

Actualités en matière de réglementation des OGM

NICOLAS DE SADELEER*

Introduction

Se distinguant par un recours appuyé au principe de prévention en raison d'une foultitude de mesures de police administrative, ainsi qu'au principe de précaution¹ à cause des incertitudes épistémologiques et méthodologiques² inhérentes à cette technologie, le droit dérivé relatif aux OGM³ n'a fait que s'étendre, tant pour assurer le fonctionnement du marché intérieur que pour répondre aux attentes des milieux de protection de l'environnement et des consommateurs⁴.

* Professeur ordinaire à l'Université Saint-Louis, chaire Jean Monnet, Professeur invité à l'Université catholique de Louvain. L'auteur peut être contacté à l'adresse : nicolas.desadeleer@usaintlouis.be.

¹ Selon la C.J.U.E., ce principe « trouve son expression dans différentes mesures des procédures d'autorisation préalable, de contrôle et de sauvegarde » mises en place par la directive sur la dissémination des OGM. Cf. C.J.U.E., 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, *Rec.*, p. I-1676, point 44 ; Trib., 13 décembre 2013, *Hongrie c Commission*, T-240/10, point 1. Voy. aussi C.E., 25 septembre 1998, n° 194348, *Assoc. Greenpeace France*.

² A. I. MYHR, « Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for Science and the Policy of GMOs », in N. DE SADELEER (éd.), *Implementing Precaution. Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, Londres, Earthscan, 2007, pp. 186-196.

³ Encore faut-il rappeler la portée de la notion d'OGM : l'organisme est modifié génétiquement dès que son patrimoine génétique est modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement soit par multiplication soit par recombinaison. Voy. not. l'article 2, § 2, de la Convention sur la diversité biologique, l'article 5.5.2 de la loi fédérale allemande du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain, l'article L 531-1, 2°, du Code français de l'environnement. La directive 2001/18 le définit comme étant « toute entité biologique capable » soit « de se reproduire », soit « de transférer du matériel génétique ». Lorsque le pollen issu d'une variété de maïs génétiquement modifié perd sa capacité de reproduction, et se trouve dépourvu de toute capacité de transférer du matériel génétique, il ne relève plus de la notion d'OGM au sens du droit dérivé. Cf. C.J.U.E., 6 septembre 2011, *Bablok*, C-442/09, *Rec.*, p. I-7419, point 62.

⁴ Pour un aperçu du droit dérivé, voy. 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, Anthemis, 2014, pp. 209-237 ; *Ibid.*, « Terroir et génie génétique : la réglementation des OGM à l'épreuve des forces centrifuges et centripètes », *Rev. trim. dr. eur.*, juillet-septembre 2015,

Ce sont des pans entiers de ce domaine qui font l'objet d'une harmonisation quasiment exhaustive⁵ que ce soit l'utilisation confinée, la dissémination volontaire, la mise sur le marché, l'étiquetage et la traçabilité, ainsi que les transferts internationaux des OGM⁶. Dans la foulée, ces différentes strates d'harmonisation se sont superposées aux règles éparées du droit rural (inscription au catalogue des variétés, coexistence des cultures, etc.), du droit de la protection de la nature (conservation de la flore sauvage), du droit de la propriété intellectuelle (droits d'obtention végétale), du droit de l'environnement (police des établissements classés, plans d'urgence, etc.), du droit pénal⁷ et de la responsabilité civile⁸.

L'enchevêtrement entre les régimes d'harmonisation et le droit national explique les transformations constantes dans ce pan du droit dérivé.

Dans une première partie, nous ferons la lumière sur les développements administratifs quant à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des OGM. En effet, un OGM ou des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés ne peuvent pas être mis sur le marché tant qu'ils n'ont pas été autorisés conformément à un cadre procédural relativement complexe.

Nous verrons dans une seconde partie comment s'exercent des forces centrifuges qui visent à élargir les pouvoirs de contrôle des États membres. Tout d'abord, l'adoption par le législateur de l'Union d'une directive modificative de la directive 2001/18 accordant aux États membres la possibilité d'interdire la mise en culture d'OGM autorisés dans le cadre de procédures d'autorisation harmonisées⁹, sera l'occasion

pp. 497-528 ; *Ibid.*, « Marketing and Cultivation of GMOs in the EU. An Uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces », *E.J.R.R.*, 2015, n° 4, pp. 532-558.

⁵ Malgré la nature partagée de la compétence, la matière est susceptible de faire l'objet d'une harmonisation exclusive, lorsqu'elle a été complètement harmonisée ou lorsqu'elle l'a été de manière exhaustive. Cf. 25 novembre 1986, *Cerafel c. Albert le Champion*, aff. 218/85, *Rec.*, p. I-1513, point 16 ; 4 février 1988, *Commission c. Belgique*, aff. 255/86, *Rec.*, p. 693, point 10 ; Trib., 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a. c. Commission*, T-31/07, points 203-205. Cf. T. CHRISTOFOROU, « GMO in EU Law », in N. DE SADELEER (éd.), *Implementing Precaution. Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, *op. cit.*, pp. 214-215.

⁶ Alors qu'en droit international seuls les mouvements transfrontières d'OGM font l'objet d'un régime cohérent, en vertu du Protocole de Carthagène, le droit de l'UE réglemente les OGM de leur conception à leur commercialisation.

⁷ S'agissant du volet pénal, l'annexe A de la directive 2008/99/CE du 19 novembre 2008 relative à la protection de l'environnement par le droit pénal (*J.O.*, L 328, p. 1) énumérant les législations communautaires, dont la violation constitue un acte illicite devant être incriminé par les États membres, reprend uniquement la directive relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés que nous ne commentons pas ici.

⁸ Comme la C.J.U.E. l'a souligné dans son avis 2/00 sur la conclusion du Protocole de Carthagène, l'harmonisation réalisée sur le plan communautaire ne couvre que partiellement ce domaine (point 46).

⁹ Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou

de mettre en exergue une forme de renationalisation du droit des OGM. Ensuite, nous commenterons l'échec momentané d'une autre tentative de décentralisation. On observera à quel point les règles sur la mise sur le marché et celles sur la culture sont interdépendantes.

I. – Procédures de mise sur le marché d'OGM

A. – GÉNÉRALITÉS

Le régime de mise sur le marché s'articule autour de deux axes, le premier relatif à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement en général (directive 2001/18/CE), et le second concernant spécialement les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (règlement 1829/2003/CE¹⁰). Ces deux actes furent adoptés sur la base de l'ancien article 95 TCE (art. 114 TFUE)¹¹, disposition qui intègre différentes dimensions sociales¹² mais qui limite la possibilité pour les États membres d'adopter des régimes de protection renforcés¹³.

La directive 2001/18/CE constitue une législation de nature horizontale dont les exigences afférentes à la commercialisation (partie C) ont vocation à s'appliquer à tout OGM qui ne relève pas d'un cadre sectoriel¹⁴. Devant s'articuler avec d'autres réglementations sectorielles¹⁵, elle agit de la sorte comme une sorte de filet de sécurité. En revanche, la commercialisation des denrées alimentaires et des aliments génétiquement modifiés pour animaux relève d'un régime sectoriel vertical. Il couvre les demandes d'AMM introduites pour la commercialisation de nouveaux aliments (tomate transgénique à mutation retardée), des aliments destinés à des animaux qui

d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire, *J.O.*, L 68 du 13 mars 2015, p. 1.

¹⁰ Règlement 1829/2003 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*J.O.*, L 268, p. 1). Pour les modalités d'application, voy. le règlement de la Commission n° 641/2004 du 6 avril 2004 (*J.O.*, L 102, p. 14). Le règlement 1829/2003 remplace le règlement n° 258/97 qui n'avait pas donné pleine satisfaction (C.J.U.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *Rec.*, p. I-8105).

¹¹ Le règlement 1829/2003 repose sur trois bases juridiques distinctes, à savoir les articles 37, 95 et 152, § 4, point b), TCE (art. 43, 114, et 168, § 4, TFUE).

¹² Art. 114, § 3, TFUE.

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

¹⁴ Art. 12.

¹⁵ Voy., à cet égard, le règlement 2309/93/CE créant l'Agence européenne des médicaments, le règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, et la directive 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles.

ne servent pas à la production alimentaire ainsi que des produits alimentaires produits « à partir » d'OMG. Dans ce dernier cas, l'OGM en tant qu'entité vivante capable de transférer du matériel génétique¹⁶ est absent des aliments (par exemple, de l'huile ou de la farine produites à partir d'OGM, du ketchup produit à partir de tomates GM)¹⁷. Ainsi, toute personne mettant sur le marché un aliment contenant un OGM, consistant en un OGM ou obtenu à partir d'un tel organisme, doit détenir une AMM conformément au règlement 1829/2003.

En bref, un OGM ou des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés ne peuvent pas être mis sur le marché tant qu'ils n'ont pas été autorisés conformément à ce cadre. À cette fin, une évaluation scientifique est réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), en collaboration avec les organismes scientifiques des États membres. La procédure d'évaluation a ceci d'important que la mise sur le marché d'un OGM est conditionnée par l'absence de « risques pour l'environnement et la santé »¹⁸. L'obligation d'évaluer l'OGM, puis d'autoriser sa mise sur le marché est censée permettre aux autorités d'apprécier les risques liés à la dissémination de ces organismes avant même que ceux-ci ne surviennent. En somme, il convient d'abord d'évaluer, et ensuite de décider.

L'AESA occupe une place essentielle sur l'échiquier réglementaire, dans la mesure où elle remplit « un rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques »¹⁹. En outre, dans la mesure où la Commission ne dispose pas d'une expertise scientifique comparable à celle de l'agence, elle a tendance à suivre quasi systématiquement ses avis. En effet, pour s'en s'écarter, elle doit « motiver spécifiquement [son] appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis »²⁰, cette motivation devant « être d'un niveau scientifique au moins

¹⁶ L'affaire du maïs MON 810 ayant contaminé accidentellement du miel illustre l'étendue du champ d'application du règlement. Ce maïs se trouva au centre d'une affaire opposant des apiculteurs, qui exploitaient des ruchers à proximité de terrains appartenant au Land de Bavière sur lesquels du maïs génétiquement modifié produit par Monsanto avait été cultivé à des fins de recherche. En l'espèce, la Cour eut à se prononcer sur le statut juridique de denrées alimentaires telles que du miel ainsi que des compléments alimentaires à base de pollen, dans lesquels une présence involontaire de pollen provenant de plantes génétiquement modifiées avait été constatée. C.J.U.E., 6 septembre 2011, *Bablok*, C-442/09, *Rec.*, p. I-7419, point 62. Cf. M. LAMPING, « Shackles for Bees? The ECJ's Judgment on GMO-Contaminated Honey », *E.J.R.R.*, 1/2012, pp. 123-129.

¹⁷ Art. 1^{er}, § 2.

¹⁸ Cons. n° 47 de la directive 2001/18, et cons. n° 3 du règlement 1829/2003.

¹⁹ Cons. n° 34 du préambule du règlement 178/2002/CE sur les principes de la sécurité alimentaire. Ce rôle fut d'ailleurs renforcé suite à l'adoption du règlement 1829/2003. En effet, dans le cadre de la procédure d'AMM applicable aux nouveaux aliments, les instances scientifiques nationales n'instruisent plus le dossier avant que l'agence ne s'en charge, mais interviennent à un stade ultérieur, en émettant *a posteriori* des critiques à propos de l'évaluation fournie par l'agence.

²⁰ Le règlement 1829/2003 prévoit que lorsque le projet de la Commission s'écartere de l'avis de l'EFSA, cette dernière doit fournir une explication quant à cette divergence.

équivalent à celui de l'avis en question »²¹. Enfin, comme ses avis constituent des actes préparatoires ne produisant pas d'effets juridiques obligatoires à l'égard des tiers²², ils ne peuvent être contestés malgré leur rôle dans la procédure d'octroi de l'AMM.

Enfin, en raison de l'évolution de la pratique administrative de la Commission, favorable à une plus grande centralisation du processus décisionnel, cette distinction s'est progressivement estompée, la seconde procédure prenant le dessus sur la première. Par ailleurs, le renouvellement des autorisations initialement accordées en vertu de la directive 2001/18/CE (ce qui concerne un nombre fort limité d'AMM), se fait désormais conformément au règlement 1829/2003.

B. — SPÉCIFICITÉS DES PROCÉDURES D'OCTROI DES AMM EN DROIT COMMUN ET EN DROIT SPÉCIAL

1. — Octroi des AMM en vertu de la directive 2001/18/CE

S'agissant de la procédure d'AMM prévue par la directive 2001/18/CE, on rappellera qu'à la phase d'instruction de la demande d'autorisation (délai de 90 jours) par l'autorité nationale²³, succède, au cas où cette dernière émet un avis favorable à la mise sur le marché, une étape communautaire à l'issue de laquelle doit être prise une décision. Le dossier est ainsi transmis à la Commission qui le communique aux autres autorités nationales (délai de 30 jours), lesquelles peuvent soulever des objections (délai de 60 jours). Deux cas de figure peuvent alors se présenter. Lorsqu'aucune objection n'a été soulevée par un État ou par la Commission, ou lorsqu'un accord est trouvé suite à une objection (délai de 105 jours)²⁴, l'autorisation peut être immédiatement accordée (délai de 30 jours) par l'autorité nationale saisie²⁵. En revanche, lorsque des objections ont été émises par un ou plusieurs États membres²⁶, ce qui est toujours le cas, la décision revient à la Commission. Celle-ci doit d'abord consulter l'AESA²⁷, appelé à effectuer l'évaluation des risques ;

²¹ T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *Rec.*, p. II-3305, point 199.

²² T.P.I., 17 juin 2008, *FMC Chemical et Arysta Lifesciences c. EFSA*, T-311/06, *Rec.*, p. II-88, points 67-68 ; T.P.I., 17 juin 2008, *Dow AgroSciences c. EFSA*, T-397/06, *Rec.*, p. II-90, points 59-60. Voy. M. CHAMON, « EU Risk Regulators and EU Procedural Law », *E.J.R.R.*, 3/2014, pp. 324-337.

²³ Art. 13 et 14.

²⁴ Art. 15, § 1^{er}.

²⁵ Art. 15, § 3.

²⁶ Art. 15, § 1^{er}, 17, § 5, 18, § 1^{er}, et 30, § 2.

²⁷ Art. 28 de la directive 2001/18. Un comité scientifique assiste aussi la Commission : le groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale. Cf. Décision 2004/613/CE de la Commission du 6 août 2004 relative à la création d'un groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale, *J.O.*, L 275, p. 17.

ensuite, conformément à une procédure de comitologie dite de réglementation²⁸, l'Autorité soumet sa proposition d'autorisation à un comité de réglementation, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale²⁹.

Jusqu'à présent, ce régime d'autorisation n'a pas produit les effets escomptés. À cause des désaccords persistants entre les institutions de l'UE et entre les États membres, un nombre limité d'autorisations a été octroyé pour la culture, la plus célèbre ayant été accordée pour la culture du maïs MON 810³⁰. Par ailleurs, l'absence de majorité qualifiée au sein du Conseil des ministres a notamment permis à la Commission d'octroyer en 2010 une AMM permettant la commercialisation de la pomme de terre génétiquement modifiée *Amflora*³¹, laquelle fut annulée par le Tribunal le 13 décembre 2013.

La saga du maïs TC1507, maïs transgénique résistant aux insectes produit par Pioneer Hi-Bred International, a illustré les avatars de la procédure d'AMM³². À trois reprises (2004, 2006, et 2008), l'AESA avait rendu des avis concluant à l'absence de risque pour la santé ou pour l'environnement et, partant, favorables à la demande introduite par Pioneer. Alors que la Commission était tenue, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468, de soumettre « sans tarder » au Conseil une proposition concernant les mesures à prendre et d'en informer le Parlement européen, elle ne le fit pas. En raison de ces atermoiements, la société Pioneer contesta

²⁸ Décision du Conseil 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, *J.O.*, L 184, 17 juillet 1999, p. 4. Modifié par la décision 2006/512/CE, *J.O.*, L 255, 21 octobre 2006, p. 4. Le 1^{er} mars 2011, est entré en vigueur le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 2011, établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (*J.O.*, L 55, p. 13), qui a abrogé la décision 1999/468. L'article 14 du règlement n° 182/2011 prévoit des dispositions transitoires, selon lesquelles ce nouveau règlement n'a aucune incidence sur les procédures en cours. Voy. D. BIANCHI, « La Comitologie dans le droit agro-alimentaire : une procédure complexe au service d'un impératif de participation démocratique et de contrôle étatique », in S. MAHIEU et K. MERTEN-LENTZ (COORD.), *Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 175-212.

²⁹ Cons. n° 62, et art. 52, § 1^{er}, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *J.O.*, L 31, p. 1. Une des huit sections de ce comité se charge de l'alimentation génétiquement modifiée et risques environnementaux.

³⁰ Les autorisations octroyées pour le maïs Bt 176 et le maïs T 25 furent retirées.

³¹ Décision 2010/135/UE, concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L., lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine, *J.O.*, L 53, p. 11.

³² Le maïs TC1507 était déjà autorisé à l'importation sur le territoire européen pour l'alimentation humaine et animale. Ici, c'est de la mise en culture de cette variété dont il s'agit.

en carence³³ devant le Tribunal, la violation du devoir de diligence qui incombe à l'exécutif³⁴.

Constatant d'abord que l'expression « sans tarder » reprise à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468 laisse une certaine marge de manœuvre à la Commission tout en lui ordonnant d'agir avec rapidité³⁵, le Tribunal souligna que la procédure ne pouvait en tout état de cause dépasser 120 jours à dater de la fin de la période de conciliation, étant entendu que ce délai pouvait être suspendu pendant 90 jours au maximum quand la Commission sollicite l'avis d'un comité scientifique³⁶. Constatant le dépassement du délai, le Tribunal condamna la carence de la Commission.

La Commission et, indirectement, le Conseil se trouvent de la sorte placés devant l'obligation de statuer dans le cadre d'une procédure entamée il y a treize ans. Suite à cette condamnation, la Commission a finalement transmis, le 6 novembre 2013, la demande d'autorisation au Conseil. Peu de temps après, le Parlement européen a réagi en adoptant une résolution par laquelle il enjoint les États membres à refuser l'autorisation, en raison des risques que pose l'OGM litigieux pour certains papillons notamment³⁷. Le Conseil, pour sa part, n'est pas parvenu à dégager une majorité qualifiée pour refuser l'autorisation, en raison de l'abstention de plusieurs États membres³⁸. Conformément à la procédure de réglementation que nous avons exposée ci-dessus, il revient donc à la Commission de statuer³⁹.

L'affaire du maïs TC1507 mis sur le marché par Pioneer Hi-Bred paraît avoir donné un coup d'accélérateur aux procédures d'examen d'autres demandes d'autorisation toujours en cours (une dizaine dont trois à un stade avancé). En raison des désaccords profonds entre les États membres, la procédure de comitologie demeure très favorable à la Commission européenne. Au demeurant, le malaise est tel que la Commission européenne dans son programme de travail pour 2015, évoque de modifier la procédure décisionnelle, dans le dessein de ménager les États qui s'opposent à la commercialisation des OGM.

³³ Art. 256 TFUE.

³⁴ Art. 18 de la directive 2001/18/CE.

³⁵ Trib., 26 septembre 2013, *Pioneer Hi-Bred International*, T-164/10, point 42.

³⁶ Art. 18, § 1^{er}, de la directive 2001/18/CE.

³⁷ Résolution du Parlement européen du 16 janvier 2014.

³⁸ Le Conseil devait réunir 260 votes contre le projet de la Commission pour parvenir à le bloquer. Ses opposants, 19 des 28 États membres, ont réuni environ 210 voix.

³⁹ Au moment où sont écrites ces lignes, nous n'avons pas connaissance d'une décision définitive de la Commission autorisant le maïs TC1507. Elle n'aurait en principe d'autre choix que d'autoriser la mise sur le marché du maïs TC1507 malgré l'opposition de 19 États membres. Voy. C.-H. BORN, « Les aléas de la procédure d'autorisation de mise sur le marché du maïs TC1507 », *Jean Monnet Working Paper Series Environment and Internal Market*, 2014/6.

Enfin, les États membres doivent tenir des registres où sont consignées toutes les localisations d'OGM disséminés⁴⁰. S'agissant du niveau de détail de l'identification des cultures, la C.J.U.E. ne s'est pas prononcée pour autant sur l'obligation d'identifier les terrains au moyen des parcelles cadastrées ou des territoires communaux concernés. Néanmoins, l'indication dans ces registres des seules zones de mise sur le marché des semences génétiquement modifiées ne permet pas d'indiquer de manière suffisamment précise les zones de mise en culture⁴¹.

2. – Octroi des AMM en vertu du règlement 1829/2003

Législation sectorielle dérogeant au régime général de la directive 2001/18/CE exposée ci-dessus, le règlement 1829/2003 prévoit un régime unitaire d'AMM spécifique pour les OGM tombant dans son champ d'application. L'octroi de l'autorisation doit être précédé d'une évaluation environnementale⁴², laquelle est menée par l'AESA, qui comme nous l'avons vu a également vocation à effectuer l'évaluation des risques dans le cadre de la procédure prévue par la directive 2001/18. Ce régime court-circuite la procédure décentralisée prévue par la directive 2001/18/CE, étant donné que l'État membre ne joue qu'un rôle de boîte aux lettres. Sous ce régime unitaire, la demande d'autorisation est directement évaluée au niveau de l'Union, avec consultation des États membres, et la décision définitive sur l'autorisation incombe à la Commission, ou le cas échéant, au Conseil. Au demeurant, le fait que la procédure soit insérée dans un règlement laisse clairement entendre que la marge de manœuvre résiduelle réservée aux autorités étatiques est nettement plus réduite que sous le régime précédent.

Jusqu'à présent, toutes les décisions d'autorisation ont été prises par la Commission européenne contre l'avis majoritaire des États membres. La Commission s'appuie sur l'évaluation des risques qui a été effectuée par l'AESA. À titre d'exemple, le 24 avril 2015, la Commission a adopté des décisions concernant dix nouvelles autorisations d'utiliser des OGM dans l'alimentation humaine ou animale, sept renouvellements d'autorisations et deux autorisations d'importer des fleurs coupées génétiquement modifiées (non destinées à l'alimentation humaine ou animale), alors que ses propositions initiales, tant au sein du comité permanent que du comité d'appel, avaient débouché sur une « absence d'avis », aucune majorité qualifiée ne s'étant dégagée en faveur ou à l'encontre des autorisations sollicitées.

⁴⁰ Art. 31, § 3, de la directive 2001/18.

⁴¹ C.J.U.E., 2 octobre 2014, *Commission c. Pologne*, C-478/13, C:2014:2253.

⁴² Art. 5, § 5, et 17, § 5.

Malgré son caractère davantage centralisé, cette procédure ne s'est pas distinguée de par sa célérité⁴³. On se souviendra d'ailleurs que le panel de l'ORD condamna l'UE pour avoir violé l'article 8 et l'annexe C de l'accord SPS en raison des retards pris par les institutions lors de l'instruction des demandes d'autorisation de 24 produits sur 27⁴⁴. En mai 2015, 63 autorisations avaient été octroyées principalement pour du coton, des œillets, du maïs, du soja, du colza, et de manière plus exceptionnelle pour de la betterave, plantes qui ont été modifiées génétiquement pour les protéger des destructions des insectes ou des vers de racine, ou en vue de les rendre résistantes à des herbicides⁴⁵. Ces AMM furent accordées pour un usage restreint concernant leur mise en culture, l'alimentation humaine ou animale, leur importation ou leur transformation. L'autorisation d'un événement transgénique dans le MON 810 a permis l'inscription de 221 variétés de ce maïs, ce dans le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles⁴⁶.

Alors que les produits alimentaires génétiquement modifiés ne sont pas légion, la situation est différente pour les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Ainsi, plus de 60 % des besoins de l'UE en protéines végétales pour le bétail sont couverts par les importations de soja et de farine de soja génétiquement modifiés, en provenance de pays tiers où la culture d'OGM est largement répandue⁴⁷.

Sur un plan décisionnel, le Parlement européen n'est pas mis sur le côté. Il dispose en effet d'un pouvoir de contrôle. En date du 3 février 2016, il s'est à nouveau opposé, pour des raisons de santé publique, à l'autorisation d'importer dans l'UE, trois sojas transgéniques, résistants – entre autres herbicides – au fameux glyphosate (le FG72, le MON 87708 x MON 89788, et le soja hybride MON 87705 x MON 89788)⁴⁸,

⁴³ 58 demandes d'autorisation sont en souffrance, soit davantage que le nombre d'OGM ayant jusqu'ici été autorisés dans l'UE. L'AESA a déjà achevé l'évaluation des risques pour 18 de ces dossiers, et donné un avis favorable. Sont concernées : 6 variétés de coton (5 demandes d'autorisation et une demande de renouvellement), 4 variétés de maïs (dont le NK603, le MON 87460 et le renouvellement d'autorisation du T25), 5 variétés de soja de Monsanto et une variété de colza (renouvellement d'autorisation du GT73).

⁴⁴ Communauté européenne, *Mesures affectant la mise sur le marché de produits biotecs*, § 8.6.

⁴⁵ S'agissant de la liste des autorisations délivrées ou demandes d'autorisation instruites par l'UE, voy. www.gmo-compass.org/eng/gmo/db.

⁴⁶ En vertu des directives 2002/53 et 2002/55, la mise sur le marché de semences végétales est approuvée par les autorités nationales, lesquelles doivent notifier leur acceptation à la Commission. Les variétés de plantes agricoles ne peuvent être inscrites aux catalogues nationaux, que dans la mesure où elles satisfont un des critères harmonisés s'agissant de leur caractère distinctif, de leur homogénéité, de leur stabilité et de leur valeur culturale. Cette législation prévoit que les variétés génétiquement modifiées doivent être autorisées conformément à la réglementation sur les OGM avant de pouvoir être inscrite dans le catalogue commun (art. 4, §§ 4-5, de la directive 2002/53).

⁴⁷ Commission européenne, *Réexamen du processus décisionnel relatif aux OGM dans l'UE : Questions et réponses*, 22 avril 2015.

⁴⁸ Précédemment, le Parlement avait opposé son veto à l'autorisation du maïs transgénique NK 603, lui aussi résistant au glyphosate.

destinés à l'alimentation humaine et animale. L'objection tient au fait que le glyphosate a été reconnu comme « probablement cancérigène pour l'homme » par l'OMS le 20 mars 2015, même si l'AESA a conclu, pour sa part, le 12 novembre dernier qu'il ne l'était « probablement pas ».

C. – AVATARS DE LA COMITOLOGIE

La comitologie occupe un rôle central dans les deux procédures décisionnelles. Même si la philosophie reste identique, l'ancienne procédure mise en œuvre sous l'empire de la décision du Conseil 1999/468/CE a été remplacée, à la suite de l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, par la procédure réglementaire visée au règlement (UE) n° 182/2011.

Conformément à la décision du Conseil 1999/468/CE, ce comité est tenu de rendre un avis à la majorité qualifiée pour approuver ou contrer la proposition de la Commission. À défaut d'avis, l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468 prévoit que la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre, et en informe le Parlement européen. L'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468 prévoit que le Conseil peut adopter ou rejeter la proposition à la majorité qualifiée. Or, il est difficile pour le Conseil d'atteindre cette majorité, car les États ont toujours été très divisés sur ces dossiers. Dans le cas où le Conseil ne s'est pas prononcé dans un délai de trois mois, la balle revient à la Commission⁴⁹. Il revient alors à cette dernière d'octroyer l'AMM qu'elle a proposée dans un premier temps au comité réglementaire, et dans un second temps au Conseil. Les divisions récurrentes entre les États membres confortent de la sorte le pouvoir décisionnel de la Commission dans une matière très controversée.

À la suite d'un avis positif de l'AESA, la Commission est désormais tenue de soumettre son projet de décision d'autorisation du comité permanent, conformément à la nouvelle procédure de comitologie prévue par le règlement (UE) n° 182/2011. Conformément à cette procédure, les États membres votent à la « majorité qualifiée ». Si les États membres émettent un vote favorable au sein du comité permanent, la Commission adopte le projet de décision. Si le vote est défavorable, ou s'il n'aboutit à aucun avis (pas de majorité qualifiée pour ou contre), la Commission ne peut adopter le projet d'acte mais peut le soumettre au comité d'appel. Le comité d'appel est appelé à voter une seconde fois sur le projet de décision présenté par la Commission. En cas de vote positif, la Commission l'adopte. Dans le cas contraire, la Commission ne peut l'adopter. Lorsqu'aucun avis n'est émis à la suite du vote, la Commission recouvre sa liberté. Jusqu'à présent, le comité d'appel a essentiellement été convoqué pour un seul domaine d'action, la santé et la protection des

⁴⁹ Art. 5, § 6, 2° al., de la décision 1999/468.

consommateurs, et plus particulièrement pour ce qui est des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, ainsi que des produits phytopharmaceutiques⁵⁰.

Les votes au sein du comité permanent et du comité d'appel se sont systématiquement soldés par une absence d'avis, que l'autorisation ait porté sur la culture d'OGM ou sur des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés⁵¹. La Commission européenne estime qu'elle est tenue d'adopter sa décision octroyant l'AMM en vertu du cadre législatif et de l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux (droit à une bonne administration)⁵². L'octroi de l'autorisation se fait alors sans le soutien d'un nombre important d'États, quand bien même ces derniers ne pas sont pas parvenus à réunir une majorité qualifiée dans le dessein d'empêcher le projet d'autorisation. La frustration dans le chef d'un certain nombre d'États membres explique sans doute la multiplication du recours aux clauses de sauvegarde.

D. – ARTICULATION DES CLAUSES DE SAUVEGARDE PRÉVUES PAR LA DIRECTIVE 2001/18/CE ET LE RÈGLEMENT 1829/2003

L'articulation des clauses de sauvegarde prévues par la directive 2001/18/CE et le règlement 1829/2003 a soulevé des difficultés d'interprétation.

Au centre de toutes les attentions médiatiques, le maïs MON 810 a secoué le landerneau juridique. Pour faire bref, la commercialisation de ce maïs avait été autorisée en 1998 en vertu de la directive 90/220, abrogée et remplacée par la directive 2001/18. N'ayant pas sollicité le renouvellement de l'AMM du maïs MON 810 selon la procédure prévue à l'article 17 de cette directive, la société Monsanto avait notifié, en 2004, à la Commission, son produit agricole en tant que « produit existant » en application de l'article 20, paragraphe 1^{er}, sous a), du règlement 1829/2003. Toujours en 2004, la Commission avait approuvé l'inscription de 17 variétés dérivées du maïs MON 810 au catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles régi par la directive 2002/53. Par conséquent, le maïs MON 810 relève tant du régime institué par le règlement 1829/2003, que de celui prévu par la directive 2002/53⁵³. En raison de ce changement de régime, on pouvait se demander si les États membres

⁵⁰ Rapport de la Commission sur la mise en œuvre du règlement 682/ 2002, COM (2016) 92 final, p. 5.

⁵¹ Commission européenne, *Réexamen du processus décisionnel relatif aux OGM dans l'UE : Questions et réponses*, 22 avril 2015.

⁵² Réexamen du processus décisionnel relatif aux OGM, 22 avril 2015.

⁵³ Conclusions de l'avocat général Yves Bot dans l'affaire *Pioneer Hi Bred Italia*, C-58/10 à C-68/10, point 21.

étaient encore en droit d'appliquer la clause de sauvegarde prévue par la directive 2001/18.

Comme le maïs MON 810 ne tombait plus dans le champ d'application de cette directive, seul l'article 20, paragraphe 1^{er}, du règlement 1829/2003 était d'application. En autorisant la poursuite de l'utilisation des produits qu'il régit, cette disposition couvre l'utilisation en tant que semences du maïs notifié⁵⁴. Les mesures d'urgence ne peuvent donc être adoptées par les États membres à l'encontre de son utilisation qu'en vertu de l'article 34 de ce règlement, selon lequel, «[l]orsqu'un produit autorisé par le[dit] règlement [...] est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement [...], des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 », lequel établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. Dans son arrêt *Monsanto*, la Cour a interprété les conditions prévues à l'article 34 de manière fort stricte : « outre l'urgence », les autorités nationales doivent démontrer « l'existence d'une situation susceptible de présenter un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement »⁵⁵. Le principe de précaution n'a pas été évoqué dans cet arrêt, alors qu'auparavant dans l'arrêt *Monsanto Agricoltura*, la Cour n'avait pas hésité à interpréter la clause de sauvegarde prévue par le règlement 258/97/CE, remplacé désormais par le règlement 1829/2003, à l'aune de ce principe⁵⁶.

Enfin, aux yeux du tribunal, les clauses de sauvegarde interdisant la mise en culture d'un OGM, ne pourraient « se prolonger indéfiniment dans le temps, et constituer un moyen de contournement des procédures »⁵⁷.

Le tableau suivant permet de comparer les caractéristiques des deux procédures commentées ci-dessus.

⁵⁴ C.J.U.E., 8 septembre 2011, *Monsanto*, C-58/10 à C-68/10, points 70-71 ; conclusions de l'avocat général Yves Bot, point 55. Sur cet arrêt, voy. M. WEIMER, « The Right to Adopt Post-Market Restrictions of GM Crops in the EU », *E.J.R.R.*, 2012, pp. 447 et s. ; M. CLÉMENT, « Arrêt *Monsanto* : du principe de précaution au risque manifeste », *R.E.D.C.*, 2012, pp. 163 et s.

⁵⁵ C.J.U.E., 8 septembre 2011, *Monsanto*, C-58/10 à C-68/10, point 81. Voy. G. KALFLECHE, « Application du droit de l'Union par les juridictions administratives (novembre 2011-mai 2012) », *Europe*, n° 7, juillet 2012, pp. 10-11.

⁵⁶ C.J.U.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *Rec.*, p. I-8105, point 112.

⁵⁷ Trib., 26 septembre 2013, *Pioneer Hi-Bred International*, T-164/10, points 72-73.

ACTUALITÉS EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION DES OGM

<i>Actes</i>	<i>Directive 2001/18</i>	<i>Règlement 1829/2003</i>
Rapports avec les autres actes de droit dérivé	Acte horizontal	Acte vertical
Base juridique	Art. 114 TFUE	Art. 114 TFUE
Abrogation	Directive 90/220	Règlement 258/97
Champ d'application	Dissémination et mise sur le marché d'OGM	Mise sur le marché de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale
Nature de la procédure d'AMM	Décentralisée	Unitaire
Exigences en termes de sécurité	Prévention des effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement (art. 4)	Prévention des effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement et protection des consommateurs (art. 4)
Évaluation	Annexe II	Même régime que celui applicable en vertu de la directive 2001/18
Principe de précaution	Art. 1 ^{er} , cons. n° 8, annexe II C, 2, 1	Pas de reconnaissance expresse dans le règlement ; application de l'art. 192, § 2, TFUE
Durée de l'AMM	10 ans	10 ans
Conditions de fond pour la mise en œuvre des clauses de sauvegarde	Risque pour la santé humaine, ou l'environnement (art. 23)	Risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement (art. 34)
Procédure de contrôle des clauses de sauvegarde	Procédure de contrôle moyennant le respect des règles de comitologie (art. 23, § 2)	Procédure de contrôle moyennant le respect des règles de comitologie (art. 53 et 54 du règlement sécurité alimentaire)

II. – Nouvelles possibilités offertes par le droit dérivé aux États membres pour s'opposer à la mise en culture et à la commercialisation d'OGM autorisés

A. – TENSIONS À PROPOS DE LA MISE EN CULTURE

Le peu d'AMM octroyées ainsi que le recours aux clauses de sauvegarde, ont sans doute eu un effet dissuasif sur la mise en culture des OGM. Si le MON 810 est cultivé dans cinq États membres (Espagne, Portugal, Tchéquie, Roumanie, et Slovaquie), les

autres États membres l'ont interdit, parfois à la suite de longues joutes judiciaires⁵⁸. À la différence d'autres États, peu de surfaces agricoles sont cultivées dans l'UE. Alors que près de 200 millions d'hectares de cultures OGM sont cultivés depuis 2015 dans le monde, seulement 114 624 hectares, dont 97 346 en Espagne, l'étaient dans l'UE.

Or, jusqu'à ce jour, la marge de manœuvre des États membres pour autoriser la mise en culture d'OGM autorisés conformément aux procédures décrites ci-dessus, est ténue. Soit, ils ont recours aux clauses de sauvegarde lesquelles ont été interprétées restrictivement tant par la Commission européenne que par la C.J.U.E. Soit, ils appliquent, conformément à l'article 26bis de la directive 2001/18, des règles de coexistence entre les cultures traditionnelles et celles où sont produits des OGM. À défaut de précisions dans la directive, la Commission s'est contentée d'adopter des recommandations qui n'ont pas d'effets contraignants⁵⁹. Enfin, la faculté pour l'État de réglementer la coexistence entre les différents types de culture (OGM, bio, traditionnelle) ne lui permet pas pour autant d'adopter une telle procédure d'autorisation⁶⁰.

B. – RESTRICTIONS À LA MISE EN CULTURE DES OGM AUTORISÉS EN VERTU DE LA DIRECTIVE 2001/18

Les tensions décrites ci-dessus à propos de l'octroi de différentes AMM ont conduit plusieurs États membres à exiger à partir de 2009 une modification des régimes d'AMM accusés d'être, en raison des subtilités de la procédure de comitologie, trop favorables à la Commission européenne. En 2010, cette dernière proposa de modifier la directive 2001/18 en allant dans le sens d'une renationalisation non pas des procé-

⁵⁸ Le Conseil d'État de France a annulé à trois reprises l'arrêté du ministère de l'Agriculture prévoyant l'interdiction sur le territoire français de la commercialisation, de l'utilisation et de la culture des variétés de maïs. C.E., 1^{er} août 2013, *Association générale des producteurs de maïs*, 358103, 358615, 359078.

⁵⁹ Recommandation de la Commission du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques (*J.O.*, L 109, 29 juillet 2003, p. 36), ainsi que la recommandation de la Commission du 9 mars 2006 (COM (2006) 104 final). Voy. M. LEE, « The Governance of Coexistence Between GMOs and Other Forms of Agriculture: A Purely Economic Issue? », *J.E.L.*, 2008, n° 2, pp. 193-212 ; J. CORTI VARELA, « The new Strategy on Coexistence in the 2010 European Commission Recommendation », *E.J.R.R.*, 2010/4, pp. 353-358.

⁶⁰ Quant à l'impossibilité de subordonner la mise en culture d'OGM autorisés en vertu du règlement 1829/2003 à un régime d'autorisation nationale, fondée sur des considérations de protection de la santé ou de l'environnement, voy. C.J.U.E., 6 septembre 2012, *Pioneer Hi Bred Italia*, C-36/11, points 70-71. Une telle interprétation serait « contraire au système mis en place par le règlement n° 1829/2003 et la directive 2002/53, système qui consiste à assurer la libre circulation immédiate des produits autorisés au niveau communautaire et admis au catalogue commun, après que les exigences de la protection de la santé et de l'environnement ont été prises en considération au cours des procédures d'autorisation et d'admission ». *Ibid.*, point 74.

dures d'AMM, mais de la culture des OGM⁶¹. Sa proposition visait à permettre aux États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM, sur tout ou partie de leur territoire et pour des motifs autres que l'environnement et la santé. Après plusieurs années d'atermoiements, le Parlement et le Conseil parvinrent finalement dans un trilogue, le 3 décembre 2014, à conclure un accord informel. Finalement adoptée le 11 mars dernier, la directive (UE) 2015/412 insère les articles 26*bis* à *quater* dans la directive 2001/18⁶².

Force est de constater d'emblée que cette approche est fortement empreinte du principe de subsidiarité⁶³, dans la mesure où « cette question comporte une forte dimension nationale, régionale et locale en raison de son lien avec l'affectation des sols, les structures agricoles locales et la protection de la préservation des habitats, les écosystèmes et des paysages »⁶⁴. Malgré la prégnance de ce principe⁶⁵, la base juridique retenue de la directive modificative est l'article 114 TFUE⁶⁶, ce qui limite *a priori* la marge de manœuvre des États membres.

L'objectif principal poursuivi par le législateur consiste, d'une part, à rétablir la confiance dans le chef des États membres récalcitrants en leur permettant de limiter sur leur territoire l'usage des OGM, et, d'autre part, à débloquent les nombreux blocages dans les procédures d'octroi des AMM, notamment au stade de la comitologie⁶⁷.

⁶¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire (COM (2010)375 final).

⁶² Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire, *J.O.*, L 68 du 13 mars 2015, p. 1. Voy. M. WEIMER, « Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance. GMO Regulation and Its Reform », *E.L.J.*, 2015, p. 5 ; N. DE SADELEER, « Marketing and Cultivation of GMOs in the EU. An Uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces », *op. cit.*, pp. 545-558 ; S. POLI, « The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination ? », *E.J.R.R.*, 2015, n° 4, pp. 559-572 ; E. BROSSET, « Flexible droit de l'UE en matière d'OGM », *C.D.E.*, 2015, pp. 651-681.

⁶³ Cons. n° 8.

⁶⁴ Cons. n° 6.

⁶⁵ Quant au rôle joué par ce principe dans la politique environnementale de l'UE, voy. N. DE SADELEER, « Particularités de la subsidiarité dans le domaine de l'environnement », *D & S*, 2012, n° 80, pp. 73-90.

⁶⁶ L'insertion d'une double base juridique, à savoir le recours concomitant aux articles 114 et 192 TFUE, avait été proposée par le Parlement européen. Sur la possibilité de combiner ces deux bases juridiques, voy. N. DE SADELEER, « Environmental Governance and the Legal Bases Conundrum », *Oxford Yearbook of European Law*, 2012, pp. 1-29.

⁶⁷ En ce sens, voy. E. BROSSET, *op. cit.*, p. 665.

1. – *Procédure*

Pour faire bref, aux termes d'un compromis quelque peu alambiqué, les nouveaux pouvoirs des États membres se déclinent, conformément au nouvel article 26ter, en deux phases.

Phase 1. Tout d'abord, ils peuvent exiger de l'entreprise qui a sollicité une AMM d'exclure son territoire ou une partie de celui-ci du champ géographique de l'autorisation⁶⁸. Face à une telle requête, le pétitionnaire de l'AMM peut limiter le champ d'application géographique de sa demande initiale⁶⁹. Leur requête est traitée dans un délai de 75 jours par la Commission, laquelle la rend publique par diffusion électronique.

Phase 2. Ensuite, en cas de refus de modification de la demande, voire même lorsqu'aucune requête n'a été communiquée par une autorité nationale⁷⁰, les États peuvent faire usage de leur 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 ;
- à l'aménagement du territoire ;
- à l'affectation des sols ;
- aux incidences socio-économiques ;
- à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits ;
- aux objectifs de politique agricole⁷¹ ;
- à l'ordre public.

On constatera d'emblée que ces justifications recouvrent un très grand nombre de motifs allant du socio-économique à l'ordre public. Pouvant être invoqués seuls ou conjointement en fonction de la situation particulière de l'État membre⁷², ces motifs sont à la fois distincts et complémentaires.

Il en résulte que les États membres sont désormais en droit d'interdire ou de limiter sur leur territoire la culture d'OGM autorisés à l'échelle de l'UE sans devoir recourir pour autant à la clause de sauvegarde prévue à la directive 2001/18/CE, dont la portée a été interprétée restrictivement comme on l'a vu ci-dessus. Les États membres jouissent-ils pour autant d'un pouvoir discrétionnaire absolu ? Non seulement les mesures de restriction ou d'interdiction doivent être « motivées, proportionnées et

⁶⁸ Art. 26bis, § 1^{er}.

⁶⁹ Art. 26bis, § 2.

⁷⁰ Le Parlement européen a obtenu que la seconde phase ne soit pas conditionnée à la première.

⁷¹ Art. 26bis, § 3.

⁷² Cons. n° 13, et art. 26bis, § 3, de la directive (UE) 2015/412.

non discriminatoires »⁷³, mais elles sont aussi soumises à une procédure d'examen *sui generis*⁷⁴, qui ne s'apparente toutefois pas à un droit de veto comme on le retrouve au paragraphe 6 de l'article 114 TFUE⁷⁵. La mesure projetée ne peut produire ses effets qu'à l'issue de la période de 75 jours qui court à compter de sa communication à la Commission⁷⁶.

On prend toutefois la mesure du changement : alors que seuls les risques sanitaires et environnementaux dûment évalués par les instituts nationaux pouvaient justifier le recours aux clauses de sauvegarde faisant échec à la mise en œuvre de l'AMM, de nouvelles 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 pragmatisme prévaut : les écueils rencontrés par de nombreux États membres dans la mise en œuvre de leurs clauses de sauvegarde impliquait davantage de souplesse. 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'internationale⁷⁷.

2. — Portée des mesures de contrôle

Tout d'abord, s'agissant du champ d'application matériel, la nouvelle directive offre aux États membres une latitude complète quant à la nature des mesures nationales, lesquelles pourraient interdire, restreindre, placer des limites à la mise en culture, fixer des limitations dans le temps, etc.

S'agissant du champ d'application matériel, tous les OGM autorisés sont concernés, à une exception près. Tant qu'ils ne sont pas cultivés, la commercialisation des nouveaux aliments génétiquement modifiés autorisés en vertu du règlement 1829/2003 n'est pas affectée par ce régime. Seules les autorisations délivrées en vertu de ce règlement qui permettent la mise en culture des OGM, sont visées.

Quant au champ d'application territorial, les mesures de limitation et d'interdiction peuvent couvrir la totalité ou une partie (un département, une région, une commune,

⁷³ Art. 26ter, § 3.

⁷⁴ Étant donné qu'il ne s'agit pas de spécifications techniques, le législateur a exclu l'application de la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes, et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, *J.O.*, L 204 du 21 janvier 1998, p. 37. En vertu de l'article 9 de cette directive, les mesures projetées sont suspendues pendant l'instruction menée par la Commission européenne.

⁷⁵ N. DE SADELEER, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford, OUP, 2014, pp. 369-370.

⁷⁶ Art. 26bis, § 4.

⁷⁷ Cons. n° 6 de la directive (UE) 2015/412.

une zone inscrite au plan d'occupation des sols, un zonage relevant de la programmation de la protection de la nature, etc.) du territoire national.

3. – *Divergences avec la clause de sauvegarde prévue par la directive 2001/18*

Trois différences majeures opposent, en effet, la nouvelle procédure d'*opt out* à la clause de sauvegarde de visée à l'article 34 de la directive 2001/18. En premier lieu, l'État membre conserve le dernier mot quant à la mise en œuvre de la procédure d'*opt out*, alors que la clause de sauvegarde doit être confirmée par la Commission. En deuxième lieu, alors que la clause de sauvegarde est de nature provisoire, les *opt out* pourront être maintenus indéfiniment⁷⁸. En troisième lieu, le nouveau régime de contrôle de la mise en culture, facilite la tâche des États membres désireux d'interdire un OGM faisant l'objet d'une AMM, car ils ne seront plus tenus de démontrer la gravité des risques encourus.

Cela dit, les clauses de sauvegarde continueront à présenter un intérêt pour asseoir les mesures nationales d'interdiction qui seraient justifiées par la volonté de s'écarter, en raison de résultats scientifiques discordants, des conclusions de l'évaluation menée par l'agence.

4. – *Compatibilité des clauses d'opt out avec la libre circulation des marchandises*

D'aucuns expriment des doutes quant à la compatibilité de ce nouveau régime avec l'article 34 TFUE. Il faut procéder en deux étapes : en premier lieu, il convient de vérifier si la mesure nationale est conforme au droit de l'Union ; en second lieu, la compatibilité de la directive par rapport au droit primaire, doit être examinée.

Compatibilité de la mesure nationale litigieuse

S'agissant tout d'abord de la conformité de la mesure nationale par rapport au droit de l'Union, le raisonnement doit s'articuler autour des deux branches suivantes. De deux choses l'une en effet.

Soit, lorsque le législateur n'a pas réglementé la matière ou lorsqu'il a adopté des normes minimales d'harmonisation, les États membres demeurent libres de fixer le niveau de protection, moyennant le respect du droit primaire. La conformité de leurs mesures doit être appréciée non pas à l'aune de l'acte d'harmonisation, mais au regard des dispositions du TFUE (art. 34 à 36).

Soit, la directive 2001/18 harmonise la mise en culture des OGM de manière complète. Dans ce cas, la conformité des mesures nationales doit être appréciée au

⁷⁸ Voy. en ce sens la procédure visée à l'article 26ter, § 5, permettant à un État membre de faire réintégrer la totalité ou une partie de son territoire dans la zone géographique de l'autorisation.

regard de la directive, et non pas à l'aune des dispositions de droit primaire consacrant la libre circulation des marchandises⁷⁹. Les États membres se trouvent alors purement et simplement privés de la possibilité d'adopter des mesures plus restrictives que celles prévues par le droit dérivé.

Or, il est particulièrement difficile de tracer la ligne de démarcation entre les domaines complètement harmonisés et ceux qui ne le sont pas⁸⁰. Dans plusieurs arrêts récents, la C.J.U.E. a d'ailleurs abouti à la conclusion que des directives fondées sur l'article 114 TFUE n'aboutissaient pas à une harmonisation complète de la matière⁸¹. En adoptant une mesure entravant la libre circulation des marchandises qui ne relève pas du domaine harmonisé, le juge national était par conséquent tenu de vérifier si elle pouvait être justifiée en vertu de l'article 34 TFUE, ou d'une exigence impérative d'intérêt général.

Nous sommes convaincus qu'en fixant de manière précise les conditions substantielles et procédurales à respecter par les États membres désireux de restreindre ou d'interdire la mise en culture de certains OGM, le législateur de l'UE a harmonisé complètement la matière. Toutefois, s'agissant d'autres motifs que ceux qui sont expressément énumérés dans la directive 2015/42, l'harmonisation n'est pas complète. À titre d'exemple, si un État membre souhaite invoquer un motif éthique, sa mesure devra être vérifiée à l'aune des articles 34 à 36 TFUE.

Compatibilité de la directive 2015/42

Rien n'empêche la C.J.U.E. de contrôler la conformité de la directive (UE) 2015/412 avec l'article 34 TFUE, si elle est invitée à trancher la question par l'entremise d'une question préjudicielle posée par une juridiction nationale. En effet, les actes pris par les institutions tout comme les agissements des particuliers tombent sous l'emprise du principe de libre circulation des marchandises.

⁷⁹ Voy., parmi beaucoup d'autres, les arrêts : C.J., 5 octobre 1977, *Tedeschi*, C-5/77, *Rec.*, p. 1555, point 35 ; C.J., 5 avril 1979, *Ratti*, C-148/78, *Rec.*, p. 1629, point 36 ; C.J., 8 novembre 1979, *Denkavit Futtermittel*, C-251/78, *Rec.*, p. 3369, point 14 ; C.J., 20 septembre 1988, *Moormann*, C-190/87, *Rec.*, p. 4689, point 10 ; C.J., 7 mars 1989, *Schumacher*, C-215/87, *Rec.*, p. 617, point 15 ; C.J., 21 mars 1991, *Delattre*, C-369/88, *Rec.*, p. I-1487, point 48 ; C.J., 8 avril 1992, *Commission c. Allemagne*, C-62/90, *Rec.*, p. I-2575, point 10 ; C.J., 5 octobre 1994, *Centre d'insémination de la Crespelle*, C-323/93, *Rec.*, p. I-5077, point 30, et C.J., 10 novembre 1994, *Ortscheit*, C-320/93, *Rec.*, p. I-5243, point 14. En ce qui concerne le caractère non exhaustif de la réglementation sur les additifs alimentaires, voy. C.J., 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, *Rec.*, p. I-9193.

⁸⁰ N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret. Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, Université de Bruxelles, 2010, pp. 379-382.

⁸¹ Pour des exemples récents, voy. C.J.U.E., 15 octobre 2015, *György Balázs*, C-251/14, C:2015:687 ; 12 novembre 2015, *Visnapuu*, C-198/14, C:2015:751 ; 17 décembre 2015, *Viamar*, C-402/14, C:2015:830.

Or, si les institutions de l'UE doivent prendre en considération l'article 34 TFUE lorsqu'elles harmonisent les droits nationaux, elles disposent néanmoins d'une plus grande marge de manœuvre que les autorités nationales. La C.J.U.E. est en effet moins disposée à censurer des dispositifs d'harmonisation qui régulent la libre circulation de marchandises, que des mesures unilatérales, au motif que ces dernières compromettent davantage le bon fonctionnement du marché intérieur⁸². À titre d'exemple, dans les arrêts *Essent* et *Alands Vindkraft*, la C.J.U.E. a admis que l'objectif de promotion des énergies renouvelables dans le contexte de la lutte contre le réchauffement climatique pouvait justifier des régimes d'approvisionnement en électricité verte *a priori* contraires à l'article 34, tant que ceux-ci étaient proportionnés⁸³.

La question la plus délicate que la C.J.U.E. devra un jour trancher, sera la suivante : faut-il que les limitations admises par le législateur de l'UE soient conformes aux dérogations prévues par le TFUE, ou admises par la jurisprudence ? Seul le paragraphe 4 de l'article 114 TFUE opère une liaison avec l'article 36 TFUE. Aussi, nous semble-t-il que le recours à cette base juridique n'empêche pas le législateur de l'Union d'étendre les pouvoirs d'intervention étatique au-delà des justifications énumérées à l'article 36 ou des exigences impératives d'intérêt général qui les complètent.

On observera tout d'abord que plusieurs justifications énumérées au nouvel article 26ter, paragraphe 3, ne posent guère de difficultés, car elles sont *a priori* soit conformes à l'article 36 TFUE, soit s'inscrivent dans le prolongement d'exigences impératives d'intérêt général. S'agissant des motifs socio-économiques et des motifs éthiques ou religieux, nous mettrons en exergue leurs particularités.

(i) Motif d'ordre public

Seul ce motif trouve son point d'ancrage à l'article 36 TFUE. Or, la Cour s'est toujours montrée relativement stricte par rapport à l'invocation de cette justification⁸⁴. Cependant, comme on a pu l'apercevoir avec l'arrêt *Schmidberger*, la notion d'ordre public couvre néanmoins les mesures étatiques entravant les échanges, lorsqu'elles

⁸² Conclusions de l'avocat général Poiares Maduro sous C.J.U.E., 14 septembre 2004, *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, points 30-33. Voy. aussi F. G. JACOBS, « Recent developments in the principle of proportionality in EC law », in E. ELLIS (éd.), *The Principle of Proportionality in the Laws of Europe*, Oxford, Hart, 1999, p. 21 ; T. TRIDIMAS, « Proportionality in European Community Law : Searching for the Appropriate Standards of Scrutiny », in *The Principle of Proportionality in the Laws of Europe*, op. cit., p. 66 ; H. UNPERATH et A. JOHNSTON, « The Double-headed Approach to the ECJ concerning Consumer Protection », *C.M.L.R.*, 2007, 44, 1237-1284 ; N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret*, p. 374 ; P. OLIVER (éd.), *Oliver on Free Movement of Goods in the EU*, Oxford, Hart, 2010, p. 60 ; C. BARNARD, *The Substantive Law of the EU*, 3^e éd., Oxford, OUP, 2010, p. 151.

⁸³ C.J.U.E., 11 septembre 2014, *Essent Belgium NV*, aff. jointes C-204/12 à C-208/12, points 89-116 ; C.J.U.E., 1^{er} juillet 2014, C-573/12, points 76-119.

⁸⁴ P. OLIVER (éd.), op. cit., pp. 251-253 ; L. W. GROMLEY, *EU Law of Free Movement of Goods and Customs Union*, Oxford, OUP, 2009, pp. 460-462.

sont destinées à préserver le droit de manifester⁸⁵, ce qui n'est pas sans intérêt dans un domaine aussi conflictuel que la culture des OGM.

(ii) *Motifs liés à la protection du terroir*

Les justifications environnementales, d'aménagement du territoire⁸⁶ et de protection des sols, ne posent pas de difficultés ; elles relèvent toutes les trois d'exigences impératives d'intérêt général admises de manière prétorienne par la C.J.U.E.⁸⁷. L'aménagement du territoire constitue, aux yeux des collectivités locales, une composante de l'environnement *lato sensu*⁸⁸. Il en va de même de la protection des sols.

(iii) *Motif de protection des consommateurs*

En consacrant un motif ayant trait à « la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits », le législateur a cherché à « garantir la liberté de choix des consommateurs, des agriculteurs et des opérateurs »⁸⁹. Ce motif se rattache notamment à la protection des consommateurs, justification consacrée par la jurisprudence *Cassis de Dijon*, et par le règlement 1829/2003 qui poursuit notamment cette finalité. Il est indéniable que les attentes des consommateurs en ce début du XXI^e siècle ont considérablement évolué s'agissant de leur alimentation. Or, il faudra démontrer ici en quoi les limitations de la mise en culture est nécessaire à leur protection.

(iv) *Motifs socio-économiques*

La mise en balance des bénéfices et des inconvénients s'agissant de l'autorisation des OGM a été admise à la fois en droit international par le Protocole de Carthagène⁹⁰ et en droit de l'Union, en vertu du règlement sur les principes généraux de

⁸⁵ C.J.U.E., 12 juin 2003, *Schmidberger*, C-112/00, *Rec.*, p. I-5659, point 79.

⁸⁶ Les réglementations nationales doivent être harmonisées en vertu d'une procédure législative spéciale conformément à l'article 192, § 2, TFUE. Selon la Cour, les mesures « affectant l'aménagement du territoire » sont celles qui tout en poursuivant la réalisation d'un des objectifs visés à l'article 191 TFUE « réglementent les utilisations du territoire des États membres, telles que des mesures se rapportant à des plans d'aménagement régional, urbain ou rural, ou à la planification de différents projets concernant l'infrastructure d'un État membre ». *Cf.* C.J.U.E., 30 janvier 2001, *Espagne c. Conseil*, C-36/98, *Rec.*, p. I-779, point 51. Il s'agit là de « ressources limitées » (*Ibid.*, point 52.).

⁸⁷ N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret, op. cit.*, pp. 382-391 ; *Ibid.*, *EU Environmental Law and the Internal Market, op. cit.*, pp. 292 à 300.

⁸⁸ L'avocat général Philippe Leger considéra que les mesures affectant l'aménagement au sens de l'article 192, § 2, TFUE devaient avoir pour vocation « de préserver ou d'améliorer la qualité de l'environnement physique, social et culturel de l'homme ». *Voy.* les conclusions sous C.J.U.E., 30 janvier 2001, *Espagne c. Conseil*, C-36/98, *Rec.*, p. I-779, point 106.

⁸⁹ Cons. n° 8.

⁹⁰ Art. 26.

la sécurité alimentaire⁹¹ et du règlement 1829/2003⁹². Certains législateurs nationaux ont d'ailleurs emboîté le pas. Rien d'étonnant, dès lors, qu'un des motifs porte sur les « incidences socio-économiques » de la mise en culture des OGM.

Le préambule de la directive modificative indique que « ces motifs peuvent être liés au coût élevé des mesures de coexistence, à leur impossibilité pratique ou à l'impossibilité de les mettre en œuvre en raison de conditions géographiques spécifiques, notamment dans les petites îles ou les zones montagneuses, ou à la nécessité d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits tels que des produits spécifiques ou particuliers »⁹³.

Assurément, il ne faut pas restreindre l'analyse des incidences socio-économiques aux seuls impacts directs de la culture des OGM. En effet, toutes les incidences tant pour le secteur privé que pour les autorités publiques, ainsi qu'à tous les stades de la filière, devraient pouvoir être prises en considération par l'État membre désirant invoquer ce motif. Aussi les autorités nationales devraient-elles pouvoir prendre en compte :

- les coûts d'une contamination accidentelle et de la destruction subséquente des produits contaminés, comme on a pu le voir dans l'affaire *Balbock*⁹⁴ ;
- les coûts liés à la séparation ou à la coexistence séparant les cultures de semences génétiquement modifiées de celles qui ne le sont pas ;
- les coûts administratifs de la mise en œuvre des différentes mesures préventives ;
- les coûts de la prise en charge par les producteurs de semences non génétiquement modifiées en vue de garantir la pureté de leur production ;
- les coûts de la prise en charge par les distributeurs de produits non génétiquement modifiés en vue de garantir la pureté des produits mis sur le marché⁹⁵.

À la différence d'autres motifs, le motif concernant les incidences socio-économiques ne se retrouve ni à l'article 36 TFUE ni dans la jurisprudence. Or, qu'elles soient admises en tant qu'exigences impératives ou en vertu d'une des justifications énoncées à l'article 36 TFUE, les raisons d'intérêt général sont, par essence, de nature non économique. Expression de l'intérêt général, elles affirment la supériorité de valeurs non commerciales sur la libre circulation des marchandises. Aussi la Cour de justice s'est-

⁹¹ Cons. n° 19, et art. 7.

⁹² Cons. n° 32, art. 7, et art. 19, § 1^{er}.

⁹³ Cons. n° 15.

⁹⁴ C.J.U.E., 6 septembre 2011, *Balbock*, C-442/09, *Rec.*, p. I-7419.

⁹⁵ G. WINTER, *National Cultivation Restrictions and Bans of Genetically Modified Crops and Their Compatibility with Constitutional, EU and International Law*, *Legal Report Commissioned by the Federal Nature Conservation Agency*, May 2015, 9.

elle jusqu'à présent montrée intransigeante à l'égard des mesures nationales justifiées par des raisons socio-économiques⁹⁶.

(v) *Motifs liés à la politique agricole*

S'agissant enfin des objectifs de politique agricole⁹⁷, ces derniers n'ont jamais été mis en avant dans les contentieux relatifs à la libre circulation des marchandises. On notera toutefois que dans un arrêt du 23 septembre 2003, la C.J.U.E. a jugé que « le maintien de la population agricole », ainsi que « le développement d'exploitation viable et l'entretien harmonieux de l'espace et des paysages », constituaient des objectifs d'intérêt général qui sont de nature à justifier des restrictions à la liberté des mouvements de capitaux⁹⁸. L'affaire avait trait à des limitations placées sur les transactions portant sur des terrains agricoles et forestiers.

La référence à la politique agricole devrait en tout cas permettre aux États membres de surmonter les réticences de la C.J.U.E. à propos de la prise en compte de la taille des exploitations, et du maintien de l'agriculture biologique dans la mise en place de régimes provinciaux d'interdiction de culture d'OGM⁹⁹. Mais il ne sera pas facile de tracer la ligne de démarcation entre la justification de la mesure nationale et l'étude de risques réalisée sous l'égide de l'AESA. Parmi les effets négatifs que les évaluateurs doivent prendre en considération, on retrouve d'ores et déjà « les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles »¹⁰⁰.

On observera, par ailleurs, que d'autres actes de droit dérivé permettent de justifier des mesures d'interdiction en raison de problématiques agricoles. On en veut pour preuve les mesures phytosanitaires nationales destinées à protéger la culture de variétés ou d'espèces qui pourraient être menacées par des variétés végétales génétiquement modifiées¹⁰¹.

Enfin, il sera sans doute plus facile pour les États membres de justifier les limitations au titre de la politique agricole, de la protection des sols, et de la politique environnementale, lorsque l'exclusion est envisagée pour conserver des cultures conventionnelles ou biologiques, où l'usage des insecticides ou des herbicides est limité.

⁹⁶ J. SNELL, « Economic Aims as Justification for Restrictions on Free Movement », in A. SCHRAUWEN (éd.), *Rule of Reason*, Groeningen, Europa Law, 2005, pp. 37-55.

⁹⁷ C. BLUMANN *et al.*, *Commentaire Mégret PAC et PCC*, Bruxelles, ULB, 2011, pp. 25-36.

⁹⁸ C.J.C.E., 23 septembre 2003, *Margarethe Ospelt et Schlössle Weissenberg Familienstiftung*, C-452/01, *Rec.*, p. I-9743, points 39-43.

⁹⁹ Voy. C.J.U.E., 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, C-439/05 P et C-454/05 P, *Rec.*, p. I-7441, point 64.

¹⁰⁰ Annexe 2, C-3, de la directive 2001/18.

¹⁰¹ Art. 23 de la directive 2002/53.

(vi) Motifs éthiques ou religieux

Les aspects éthiques et religieux occupent une place ancillaire dans les procédures d'octroi d'AMM¹⁰². Dans la mesure où l'article 26, b, paragraphe 3, n'énumère pas à titre exhaustif les motifs pouvant être invoqués par les États membres, rien ne les empêche *a priori* d'invoquer d'autres justifications de nature éthique ou religieuse.

À cet égard, on rappellera que la C.J.U.E. a jugé que les mesures d'interdiction des semences d'OGM en Pologne justifiées en raison de l'opposition du public à l'égard des OGM et de l'importance attachée par la société polonaise aux valeurs chrétiennes, poursuivaient des finalités étrangères aux objectifs écologiques et sanitaires, et aux objectifs de libre circulation qui fondent la directive 2001/18. La Cour a aussi considéré que la Pologne n'était pas parvenue à établir que son régime aurait effectivement poursuivi les finalités religieuses et éthiques alléguées. À ses yeux, la moralité publique n'était pas invoquée à titre autonome, mais se confondait avec la justification écologique et sanitaire¹⁰³. Partant, elle a conclu à la violation des articles 22 et 23 de la directive 2001/18 faisant obligation aux États membres de ne pas interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, sauf à se prévaloir de mesures de sauvegarde¹⁰⁴. Il en résulte qu'un État membre ne saurait se fonder sur le point de vue d'une partie de l'opinion pour remettre en cause unilatéralement une mesure d'harmonisation communautaire¹⁰⁵.

(vii) Preuves à apporter en vue de corroborer la pertinence du motif invoqué

Cette noria de justifications laisse-t-elle pour autant les mains libres aux États membres ? Ils restent, en tout cas, tenus de démontrer l'adéquation et la proportionnalité de leurs mesures d'interdiction ou de limitation avec une ou plusieurs de ces finalités.

Si l'État peut s'appuyer sur un ou plusieurs de ces motifs¹⁰⁶, il est précisé qu'ils « n'entrent pas en conflit avec l'évaluation des risques environnementaux, effectuée en application de la présente directive ou du règlement (CE) n° 1823/2003 »¹⁰⁷. À la différence des clauses de sauvegarde, la faculté d'*opt out* accordée aux États membres ne remet donc pas en cause l'évaluation des risques menée par l'AESA¹⁰⁸.

¹⁰² Art. 5, § 3, et 33 du règlement 1829/23. L'insertion de certains gènes, tels que ceux du porc, dans l'ADN d'une autre espèce pose un problème pour la religion musulmane, ce sujet ne pouvant être abordé par l'AESA.

¹⁰³ C.J.U.E., 16 juillet 2009, *Commission c. Pologne*, C-165/08, points 51-55.

¹⁰⁴ *Ibid.*, points 51-64.

¹⁰⁵ Voy., par analogie, C.J., 19 mars 1998, *Compassion in World Farming*, C-1/96, *Rec.*, p. I-1251, point 67.

¹⁰⁶ L'ordre public ne peut toutefois pas être invoqué seul.

¹⁰⁷ Cons. n° 4 de la directive modificative.

¹⁰⁸ La Commission environnement du Parlement critiqua notamment la distinction opérée par la Commission entre, d'une part, l'évaluation scientifique réalisée au niveau communautaire, et, d'autre part, « des motifs totalement déconnectés du débat scientifiques » qui pourraient être invoqués par

Cela dit, s'agissant de certains motifs, la science n'est pas nécessairement mise de côté. Les motifs relatifs à l'affectation des sols et aux objectifs de la politique environnementale devront, pour être admis, être corroborés par des analyses scientifiques, distinctes de l'évaluation réalisée par l'AESA. En effet, il arrive que l'évaluation des risques ayant précédé l'octroi d'une AMM ne parvienne pas à couvrir tous les risques pour la vie sauvage ou pour les sols. Face au caractère incomplet ou imparfait de certaines études, rien n'empêche l'État membre de mener des études scientifiques complémentaires en vue d'invoquer la clause d'*opt out*. Étant donné que les impacts écologiques sont particulièrement diffus, les agences scientifiques nationales devraient pouvoir évaluer des risques qui n'auraient pas été examinés de manière approfondie par l'AESA.

Nous songeons notamment aux impacts suivants :

- les effets sur certains organismes non ciblés ;
- la probabilité d'un transfert génétique ;
- l'impossibilité pour l'AESA de prendre en considération des espèces ou des espaces vulnérables sur un plan local ou régional ;
- l'émergence de gènes résistants ;
- des modifications apportées aux pratiques culturelles, telles qu'une utilisation plus abondante d'herbicides lorsque les plantes deviennent résistantes à ceux-ci.

Dans le même ordre d'idées, si l'étude de l'AESA laisse planer de l'incertitude, le principe de précaution peut être invoqué.

Bien entendu, la ligne de démarcation entre les preuves scientifiques justifiant des restrictions au nom de l'affectation des sols, de la protection de la nature, etc., avec l'évaluation des risques de l'AESA, ne sera pas toujours facile à tracer.

Enfin, s'agissant de motifs liés à l'ordre public, aux incidences socio-économiques, à l'aménagement du territoire, à la politique agricole, on abandonne le domaine traditionnel des évaluations de risques. Par rapport à ces motifs, il est difficile de réclamer à l'État membre d'apporter la preuve d'un risque comme la jurisprudence le requiert à propos des clauses de sauvegarde et de l'article 114, paragraphes 4 à 6, TFUE. En effet, dans le cadre de ces procédures, des éléments non scientifiques doivent corroborer la pertinence de la mesure nationale.

(viii) *Contrôle de proportionnalité*

S'agissant de l'examen de la proportionnalité de la mesure restreignant ou interdisant la mise en culture, l'État membre devra démontrer, d'une part, l'adéquation de

les autorités nationales. Le Parlement décida d'inclure parmi les motifs de refus les raisons environnementales tout comme les raisons socio-économiques.

celle-ci par rapport à l'objectif poursuivi, et d'autre part, la nécessité de recourir à cette dernière, au motif qu'il ne pourra pas être remplacé par une autre mesure.

À titre d'exemple, au cas où l'État membre cherche à limiter l'essor de l'agriculture intensive, il sera tenu d'apporter la preuve que la mise en culture de semences génétiquement modifiées contribue au développement de l'agriculture extensive.

Le test de nécessité est bien entendu le plus délicat. Le régime d'interdiction s'avère bien entendu plus sévère pour la libre circulation des marchandises qu'un régime de restrictions temporaires. L'État devra démontrer dans quelle mesure le régime le plus sévère l'emporte sur une mesure alternative plus laxiste. Le contrôle de proportionnalité est donc susceptible de varier de manière significative en fonction de la nature des mesures en cause.

La nécessité de la mesure adoptée par l'État membre doit être appréciée au regard du niveau de protection qu'il cherche à atteindre, le TFUE consacrant l'obligation d'atteindre un haut niveau de protection à la fois pour l'environnement, la santé, et la protection des consommateurs (art. 3, § 3, TUE, art. 114, § 3, art. 168, § 1^{er}, art. 169, § 1^{er}, TFUE, et art. 191, § 1^{er})¹⁰⁹.

C. – RESTRICTIONS ENVISAGÉES À LA MISE SUR LE MARCHÉ DES OGM AUTORISÉS EN VERTU DU RÈGLEMENT 1829/2003

Forte de l'adoption de la directive (UE) 2015/412, la Commission a tenté de parvenir à un juste équilibre entre le maintien du système d'autorisation prévu par le règlement 1829/2003, analysé ci-dessus, et la liberté des États membres de réglementer sur l'utilisation d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale sur leur territoire. Jugeant opportun l'extension de l'approche retenue, sous l'égide de la directive (UE) 2015/412, aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés¹¹⁰, elle adopta le 22 avril 2015, une proposition de règlement visant à modifier le règlement 1829/2003¹¹¹. Aux yeux de l'exécutif communautaire, les États membres devraient jouir de plus de liberté pour restreindre ou interdire sur leur territoire l'utilisation, dans l'alimentation humaine ou animale, d'OGM autorisés à l'échelle de l'Union. Toutefois, la proposition prévoyait que les mesures nationales de refus devaient être justifiées par des motifs conformes à l'article 36 TFUE et aux raisons impératives d'intérêt général, et être compatibles avec le droit de l'Union et avec

¹⁰⁹ N. DE SADELEER, « The principle of a high level of environmental protection in EU law: policy principle or general principle of law? », in *Särtruck ur Mikjörättsliga perspektiv coh Tankeväändor. Vänbok till Jan Darpö og Gabriel Michanek*, Uppsala, Iustus Förlag AB, Universitetsforlaget, pp. 405-419.

¹¹⁰ Communication de la Commission, *Réexamen du processus décisionnel relatif aux OGM*, COM (2015)176 final.

¹¹¹ Proposition législative visant à modifier le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

les principes de proportionnalité et de non-discrimination entre les produits nationaux et étrangers. Comme ils sont déjà régis par la directive (UE) 2015/412, les OGM destinés à la culture sont exclus du champ d'application de cette proposition.

Cette proposition a fait jusqu'à présent la quasi-unanimité contre elle. C'est d'ailleurs à une très large majorité qu'en date du 28 octobre 2015, le Parlement européen l'a rejetée au moyen d'une motion de rejet (577 voix pour, 75 voix contre, 38 abstentions) en séance plénière, au motif qu'elle risquait de transformer le marché intérieur en une mosaïque de législations nationales concernant l'utilisation des OGM légalement importés dans l'UE pour l'alimentation. D'autres arguments furent invoqués : le manque de solidité juridique à l'égard d'un éventuel recours devant l'organe de règlement des différends de l'OMC, et la menace qu'elle représente pour la compétitivité du secteur agricole. À ce stade, la Commission devrait soit renoncer à sa proposition, soit revoir sa copie.

Conclusion

Dans la mesure où l'expertise scientifique se loge à la fois dans les demandes d'autorisation, dans l'instruction de ces dernières, dans les évaluations réalisées par l'AESA et les institutions nationales, ainsi que dans le contentieux, cette réglementation est placée entre le marteau et l'enclume, entre la vérité scientifique et les impératifs juridiques qui ne sauraient en être un pur décalque. D'un côté, on assiste à la montée en puissance de l'outil scientifique pour évaluer les impacts des OGM, mais qui n'est pas exempt de controverses, alors que de l'autre, le droit dérivé force le décideur à mettre en balance des intérêts antagonistes, que ce soit à propos de l'octroi des AMM ou de la mise en culture des organismes. Pour compliquer les choses, l'évaluation scientifique n'est pas parvenue, et sans doute ne parviendra pas, à mettre un terme aux controverses scientifiques. Cette articulation délicate entre la science et la pondération des intérêts se trouve aussi embrouillée en raison de l'obligation de séparer l'évaluation des risques de leur gestion¹¹². Ensuite, ces règles demeurent imparfaites, car ce sujet soulève des questions particulièrement épineuses s'agissant de la perception par le public de risques nouveaux, le choix des consommateurs, le rôle de la science dans les processus décisionnels et la gouvernance des risques. Au demeurant, le droit dérivé – de nature procédurale – n'a pas la prétention d'apporter des réponses à ces questions.

Les forces centripètes propres au fonctionnement du marché intérieur qui se traduisent par le principe de reconnaissance mutuelle et concomitamment par une interprétation stricte des clauses de sauvegarde¹¹³ et des mécanismes dérogatoires prévus à

¹¹² Art. 6, § 2, et art. 6, § 3, du règlement 178/2002/CE sur la « sécurité alimentaire ».

¹¹³ Le caractère complet de cette harmonisation n'offre, comme on l'a vu, que peu de marge de manœuvre aux États membres, les clauses de sauvegarde étant interprétées strictement par la C.J.U.E.

l'article 114 TFUE, se heurtent de plein fouet aux forces centrifuges, exacerbées par l'hostilité croissante de certains États ou de leurs populations à ce type de technologie. La recherche de cet équilibre introuvable a récemment conduit le législateur de l'UE à « renationaliser » le contrôle de la mise en culture.

En vertu de la directive (UE) 2015/412, les États membres sont désormais habilités à adopter des actes juridiquement contraignants qui restreignent ou interdisent la culture d'OGM sur leur territoire, après que leur mise sur le marché de l'Union ait été autorisée.

Alors que les mesures d'harmonisation garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur, adoptées sur la base de l'article 114 TFUE, ont généralement pour résultat de restreindre significativement la marge de manœuvre étatique, notamment en consacrant le principe de confiance mutuelle et en limitant comme on l'a vu ci-dessus la portée des clauses de sauvegarde, la directive 2015/42 tend au contraire à renforcer leurs facultés d'intervention¹¹⁴. Assisterait-on à une harmonisation à rebours, pour la première fois de l'histoire du marché intérieur, la liberté d'user un produit autorisé pouvant circuler librement se trouvant désormais encadrée par les autorités nationales ? En tout cas, ce point de vue fut défendu tant par la Commission que par le législateur, lequel s'est référé dans le préambule à l'article 2, paragraphe 2, TFUE, lequel prévoit que « les États membres exercent à nouveau leur compétence dans la mesure où l'Union a décidé de cesser d'exercer la sienne ». Mais s'agit-il bien d'un désengagement de l'Union d'un domaine préempté par le droit secondaire ? Nous n'en sommes pas si sûrs, étant donné que le nouveau régime ne compromet pas les procédures d'autorisation commune que nous avons décrites ci-dessus. Il n'en demeure pas moins que cette nouvelle procédure offre davantage de souplesse et de flexibilité aux États membres, que le recours aux clauses de sauvegarde.

Si la flexibilité qui leur est offerte ne compromet pas les procédures d'autorisation commune, elle enserme dans un carcan l'usage qui est fait de produits autorisés par le droit dérivé. Cela dit, si elle réduit l'intérêt des régimes dérogatoires de droit primaire et de droit dérivé qui n'ont pas donné satisfaction aux États membres, la clause d'*opt out* ne les supprime pas pour autant. Il n'en demeure pas moins que l'on s'écarte d'un idéal d'uniformisation du droit, même si *a priori* la plus grande liberté accordée aux États membres paraît conforme au principe de subsidiarité et à l'article 2, paragraphe 2, TFUE¹¹⁵.

¹¹⁴ Dans la même logique, le contrôle de la dissémination expérimentale des OGM est réservé aux États membres en vertu de la partie B de la directive 2001/18.

¹¹⁵ Cons. n° 8 de la directive (UE) 2015/412.