droit des « produits phytopharmaceutiques » a connu des modifications majeures à la fin de l'année 2009. Le règlement « Produits phytopharmaceutiques », d'une part, se substitue à la directive « Produits phytopharmaceutiques » de 1994 et, d'autre part, abroge la directive n° 79/117/CEE. Reconnaisant le principe de précaution, et faisant application du principe de substitution, le règlement « Produits phytopharmaceutiques » ne remet pas en cause l'approche dichotomique poursuivie jusqu'ici (liste communautaire de substances actives, octroi par les autorités nationales des AMM). La Commission n'est donc pas autorisée, à la différence du secteur des OGM, d'octroyer les AMM. Le nouveau règlement apporte toutefois une série d'innovations sur le plan procédural. Il rationalise et simplifie les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Il prévoit une liste positive de substances actives établie au niveau de l'Union,

91. TPICE, 3 sept. 2009, *Cheminova*, préc., pt 166. – TPICE, 19 nov. 2009, *Denka*, préc., pt 94.

92. TPICE, 9 sept. 2008, aff. T-75/06, *Bayer c/ Commission*, pt 93.

93. TPICE, 11 juill. 2007, aff. T-229/04, *Suède c/ Commission* : *Rec. TPICE* 2007, II, p. 2437, pt 161. – TPICE, 3 sept. 2009, aff. T-326/07, *Cheminova*, pt 166.

94. Art. 15, § 1 REACH.

un renforcement de l'analyse des risques par l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA), des échéances strictes quant à l'approbation des substances actives.

29. Conformément au principe de reconnaissance mutuelle, les autorisations accordées par un État membre doivent être acceptées par les autres États membres lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont comparables. Afin de faciliter une telle reconnaissance mutuelle, le règlement divise l'Union en trois zones (nord, centre et sud) présentant des caractéristiques environnementales et climatiques comparables (consid. 23, art. 40 et Ann. IV). La reconnaissance mutuelle étant la règle de base dans chacune de ces zones, au sein desquelles les produits phytopharmaceutiques autorisés par n'importe quel État membre seront automatiquement déclarés utilisables dans les autres États membres de la zone. Toutefois, si des circonstances agricoles ou environnementales le justifient ou si le niveau élevé de protection de la santé tant humaine qu'animale et de l'environnement ne peut être assuré, les États membres sont en droit de refuser l'autorisation du produit phytopharmaceutique sur leur territoire. Afin de faciliter le commerce de tels produits entre États membres, est prévue une procédure simplifiée pour l'octroi d'un permis de commerce parallèle (consid. 31, art. X).

3° Directive concernant l'utilisation durable des pesticides

30. Toujours dans le prolongement de la stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides⁹⁵, le législateur de l'Union a adopté à la fin de l'année 2009 la directive n° 2009/128/CE du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable⁹⁶. Adoptée sur la base de l'ancien article 175, § 1 CE⁹⁷, cette nouvelle directive prévoit un certain nombre de mesures de prévention dont la planification au niveau national de la réduction des dangers et des risques de la lutte chimique contre les ravageurs, une amélioration de l'information du grand public, un régime de certification des utilisateurs professionnels et des distributeurs, l'inspection régulière du matériel d'application, l'interdiction de la pulvérisation aérienne, la lutte intégrée ainsi que la protection du milieu aquatique et des zones protégées, en vertu notamment des directives-cadres sur l'eau ainsi que les directives « Oiseaux » et « Habitats »⁹⁸.

95. Comm. CE, communication 1^{er} juill. 2002, « Vers une stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides » : Doc. COM (2002), 349 final.

96. JO n° L 309, 24 nov. 2009, p. 71.

97. Art. 192 TFUE.

98. V. N. DE SADELEER et C.-H. BORN, *Droit international et communautaire de la biodiversité*, Paris, Dalloz, p. 484 et s.

C. – Biocides

31. Adoptée sur la base de l'article 95 CE⁹⁹, la directive n° 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹⁰⁰ soumet leur commercialisation à l'octroi d'une autorisation (art. 3, § 1^{er}) et consacre le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations (art. 4). À l'instar de ce qui est prévu par la directive « Produits phytopharmaceutiques », le biocide (désinfectants, insecticide à usage non agricole, peintures anti-salissantes,...) ne peut être autorisé que si « sa ou ses substances actives sont énumérées à l'annexe I ou I A et si les exigences fixées dans lesdites annexes sont satisfaites » et si un certain nombre d'autres conditions sont remplies (art. 5, § 1^{er}). L'inscription d'une substance active à l'annexe de la directive « Biocides » implique qu'elle ne devra pas être enregistrée en tant que substance chimique en vertu de la réglementation sur les substances chimiques¹⁰¹.

Remplaçant la directive européenne n° 98/8/CE, le règlement sur les produits biocides¹⁰² concerne la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, qui sont utilisés pour protéger l'homme, les animaux, les matériaux ou les articles contre les organismes nuisibles, tels que les animaux nuisibles et les bactéries, par l'action des substances actives contenues dans le produit biocide. Conformément au régime précédent qui s'articulait en deux étapes, les entreprises doivent demander l'approbation d'une substance active en soumettant un dossier à l'ECHA. La Commission européenne est tenue d'établir une liste positive des substances actives approuvées au niveau communautaire. Après l'approbation de la substance active, les entreprises souhaitant mettre des produits biocides sur le marché dans un État membre doivent solliciter l'autorisation de ces produits.

D. – Régimes transitoires

32. L'élaboration des listes de substances actives s'est avérée particulièrement fastidieuse. Dans l'attente que l'ensemble des substances actives soient soumises à une évaluation scientifique, les deux directives prévoient une période transitoire (Dir. « Produits phytopharmaceutiques », art. 8, § 2¹⁰³ ;

99. Art. 114 TFUE.

100. JO n° L 123, 24 avr. 1998, p. 1.

101. Art. 15, § 2 REACH.

102. Règl. (UE) n° 528/2012.

103. Par dérogation à l'article 4, les substances actives qui n'étaient pas inscrites à l'annexe I de la directive n° 91/414, bénéficiaient néanmoins d'un régime dérogatoire transitoire. Ces substances ont fait l'objet d'un « examen graduel » par la Commission sur la base d'un programme de travail. V. TPICE, 3 sept. 2009, aff. T-326/07, *Cheminova*, pts 5 à 21. – TPICE, 7 oct. 2009, aff. T-420/05, *Vischim*, pts 4 et 5. La procédure d'évaluation et d'inclusion de ces

Dir. « Biocides », art. 16, § 1), pendant laquelle les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché, sur leur territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I¹⁰⁴. Lorsqu'ils accordent de telles autorisations, les États membres ne sont pas tenus de se conformer à l'article 4 de la directive « Produits phytopharmaceutiques »¹⁰⁵.

En vertu de l'article 89 du règlement biocides qui remplace la directive n° 98/8, s'agissant des substances actives qui sont en cours d'examen au niveau européen et qui n'ont pas encore été arrêtées par la Commission européenne, la mise sur le marché des produits biocides les contenant reste soumise aux dispositions nationales antérieures à la mise en œuvre du règlement.

Pendant cette période transitoire, la majorité des produits biocides ne nécessitent pas d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour être commercialisés, à l'exception de certains produits biocides destinés à certains usages et certains types d'utilisateurs (produits rodenticides, désinfectants utilisés dans les installations de production et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine, etc.).

III. – PROCÉDURES APPLICABLES À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DES OGM

A. – Présentation

33. La stupéfiante révolution qu'a entraîné le génie génétique tient à ce que l'utilisation traditionnelle, de nature phénotypique, des organismes vivants (sélection à des fins de mise en culture, de consommation, de fabrication de produits, de production d'énergie, etc.) est désormais concurrencée par l'exploitation

substances dans l'annexe I a été prolongée en vertu du règlement de la Commission n° 33/2008 du 17 janvier 2008 : JO n° L 15, 18 janv. 2008, p. 5.

104. Ces deux régimes transitoires doivent recevoir « la même signification » (CJCE, 3 mai 2001, aff. C-306/98, *Monsanto* : Rec. CJCE 2001, I, p. 3279, pts 43 et 44. – CJCE, 10 nov. 2005, aff. C-316/04, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, pt 63. – CJCE, 14 sept. 2006, aff. C-138/05, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* : Rec. CJCE 2006, I, p. 8339, pt 37). Conformément à la jurisprudence *Inter-Environnement Wallonie* (arrêt du 18 déc. 1997, aff. C-129/96, *Inter-Environnement Wallonie* : Rec. CJCE 1997, I, p. 7411, pt 45), même si le régime transitoire (Dir. n° 98/8/CE, art. 16, § 1) n'implique pas une obligation de *stand-still*, les États membres sont tenus de s'abstenir « de prendre des dispositions de nature à compromettre sérieusement la réalisation du résultat prescrit par celle-ci » (CJCE, 10 nov. 2005, préc., pt 44). Ils ne peuvent, selon la Cour, modifier leur législation de manière régressive, ou autoriser des produits biocides « sans prendre dûment en considération les effets que ledit produit peut avoir sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement » (CJCE, 14 sept. 2006, aff. C-138/05, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, préc., pt 44).

105. CJCE, 10 nov. 2005, aff. C-316/04, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, pt 57.

en amont du génome au moyen d'une modification ciblée de l'ADN et de l'ARN. Alors qu'elles constituaient il y a peu des obstacles infranchissables, les barrières reproductives interspécifiques s'estompent, étant donné qu'il est dorénavant possible de transférer le gène d'une espèce dans le génome d'une autre. Aussi l'artificialité de la modification du gène se substitue-t-elle à sa naturalité. Qui plus est, une nouvelle étape est sur le point d'être franchie, celle de la biologie synthétique, où l'homme, Prométhée déchaîné, ne se contente plus de modifier des organismes existants mais où, grâce à la modification radicale des génomes, il est en mesure de créer de nouvelles cellules et de nouveaux organismes¹⁰⁶.

La foi en la biotechnologie est à ce point inébranlable qu'elle aurait dû, dans sa composante végétale, annoncer un avenir radieux où l'agriculture moderne pourrait satisfaire les besoins croissants en alimentation, exacerbés par une démographie galopante. Or, les OGM n'ont eu de cesse de susciter bien des controverses, davantage en Europe que partout ailleurs. Cette méfiance a trait tantôt à leur impact sur la santé humaine (allergénicité, gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques)¹⁰⁷, tantôt à l'appauvrissement de la biodiversité que leur mise en culture pourrait exacerber (espèces animales et végétales résistantes aux plantes génétiquement modifiées, plantes résistantes aux pesticides¹⁰⁸, hybridation de plantes sauvages, toxicité du pollen pour certaines espèces, impacts sur les sols, etc.). À cela, tant l'imposition d'un modèle d'exploitation agricole intensive que la brevetabilité du vivant sont régulièrement dénoncées sur un plan éthique. Au demeurant, le risque en vaut-il la chandelle lorsque la mise en culture des OGM ne s'est pas traduite, loin de là, par une diminution des produits phytopharmaceutiques et des engrais artificiels, contrairement aux prétentions des firmes agro-chimiques ? Alors que partisans et adversaires de cette nouvelle technologie continuent à occuper des positions diamétralement opposées, le droit secondaire de l'Union européenne cherche à concilier ces intérêts antagonistes.

Se distinguant par un recours appuyé au principe de précaution, le droit dérivé relatif aux OGM 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 consommateurs¹⁰⁹. Cette sous-section aborde, d'une part, la directive communautaire n° 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, qui occupe une place essentielle du point de vue de la conservation de

106. SANU, *L'utilisation des ressources génétiques en biotechnologie et son cadre réglementaire*, Durabilitas, 2014. – G. WINTER, *The Regulation of Synthetic Biology by EU Law*, in B. GIESE et al. (ed.), *Synthetic Biology*, Heidelberg, Springer, 2014, p. 213.

107. Dir. n° 2001/18, art. 4, § 2.

108. Communauté européenne – mesures affectant la mise sur le marché de produits biotechs – rapport au panel WT/DS291/R, WT/DS292/R et WT/DS293/R, 29 sept. 2006, § 8.4.

109. N. DE SADELEER, *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*, in *Actualité en droit alimentaire*, Limal, Anthémis, 2014, p. 209-237.

la biodiversité¹¹⁰ et, d'autre part, les règlements concernant les nouveaux aliments, la traçabilité et l'étiquetage ainsi que les mouvements transfrontières d'OGM.

B. – Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement

34. Pièce maîtresse de la réglementation communautaire au début des années 1990, la directive n° 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 européenne¹¹¹. Malgré son souci de traduire avant l'heure le principe de précaution dans ce domaine, comme a pu le confirmer la Cour de justice dans un arrêt *Greenpeace France*¹¹², cette première directive n'était pas parvenue à concilier les exigences de compétitivité avec le souci d'un haut niveau de protection de l'environnement et des consommateurs¹¹³. 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 autorisations¹¹⁴. Seules dix-huit AMM furent délivrées à cette époque. 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 diffé-

110. En sus des règlements qui seront commentés dans cette section, un autre texte joue un rôle important dans le cadre de la lutte contre les risques liés aux biotechnologies, à savoir la directive n° 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (*JO* n° L 117, 8 mai 1990), modifiée en 1998 et complétée en 2001. Cette directive est remplacée dorénavant par la directive n° 2009/41/CE du 6 mai 2009 : *JO* n° L 125, 21 mai 2009, p. 75. Plusieurs actes réglementent le transport d'OGM par route et chemin de fer (Dir. n° 94/55/CE, 21 nov. 1994 : *JO* n° L 319, 12 déc. 1994, et Dir. n° 96/49/CE, 23 juill. 1996 : *JO* n° L 235, 17 sept. 1996).

111. Dir. n° 90/220/CEE, 23 avr. 1990 : *JO* n° L 117, 8 mai 1990, p. 15. La directive avait déjà connu plusieurs adaptations en raison des évolutions scientifiques et techniques marquant le domaine de la génétique. Cf. N. DE SADELEER et C. NOUVILLE, *La directive communautaire 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement : un examen critique* : *JTDE* 2002, n° 88, p. 81-85.

112. CJCE, 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France* : *Rec. CJCE* 2000, I, p. 1676, pt 44.

113. Art. 192, § 2 et 168, § 1 TFUE ; art. 174, § 2 et 152, § 1 CE.

114. En raison de la présence « de nouveaux éléments d'information » obtenus dans le courant de l'instruction de la demande d'autorisation, la Cour de justice a admis qu'une autorité nationale puisse 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 » (CJCE, 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Assoc. Greenpeace France* : *Rec. CJCE* 2000, I, p. 1651, pt 44).

rends de l'OMC jugea en 2006 que la pratique du moratoire de la Communauté et de certains de ses États membres violait l'accord SPS¹¹⁵.

35. Dans cette tourmente, la directive n° 90/220/CEE fut remplacée le 12 mars 2001 par la directive n° 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, qui a été transposée par plusieurs États membres avec un retard considérable¹¹⁶. Si l'on s'en tient à l'essentiel, la nouvelle directive est, à l'instar de l'ancienne directive n° 90/220/CEE, bâtie sur un principe clé selon lequel aucun OGM ne peut être disséminé à titre expérimental dans l'environnement (partie B) ou, par la suite, être mis sur le marché (partie C), 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 » (consid. 47). 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. En outre, le recours à un régime d'autorisation 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. Malgré son objectif environnemental, la directive n° 2001/18/CE fut adoptée sur la base de l'ancien article 95 CE¹¹⁷, disposition qui a pour effet de limiter la possibilité pour les États membres d'adopter des régimes de protection renforcés¹¹⁸.

36. 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) ; 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 n° 2001/18/CE, la prise de déci-

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

116. PE et Cons. UE, dir. n° 2001/18/CE : JO n° L 106, 17 avr. 2001.

117. Art. 114 TFUE.

118. Quant au recours à l'article 114, § 5 TFUE, V. CJCE, 13 sept. 2007, aff. jtes. C-439/05 P et C-454/05 P, *Land Oberösterreich et Autriche c/ Commission* : Rec. CJCE 2007, I, p. 7441, pt 64.

sion 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. À la phase d'instruction de la demande d'autorisation (délai de quatre-vingt-dix jours), par l'autorité nationale (art. 13-14) 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 trente jours), lesquelles peuvent soulever des objections (délai de soixante 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 suite à une objection (délai de cent cinq jours) (art. 15, § 1), l'autorisation peut être immédiatement accordée (délai de trente jours) par l'autorité nationale saisie (art. 15, § 3).

En revanche, lorsque des objections ont été émises par un ou plusieurs États membres ou par la Commission (art. 15, § 1 et 17, § 5), la décision revient à la Commission conformément à une procédure de réglementation. L'OGM pourra alors être commercialisé sur tout le territoire de l'Union (art. 19, § 1), sauf recours à des clauses de sauvegarde (art. 23, § 1). Il n'en demeure pas moins que le recours à la clause de sauvegarde est restreint à l'existence d'informations nouvelles ou complémentaires devenues disponibles après l'octroi de l'autorisation (art. 23, § 1). 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 »¹¹⁹. De même, une « interdiction générale de commercialisation des semences d'OGM » méconnaît manifestement les conditions posées par la clause de sauvegarde¹²⁰. 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 Cour de justice à titre préjudiciel, « en ordonnant, le cas échéant, le sursis à l'exécution des mesures d'application de ladite décision »¹²¹. Sont prévues des procédures de consultation et d'information du public (art. 9 et 24), notamment par des registres où sont consignées toutes les localisations d'OGM disséminés (art. 31, § 3). 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 OGM¹²².

119. V. à ce propos l'argumentation de la Cour de justice à propos de la clause de sauvegarde prévue par le règlement (CE) n° 258/97/CE (CJCE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia* : *Rec. CJCE* 2003, I, p. 8105, pts 106 et s.).

120. CJCE, 16 juill. 2009, aff. C-165/08, *Commission c/ Pologne*, pt 61.

121. CJCE, 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France* : *Rec. CJCE* 2000, I, p. 1676, pt 57.

122. CJCE, 17 févr. 2009, aff. C-552/07, *Cne de Sausheim*, pt 49.

37. Malgré toutes ces innovations, cette directive apparaît 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. Il revient donc aux États membres de définir les modalités d'exploitation des OGM en vue de limiter les risques¹²³, et de prévoir, le cas échéant, des règles de responsabilité civile, lesquelles ne relèvent pas de la directive « Responsabilité environnementale »¹²⁴. Enfin, en raison de son champ d'application de nature horizontale, la directive n° 2001/18/CE doit s'articuler avec d'autres réglementations sectorielles¹²⁵. Le sujet étant particulièrement sensible, la mise en œuvre de cette directive n'a pas été sans heurts. La Cour a, à cet égard, jugé que les États membres ne pouvaient la remettre en cause en invoquant soit des difficultés d'application¹²⁶, soit « le point de vue d'une partie de l'opinion publique » notamment eu égard à « une conception chrétienne de la vie »¹²⁷.

38. La directive (UE) n° 2015/412 a inséré les articles 26 bis à quater dans la directive n° 2001/18¹²⁸ en vue d'autoriser les États membres à interdire ou à limiter sur leur territoire la culture d'OGM autorisés à l'échelle de l'Union européenne sans devoir recourir pour autant à la clause de sauvegarde prévue à la directive n° 2001/18/CE, dont la portée a été interprétée restrictivement.¹²⁹ Les États peuvent faire usage de cette 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'AESA. Il s'agit de justifications ayant trait à :

- la politique environnementale ;
- l'aménagement du territoire ;
- à l'affectation des sols ;
- aux incidences socio-économique ;
- la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits ;

123. Comm. CE, recommandation 23 juill. 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 : *JO* n° L 109, 29 juill. 2003, p. 36.

124. Dir. n° 2004/35/CE, 21 avr. 2004, sur la responsabilité environnementale : *JO* n° L 143, 30 avr. 2004, p. 56.

125. V. à cet égard, le règlement n° 2309/93/CE créant l'Agence européenne des médicaments, le règlement n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, et la directive n° 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles.

126. Un État membre ne saurait exciper des troubles que susciterait la mise en œuvre de la directive pour justifier le non-respect des obligations qui en découlent (CJCE, 9 déc. 2008, aff. C-121/07, *Commission c/ France*, préc., pt 72).

127. CJCE, 16 juill. 2009, aff. C-165/08, *Commission c/ Pologne*, pt 56.

128. La base juridique retenue est l'article 114 TFUE.

129. N. DE SADELEER, *Terror et génie génétique : la réglementation à l'épreuve des forces centrifuges et centripètes* : RTDE juill.-sept. 2005, 497-528.

- des objectifs de politique agricole ;
- l'ordre public.

On prend la mesure du changement entraîné par cette réforme qui fera couler beaucoup d'encre. Alors que seuls les risques sanitaires et environnementaux dûment évalués par les instituts nationaux pouvaient faire échec à l'octroi de l'AMM, d'autres considérations, notamment la balance d'ordre socio-économique entre les inconvénients et les bénéfices découlant du génie génétique, pourront dorénavant être invoquées en aval pour s'opposer à la mise en culture de semences GM autorisées. Le raisonnement suivant semble avoir sous-tendu ce régime : 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'internationale¹³⁰.

C. – Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

39. S'appliquant tant aux nouveaux aliments (tomate transgénique à mutation retardée) qu'aux aliments destinés à des animaux qui ne servent pas à la production alimentaire, le règlement n° 1829/2003 du 22 septembre 2003¹³¹ repose sur trois bases juridiques distinctes, à savoir les anciens articles 37, 95 et 152, § 4, pt b) CE¹³². Ne se cantonnant pas exclusivement à l'environnement, cet acte poursuit aussi des objectifs en matière de qualité de la vie, de santé humaines, du 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, l'environnement, et la protection du consommateur (art. 4) (chapitre II) ;
- 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 (art. 16) (chapitre III).

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 n° 2001/18/CE¹³³. En outre, à la différence de ce

130. Dir. (UE) n° 2015/412, consid. 6.

131. Règl. n° 1829/2003, 22 sept. 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés : *JO* n° L 268, 18 oct. 2003. 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 (CJCE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricultura Italia*, préc.).

132. Art. 43, 114 et 168, § 4 TFUE.

133. V. *infra*, n° 36.

que prévoit la directive n° 2001/18/CE¹³⁴, la supervision de l'évaluation des risques n'est pas attribuée aux États membres mais à l'AESA. L'octroi de l'autorisation doit être précédé d'une évaluation environnementale (art. 5, § 5 et 17, § 5). Des règles d'étiquetage ont été prises dans le dessein de protéger les intérêts des consommateurs et des utilisateurs agricoles. Aussi, l'étiquetage ne doit-il 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.

D. – Traçabilité et étiquetage des OGM

40. Reprenant à son compte le régime de l'étiquetage qui se trouvait auparavant dans la directive n° 2001/18/CE, le règlement n° 1830/2003/CE¹³⁵, adopté sur la base de l'ancien article 95 CE¹³⁶, instaure un régime de traçabilité destiné à faciliter « la surveillance des effets sur l'environnement et, le cas échéant, sur la santé » des OGM (art. 1^{er}).

E. – Mouvements transfrontières d'OGM

41. En ayant conclu en 2002 le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques¹³⁷, la Communauté s'est rapidement penchée sur les modalités de sa mise en œuvre¹³⁸. 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 n° 1946/2003 relatif aux mouvements transfrontières des OGM¹³⁹. Fondée sur

134. V. *supra*, n°s 35 et 36.

135. PE et Cons. UE, règl. (CE) n° 1830/2003, 22 sept. 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 n° 2001/18/CE : JO n° L 268, 18 oct. 2003, p. 24.

136. Art. 114 TFUE.

137. Cons. UE, déc. n° 2002/628/CE, 25 juin 2002 : JO n° L 201, 31 juill. 2002, p. 1.

138. 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'OVM s'ils sont conformes à l'objectif du protocole et à condition qu'ils n'aboutissent pas à un degré de protection moindre (Protocole, art. 14.1). Une fois ces accords conclus, les dispositions du Protocole n'ont plus d'effet sur les mouvements transfrontières d'OVM couverts par ces derniers (Protocole, art. 14, § 3).

139. JO n° L 287, 5 nov. 2003, p. 1.

l'article 175, § 1 CE¹⁴⁰, suite à l'avis rendu par la Cour de justice¹⁴¹, 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 la Communauté. Dans ses grandes lignes, il 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. Cette notification est requise même si le pays d'importation n'est pas partie au Protocole de Carthagène.

CONCLUSIONS

42. La crise de la biodiversité n'échappe plus à personne. Parmi les nombreuses causes contribuant à la raréfaction des espèces sauvages et à la dégradation de leurs habitats figure la dissémination dans l'environnement de milliers de substances à risque. L'essentiel des réglementations analysées ci-dessus harmonise les règles nationales concernant la mise sur le marché de certaines de ces substances à risque. Pour cette raison, le législateur de l'Union recourt à des règlements adoptés sur la base juridique afférente au fonctionnement du marché intérieur¹⁴², laquelle réduit de manière considérable la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures plus strictes. Instrument qui offre aux autorités nationales le choix de la forme et des moyens pour atteindre les objectifs qui leur sont assignés, la directive n'a été retenue que pour des domaines fort circonscrits, concernant l'exploitation de certains OGM, l'utilisation des pesticides, ainsi que la gestion des déchets.

La plupart de ces directives s'inscrivent également dans l'optique du fonctionnement du marché intérieur. La difficulté tient au fait que ces réglementations cherchent davantage à s'assurer de l'innocuité des substances ou des organismes au cas par cas, sans pour autant chercher à prendre en compte sur le long terme leurs effets cumulatifs et synergétiques avec les milliers d'autres substances répandues dans l'environnement. Or, la substance chimique de base est susceptible de se retrouver dans une multitude de produits finaux correspondant à des usages très diversifiés.

Le défi consiste donc à prendre en compte dans le cadre de ces procédures d'autorisation les voies de transfert et la diffusion dans l'environnement, ainsi que les phénomènes de bioaccumulation et d'écotoxicité. Si ces règlements et directives ont pour objet de faciliter la libre circulation des produits, elles poursuivent également d'autres objectifs tenant à la protection de l'environnement *sensu lato*,

140. Art. 114 TFUE.

141. CJCE, 6 déc. 2001, avis n° 2/00 : *Rec. CJCE* 2001, I, p. 9713.

142. Art. 114 TFUE.

des consommateurs et des travailleurs. Discipline qui a pour objet d'étudier les polluants toxiques dans les écosystèmes, l'écotoxicologie revêt une importance considérable quant à l'admissibilité de substances ou d'organismes présentant un danger pour la nature. Dans la mesure où les substances et les produits circulent au-delà des frontières de l'Union, ce pan du droit dérivé est forcément influencé par des accords internationaux. Il est donc indispensable d'appréhender la portée du droit secondaire à la lumière des engagements internationaux souscrits tant par l'Union que par ses États membres.

Ces observations nous invitent à nous interroger sur l'efficacité des réglementations de l'Union. *A priori*, la contamination de l'environnement témoigne de l'incapacité du droit à en assurer la protection. Cela dit, les régimes analysés ci-dessus ont néanmoins permis l'interdiction de substances préoccupantes, telles que le DDT, le PCB-PCT, les CFC...

Par ailleurs, nous avons assisté ces dernières années à une réforme en profondeur du droit dérivé pour les trois catégories de substances et d'organismes étudiés. Ces réformes mettent davantage l'accent que par le passé sur l'amélioration de la qualité des évaluations des risques, sur la rigueur des expertises, et sur la césure à opérer entre évaluation et gestion des risques. En outre, le choix du règlement au détriment de la directive est un gage d'efficacité et de gain de temps pour les administrations nationales qui ne devront plus consacrer des ressources considérables à transposer en droit national une noria de directives.

