

Entre forces centripètes et centrifuges, le droit des OGM avance à tâtons. Un nouveau point d'équilibre semble avoir été trouvé entre les régimes centralisés de mise sur le marché de ces organismes et les velléités étatiques d'en réglementer la mise en culture.

Terroir et génie génétique : la réglementation des OGM à l'épreuve de forces centrifuges et centripètes

Nicolas de Sadeleer

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

497

Introduction

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 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 organismes ¹.

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, accentués par une démographie galopante. Or, les organismes génétiquement modifiés (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

(1) Sanu, *L'utilisation des ressources génétiques en biotechnologie et son cadre réglementaire*, Durabilias, 2014; G. Winter, "The Regulation of Synthetic Biology by EU Law", in B. Giese et al. (ed.), *Synthetic Biology*, Heidelberg, Springer, 2014, p. 213.

humaine (allergénicité, gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques²), 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 pesticides³, 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 dénoncés 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.

La nature partagée des compétences agricoles, environnementales et du marché intérieur⁴ n'a pas empêché les compétences étatiques de se réduire comme une peau de chagrin sous l'emprise d'une harmonisation quasiment exhaustive⁵ des réglementations concernant l'utilisation confinée, la dissémination volontaire, la mise sur le marché, l'étiquetage et la traçabilité, ainsi que les transferts internationaux des OGM⁶. Se distinguant par un recours appuyé au principe de prévention en raison d'une foulditude de mesures de police administrative ainsi qu'au principe de précaution⁷ à cause des incertitudes épistémologiques et méthodologiques⁸ inhérentes à cette technologie, le droit dérivé relatif aux OGM⁹ 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 consommateurs. Dans la foulée, différentes strates d'harmonisation se sont superposées aux règles éparpillées du droit rural (inscription au catalogue des variétés, coexistence des cul-

(2) Art. 4, § 2, de la dir. 2001/18/CE.

(3) 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, § 8.4.

(4) Art. 4, § 2, a, d et e, TFUE.

(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. V. CJCE 25 nov. 1986, *CERAFEL c/ Le Campion*, aff. 218/85, Rec. I-1513, pt 16; CJCE 4 févr. 1988, *Commission c/ Belgique*, aff. 255/86, Rec. 693, pt 10; Trib. UE 12 avr. 2013, aff. T-31/07, *Du Pont de Nemours (France) e.a. c/ Commission*, pts 203 à 205[...] V. T. Christoforou, *GMO in EU Law*, in N. de Sadeleer (ed.), *Implementing Precaution. Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, London, Earthscan, 2007, p. 214 et 215.

(6) Alors qu'en droit international, seuls les mouvements transfrontières d'OGM font l'objet d'un régime cohérent, à savoir le protocole de Carthagène, le droit de l'Union réglemente les OGM de leur conception à leur commercialisation.

(7) Selon la CJUE, 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. V. CJUE 21 mars 2000, *Greenpeace France*, aff. C-6/99, Rec. I-1676, pt 44; Trib. UE 13 déc. 2013, *Hongrie c Commission*, aff. T-240/10, pt 1. V. aussi CE 25 sept. 1998, req. n° 194348, *Assoc. Greenpeace France*.

(8) A. I. Myhr, « Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for Science and the Policy of GMOs », in N. de Sadeleer (ed.), *Implementing Precaution, op. cit.*, p. 186 à 196.

(9) Pour un aperçu du droit dérivé, v. not. N. de Sadeleer et C. Noiville, *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; S. Francesconi, *The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms: Changes and Perspectives*, RECIEL, 2001, vol. 10, n° 3, p. 309-321; J. Scott, *European Regulation of GMOs and the WTO*, Col.J.Eur.L., 2003, vol. 9, p. 213-239; B. Sheridan, *EU Biotechnology Law & Practice. Regulating Genetically Modified & Novel Food Products*, Bembridge, UK, Palladian Law Publishing Ltd, 2001, p. 368; T. Christoforou, *The Regulation of GMOs in the EU: The Interplay of Science, Law and Politics*, CMLR, 2004, vol. 41, p. 637-709; M. Lee, *EU Regulation of GMOs*, Cheltenham, Elgar Publishing, 2008; C. Noiville, M. A. Hermitte et E. Brosset, *Organismes génétiquement modifiés*, in J.-Cl. Environnement et Développement durable, 2009, fasc. 4100; P. Thieffry, *Droit de l'environnement de l'Union européenne*, 2^e é, Bruxelles, Bruylant, 2010, p. 547-583; E. Brosset, *Le droit de l'UE relatif aux OGM: observations sur la réforme et la résistance du (au) droit*, in S. Mahieu et K. Merten-Lentz (coord.), *Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 61; I. Urrutia Libarona, *Comercialización de transgénicos y medio ambiente*, in F. Javier Sanz Laruga Marta García Pérez J. José Pernas García (dir.), *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*, Madrid, INAP 2013. 281.

tures, 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 pénal ¹⁰ et de la responsabilité civile ¹¹. La transposition de la directive sur la dissémination des OGM a relevé du parcours du combattant pour des États comme la France, qui a été condamnée à trois reprises pour avoir manqué à ses obligations ¹². Qui plus est, dans l'hexagone, le contentieux pour excès de pouvoir concernant les refus d'autorisation du maïs transgénique de Monsanto a défrayé la chronique judiciaire ¹³.

Nous défendrons ici la thèse selon laquelle aux forces centripètes du marché intérieur conduisant à la centralisation des régimes d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) s'opposent des forces centrifuges conférant davantage de pouvoir aux autorités nationales lorsqu'elles réglementent la mise en culture des OGM autorisés par les institutions de l'Union ¹⁴.

Ainsi, dans une première partie, nous montrerons, à la lumière de développements jurisprudentiels ¹⁵ et administra-

tifs récents, à quel point la marge de manœuvre des États membres s'est réduite comme une peau de chagrin en raison de la centralisation des régimes d'autorisation.

Dans la seconde partie, à l'occasion de l'adoption par le législateur de l'Union d'une directive modificative de la directive 2001/18/CE accordant aux États membres la possibilité d'interdire la mise en culture d'OGM autorisés dans le cadre de procédures d'autorisation harmonisées ¹⁶, nous mettrons en exergue les pouvoirs de contrôle revenant aux États membres quant à la culture de semences génétiquement modifiées.

On observera à quel point ces deux volets sont interdépendants. Dans chaque partie, sera examinée la compatibilité des régimes nationaux et de droit dérivé avec le principe de libre circulation des marchandises.

Force est de rappeler que le clivage que nous mettons en exergue n'est pas particulier au droit des OGM, dans la mesure où on le retrouve en matière de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques où l'autorisation de substances actives relève d'une procédure centralisée,

- (10) S'agissant du volet pénal, l'annexe A de la directive 2008/99/CE du 19 nov. 2008 relative à la protection de l'environnement par le droit pénal (JO n° 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.
- (11) Comme la CJUE 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 (pt 46).
- (12) CJCE 27 nov. 2003, aff. C-429/01, *Commission c/ France*, Rec. I-13909 ; CJCE 27 nov. 2003, aff. C-269/01, *Commission c/ France*, Rec. I-14355 ; CJCE 9 déc. 2008, aff. C-121/07, *Commission c/ France*, Rec. I-9159.
- (13) Depuis plusieurs années, le Conseil d'État annule les interdictions ministérielles de mettre sur le marché un maïs transgénique. V. CE 28 nov. 2011, req. n°312921, *Sté Monsanto* ; CE, ord., 18 mai 2012, req. n° 358614, *EARL de Commenian*, suivie au fond par CE 1^{er} août 2013 ; CE, ord., 5 mai 2014, req. n° 377133, *Assoc. Générale des producteurs de maïs, SRL Le Trouilh et EARL de Candelon*.
- (14) Nous n'exposerons pas les règles relatives à l'utilisation confinée, à la labellisation, aux mouvements transfrontières des OGM. En raison de leur particularité, la thérapie génétique appliquée à l'homme, de même que l'accès aux ressources génétiques et au partage découlant de leur utilisation ne seront pas abordés. Quant à ce dernier point, v. le règl. (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avr. 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, JO n° L 150, p. 59. Enfin, plusieurs dispositions réglementent le transport d'OGM par route et chemin de fer (Dir. 94/55/CE du 21 nov. 1994 [JO n° L 319, 12 déc.] et 96/49/CE du 23 juill. 1996 [JO n° L 235, 17 sept.]).
- (15) Quant à une liste régulièrement mise à jour des arrêts et des décisions rendus par la CJUE en matière d'OGM, v. la rubrique « case law » dans www.tradeenvironnement.eu.
- (16) Dir. 2015/412/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la dir. 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, JO n° L 68, 13 mars, p. 1.

alors que le contrôle de l'épandage de ces produits revient aux États membres ¹⁷.

Encore faut-il rappeler la portée de la notion d'OGM : l'organisme est modifié

génétiqnement dès que son patrimoine génétique est modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement soit par multiplication soit par recombinaison ¹⁸.

I - Le droit des OGM à l'épreuve de forces centripètes

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 (Dir. 2001/18/CE) et le second concernant spécialement les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (Règl. [CE] n° 1829/2003 ¹⁹). 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.

Dans un premier temps, nous exposons les procédures d'AMM. Dans un second temps, on examinera la compatibilité des mesures nationales limitant la portée des autorisations accordées en vertu de ces procédures.

A - Procédures de mise sur le marché d'OGM ou de produits en contenant

Sont abordés ici la *ratio legis* (1), les champs d'application respectifs (2), les spécificités de ces procédures (3) ainsi que le rôle joué par les experts scienti-

fiques et la société civile (4). Enfin, on examinera le contrôle juridictionnel de la pesée des intérêts (5).

1 - Ratio legis

Les procédures d'AMM de la directive 2001/18/CE et du règlement (CE) n° 1829/2003 sont sous-tendues par les mêmes préoccupations. Si l'on s'en tient à l'essentiel, ils reposent sur un principe clé selon lequel aucun OGM ne peut être mis sur le marché sans avoir été préalablement autorisé au terme d'une évaluation scientifique. En somme, il convient d'abord d'évaluer, et ensuite de décider ²⁰. La procédure d'évaluation à 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 » ²¹. Ce régime d'évaluation préalable et d'autorisation administrative, au cas par cas, se justifie en raison de l'incertitude résultant de la nouveauté de cette technologie. En effet, l'obligation d'évaluer l'OGM, puis d'autoriser sa mise sur le marché devrait permettre aux autorités d'apprécier les risques liés à la dissémination de ces organismes avant même que ceux-ci ne surviennent. Au demeurant, cette approche est confortée

(17) Règl. (CE) n° 1107/2009 du 21 oct. 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO n° L 309, 24 nov., p. 1; Dir. 2009/128/CE du 21 oct. 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatibles avec le développement durable, JO n° L 309, 24 nov., p. 1. Le premier acte fut adopté sur la base de l'art. 114 TFUE qui consacre une harmonisation maximale alors que le second fut adopté sur la base de l'art. 192 TFUE, qui permet aux États membres, conformément à l'art. 193 TFUE, d'adopter des mesures plus sévères.

(18) V. not. l'art. 2, § 2, de la convention sur la diversité biologique, l'art. 5.5.2 de la loi fédérale allemande du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain, l'art. L. 531-1, 2°, C. env. La dir. 2001/18/CE 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. V. CJUE 6 sept. 2011, aff. C-442/09, *Bablok*, Rec. I-7419, pt 62.

par une jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) qui met l'accent sur le besoin d'asseoir les décisions sur une évaluation préalable des risques. « Préalable à la prise de toute mesure préventive », cette évaluation doit déterminer « la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels »²².

Tant pour le régime de droit commun que pour le régime spécial, le recours à une procédure d'AMM intégrée se justifie afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, lequel, en raison des controverses scientifiques auxquelles donne lieu la sécurité des OGM, pourrait être compromis par des traitements nationaux différenciés. Cette considération mercantile explique que, malgré la pluralité d'objectifs poursuivis par ces mesures d'harmonisation (considérations environnementales dans le cas de la dir. 2001/18/CE; environnementales, de santé humaine, du bien-être des animaux et de protection des intérêts des consommateurs et des agriculteurs dans le cas du règl. [CE] n° 1829/2003²³), ces

deux actes furent adoptés sur la base de l'ancien article 95 Traité CE (art. 114 TFUE)²⁴, disposition qui intègre différentes dimensions sociales²⁵ mais qui limite la possibilité pour les États membres d'adopter des régimes de protection renforcés²⁶.

2 - Champs d'application respectifs de la directive 2001/18/CE et du règlement (CE) n° 1829/2003

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 sectoriel²⁷. Devant s'articuler avec d'autres réglementations sectorielles²⁸, elle agit comme une sorte de filet de sécurité²⁹. Aussi, plusieurs législations sectorielles renvoient-elles à sa procédure d'évaluation. Tel est notamment le cas de la directive sur le catalogue commun des variétés agricoles³⁰, celle concernant la commercialisation des semences de légumes³¹ et

- (19) Règl. (CE) n° 1829/2003 du 22 sept. 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO n° L 268, p. 1). Pour les modalités d'application, v. Règl. de la Commission (CE) n° 641/2004 du 6 avr. 2004 (JO n° L 102, p. 14). Le règl. (CE) n° 1829/2003 remplace le règl. 258/97, lequel n'avait pas donné pleine satisfaction (CJCE 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, Rec. I-8105).
- (20) C. Noiville et N. de Sadeleer, La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques, RDUÉ 2001. 389-449; C. Joerges et K.-H. Ladeur, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-Baden, Nomos, 1997; A. Alemanno, *Trade in Food*, Londres, Cameron & May, 2007, p. 77-104; S. Mahieu, *Le droit de la société de l'alimentation*, Bruxelles, Larcier, 2007, p. 674.
- (21) Consid. 47 de la dir. 2001/18/CE et consid. 3 du règl. (CE) n° 1829/2003.
- (22) TPI 11 sept. 2002, aff. T-70/91, *Alpharma*, Rec. II-3495, pts 161 et 168.
- (23) Le règlement 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), tandis que 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).
- (24) Le règl. (CE) n° 1829/2003 repose sur trois bases juridiques distinctes, à savoir les art. 37, 95 et 152, § 4, pt b, TCE (art. 43, 114 et 168, § 4, TFUE).
- (25) Art. 114, § 3, TFUE.
- (26) Quant au recours à l'art. 114, § 5, TFUE, v. CJUE 13 sept. 2007, aff. C-439/05 P et C-454/05 P, *Land Oberösterreich et Autriche cf Commission*, Rec. I-7441, pt 64.
- (27) Art. 12.
- (28) V., à cet égard, le règl. (CE) n° 2309/93 créant l'Agence européenne des médicaments, le règl. (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, et la dir. 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles.
- (29) E. Brosset, *op. cit.*, p. 35.
- (30) Dir. 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, JO n° L 193.
- (31) Dir. 92/33/CEE du Conseil du 28 avr. 1992, concernant la commercialisation des semences de légumes, JO n° L 157, p. 1.

celle concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne ³².

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 ne servent pas à la production alimentaire ainsi que des produits alimentaires produits « à partir » d'OGM. Dans ce dernier cas, l'OGM en tant qu'entité vivante capable de transférer du matériel génétique est absent des aliments (par ex., de l'huile ou de la farine produites à partir d'OGM, du ketchup produit à partir de tomates génétiquement modifiées) ³³. 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 (CE) n° 1829/2003 ³⁴. Par contre, ne relèvent pas du champ d'application du règlement les produits alimentaires réalisés « avec » des OGM. Tel serait le cas d'un fromage ou d'un vin produit avec des enzymes génétiquement modifiés qui ne se retrouveraient pas ensuite dans le produit final. En revanche, si l'enzyme se retrouve dans le produit final, il doit être qualifié d'« ingrédient ».

À la différence du régime antérieur, les aliments nouveaux « substantiellement équivalents » à des aliments existants sont également couverts ³⁵. C'est en fin de compte l'utilisation qui est faite des produits OGM ou dérivés d'OGM, au cours de la chaîne de production de l'aliment, qui est déterminante. Cela dit, lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou d'aliments pour animaux a été autorisé en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produits à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une nouvelle autorisation, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation initialement accordée pour l'OGM ³⁶.

L'affaire du maïs MON810 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 à Monsanto. 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. Au moment où le pollen litigieux est incorporé dans le

(32) Dir. 2002/11/CE du Conseil du 14 févr. 2002 modifiant la dir. 68/193/CEE concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne et abrogeant la dir. 74/649/CEE (JO n° L 53, p. 20). Cette directive offre la possibilité, sous réserve d'une évaluation équivalente à celle de la dir. 2001/18/CE, de commercialiser du matériel de multiplication génétiquement modifié pour des essais, des travaux de sélection, et peut-être à terme pour la production (art. 5 *ter bis*). Si des produits issus de vignes OGM sont destinés à être utilisés en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire, ils relèvent également du régl. (CE) n° 1829/2003, commenté ci-dessous.

(33) Art. 1^{er}, § 2.

(34) C. Noiville, M. A. Hermitte et E. Brosset, *op. cit.*, p. 27.

(35) Consid. 6. Le régl. (CE) n° 258/97 sur les nouveaux aliments prévoyait une procédure simplifiée pour la mise sur le marché des aliments génétiquement modifiés « substantiellement équivalents », en vertu de laquelle plusieurs AMM furent octroyées, ce qui avait donné lieu à du contentieux. La CJUE avait jugé que la simple présence dans de nouveaux aliments de résidus de protéines transgéniques à certains niveaux n'empêchait pas que ces aliments soient considérés comme substantiellement équivalents à des aliments existants et, partant, fassent l'objet de la procédure simplifiée. V. CJUE 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, Rec. I-8105. Désormais, les denrées alimentaires couvertes par une autorisation accordée en vertu du régl. (CE) n° 1829/2003 sont exemptées des exigences du régl. (CE) n° 258/97, sauf si elles relèvent d'une ou de plusieurs catégories définies à l'art. 1^{er}, § 2, pt a, dudit règlement en ce qui concerne une caractéristique qui n'a pas été prise en compte pour l'autorisation OGM accordée.

(36) Consid. 11.

miel ou dans des compléments alimentaires à base de pollen, il perd sa capacité de fécondation. La question se posait dès lors de savoir si la simple présence de pollen de maïs génétiquement modifié, ayant perdu sa capacité de reproduction, dans des produits apicoles avait pour conséquence de soumettre leur mise sur le marché à la délivrance d'une autorisation, et aux mesures d'étiquetage et de surveillance prévues par le règlement.

Tout d'abord, la Cour rappela que le pollen ne peut être qualifié d'OGM au sens du règlement (CE) n° 1829/2003 que s'il constitue un « organisme ». Cette notion est définie, par renvoi à la directive 2001/18/CE, comme étant « toute entité biologique capable » soit « de se reproduire », soit « de transférer du matériel génétique ». Lorsque le pollen issu d'une variété de maïs génétiquement modifié 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 ³⁷. Il revient au juge national de procéder à cette vérification.

Toutefois, le miel et les compléments alimentaires contenant un tel pollen constituent des denrées alimentaires contenant des ingrédients produits à partir d'OGM. Dans la mesure où le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 couvre aussi « les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients » ³⁸, ces ingrédients relèvent du champ d'application du règlement ³⁹. Ils doivent donc être soumis au régime d'autorisation, indépendamment du caractère intentionnel ou fortuit de l'introduction de ce pollen dans le miel. Ainsi, le régime

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

Enfin, les autorisations accordées à des OGM en vue d'être cultivés sont octroyées conformément au règlement (CE) n° 1829/2003, ce qui a pour effet de vider progressivement la directive 2001/18/CE de sa substance. Cette dernière continue à présenter néanmoins de l'intérêt pour l'octroi des AMM de plantes qui ne sont pas destinées à l'alimentation, telle la pomme de terre Amflora qui produisait de l'amidon pour l'industrie du papier, du textile et des adhésifs.

3 - Spécificités des procédures de droit commun et de droit spécial

a - Directive 2001/18/CE

La directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, abrogeant la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990, encadrait le développement et la commercialisation de ces produits dans la Communauté européenne ⁴⁰, laquelle n'était pas parvenue à concilier les exigences de compétitivité avec l'obligation d'atteindre un haut niveau de protection de l'environnement et des consommateurs, actuellement requis par les articles 192, paragraphe 2, et 168, paragraphe 1, TFUE. Seules dix-huit AMM furent délivrées pendant cette période, dont seule-

(37) CJUE 6 sept. 2011, aff. C-442/09, *Bablok*, Rec. I-7419, pt 62. V. M. Lamping, *Shackles for Bees? The ECJ's Judgment on GMO-Contaminated Honey*, EJRR, 1/2012, p. 123 à 129.

(38) Art. 3, § 1, c. En tant que constituant propre au miel, le pollen ne devrait à l'avenir ne plus être considéré comme un « ingrédient » au sens du régl. (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

(39) CJUE 6 sept. 2011, aff. C-442/09, *Bablok*, préc., pt 79.

(40) Dir. 90/220/CEE du 23 av. 1990 (JO n° L 117, 8 mai, p. 15). La directive avait déjà connu plusieurs adaptations en raison des évolutions scientifiques et techniques marquant le domaine de la génétique.

ment trois n'avaient fait l'objet d'aucune objection de la part des États membres. Cette foire d'empoigne déboucha, le 24 juin 1999, sur un moratoire de fait quant à la commercialisation de nouveaux OGM. Statuant sur un recours intenté par le Canada et les États-Unis, un groupe spécial de l'organe des différends de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) jugea en 2006 que ce moratoire violait l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires ⁴¹. En raison de ces avatars, la directive 2001/18/CE fut adoptée.

À la différence de la procédure applicable à l'expérimentation que l'on retrouve à la partie B de la directive, celle relative à la mise sur le marché revêt un caractère nettement plus centralisé. En effet, 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 de l'Union européenne. À la phase d'instruction de la demande d'autorisation (délai de 90 jours), par l'autorité nationale ⁴², 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), les-

quelles peuvent soulever des objections (délai de 60 jours). Deux cas de figure peuvent alors se présenter. Lorsque 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) ⁴³, l'autorisation peut être immédiatement accordée (délai de 30 jours) par l'autorité nationale saisie ⁴⁴. En revanche, lorsque des objections ont été émises par un ou plusieurs États membres ⁴⁵, ce qui est toujours le cas, la décision revient à la Commission. Celle-ci doit d'abord consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) ⁴⁶, appelée à effectuer l'évaluation des risques; ensuite, conformément à une procédure de comitologie dite de « réglementation » ⁴⁷, elle soumet sa proposition d'autorisation à un comité de réglementation, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale ⁴⁸. Conformément à la décision du Conseil n° 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 n° 1999/468/CE 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 précitée prévoit

(41) Communauté européenne – mesures affectant la mise sur le marché de produits biotecs, *op. cit.*

(42) Art. 13 et 14.

(43) Art. 15, § 1.

(44) Art. 15, § 3.

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

(46) Art. 28 de la dir. 2001/18/CE. Un comité scientifique assiste aussi la Commission : le groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale. V. Décis. 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, JO n° L 275, p. 17.

(47) Décis. du Conseil 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, JO n° L 184, 17 juill., p. 4. Modifié par la decis. 2006/512/CE, JO n° L 255, 21 oct., p. 4. Le 1^{er} mars 2011 est entré en vigueur le règl. (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil, du 16 févr. 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 (JO n° L 55, p. 13), qui a abrogé la decis. 1999/468/CE. L'art. 14 du règl. (CE) n° 182/2011 prévoit des dispositions transitoires, selon lesquelles ce nouveau règlement n'a aucune incidence sur les procédures en cours. V. 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, p. 175-212.

(48) Consid. 62 et art. 52, § 1^{er}, du règl. (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janv. 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, JO n° L 31, p. 1. Une des huit sections de ce comité se charge de l'alimentation génétiquement modifiée et des risques environnementaux.

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 Commission ⁴⁹. Il incombe 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.

Jusqu'à présent, ce régime d'autorisation n'a pas produit les effets escomptés. À cause des désaccords persistants entre les institutions de l'Union européenne et entre les États membres, un nombre limité d'autorisations a été octroyé pour la culture, la plus célèbre étant le maïs MON810 ⁵⁰. 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* ⁵¹, laquelle fut annulée par le Tribunal le 13 décembre 2013. En l'espèce, après avoir constaté l'absence de majorité qualifiée, la Commission avait sollicité un nouvel avis auprès de l'AESA, lequel n'avait pas été transmis au comité de réglementation saisi des projets initiaux d'autorisation présentés par l'exécutif communautaire. Dans l'affaire T-240/10, le Tribunal a constaté que si le dispositif

de la décision d'autorisation était identique à celui du projet de décision initialement instruit dans le cadre de la comitologie, il n'en était pas de même « du fondement scientifique retenu par la Commission pour adopter ses décisions » ⁵². La communication des nouveaux avis scientifiques exprimant davantage d'incertitude que les précédents aurait pu conduire les membres du comité réglementaire à revoir leur position initiale et, partant, à réunir une majorité qualifiée pour contrer ou avaliser le projet de la Commission ⁵³, ce qui aurait empêché cette dernière d'adopter *in fine* la décision litigieuse. Affectant l'équilibre institutionnel de l'Union, le non-respect de la procédure de comitologie vicie donc l'autorisation ⁵⁴.

Sur un autre registre, la saga du maïs TC1507, maïs transgénique résistant aux insectes produit par Pioneer Hi-Bred International, illustre également les avatars de la procédure d'AMM ⁵⁵. 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. Dans la foulée, conformément à ce que prévoit l'article 5, paragraphe 2, de la décision n° 1999/468/CE sur la comitologie, la Commission convoqua, le 25 février 2009, un comité de réglementation *ad hoc*. En raison de l'absence de majorité qualifiée en faveur ou à l'encontre du projet d'autorisation ⁵⁶, la Commission était tenue, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision précitée, de soumettre « sans tarder » au Conseil une proposi-

(49) Art. 5, § 6, 2^e al., de la décis. 1999/468/CE.

(50) Les autorisations octroyées pour le maïs Bt176 et le maïs T25 furent retirées.

(51) Décis. 2010/135/UE, concernant la mise sur le marché, conformément à la dir. 2001/18/CE, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine, JO n° L 53, p. 11.

(52) Trib. UE 13 déc. 2013, aff. T-240/10, *Hongrie c/ Commission*, pt 82.

(53) *Ibid.*, pt 85.

(54) *Ibid.*, pt 86.

(55) 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.

(56) 19 États membres sur 28 marquèrent leur opposition à la mise sur le marché de ce maïs sur le territoire de l'Union qui ne permettait pas pour autant au Conseil de bloquer le processus d'autorisation de mise sur le marché du maïs en question, faute d'une majorité qualifiée (73,9 % des votes).

tion concernant les mesures à prendre et d'en informer le Parlement européen. En raison des atermoiements de la Commission dans ce dossier, la société Pioneer contesta en carence⁵⁷ devant le Tribunal la violation du devoir de diligence qui incombe à l'exécutif⁵⁸.

Constatant d'abord que l'expression « sans tarder » reprise à l'article 5, paragraphe 4, de la décision n° 1999/468/CE laisse une certaine marge de manœuvre à la Commission tout en lui ordonnant d'agir avec rapidité⁵⁹, le Tribunal souligna que la procédure ne pouvait en tout état de cause dépasser cent vingt jours à dater de la fin de la période de conciliation, étant entendu que ce délai pouvait être suspendu pendant quatre-vingt-dix jours au maximum quand la Commission sollicite l'avis d'un comité scientifique⁶⁰. Or, ce délai avait été largement dépassé à la date de la mise en demeure (soit le 29 déc. 2009), le point de départ du délai de cent vingt jours étant, au plus tard, le 17 novembre 2006, date de remise du second avis par l'AESA⁶¹. La Commission avait donc bien l'obligation d'agir à cette date. Enfin, l'attitude dilatoire du demandeur en autorisation ainsi que la complexité de l'affaire ne pouvaient justifier l'absence de prise de position de sa part⁶².

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 notamment⁶³. 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 membres⁶⁴. Conformément à la procédure de réglementation que nous avons exposée ci-dessus, il revient donc à la Commission de statuer⁶⁵.

L'affaire du maïs TC1507 produit par Pioneer Hi-Bred semble en tout cas avoir donné un coup d'accélérateur aux procédures d'examen d'autres demandes d'autorisation toujours en cours (une dizaine dont trois à un stade avancé)⁶⁶. 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 la modification de la procédure décisionnelle, dans le dessein de ménager les États qui s'opposent à la commercialisation des OGM.

b - Règlement n° 1829/2003/CE

Législation sectorielle dérogeant au régime général de la directive 2001/18/CE exposée ci-dessus, le règle-

(57) Art. 256 TFUE.

(58) Art. 18 de la dir. 2001/18/CE.

(59) Trib. UE 26 sept. 2013, aff. T-164/10, *Pioneer Hi-Bred International*.

(60) Art. 18, § 1^{er}, de la dir. 2001/18/CE.

(61) Trib. UE 26 sept. 2013, pt 47.

(62) *Ibid.*, pt 72.

(63) Résolution du Parlement européen du 16 janv. 2014.

(64) 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.

(65) 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. V. 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.

(66) En date du 24 avr. 2015, la Commission a adopté 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 modifiés, lesquelles ne sont pas destinées à l'alimentation humaine ou animale. On observera à nouveau qu'aucune majorité qualifiée ne s'était dégagée au sein des comités compétents pour ou contre les autorisations.

ment (CE) n° 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 environnementale ⁶⁷, laquelle est conduite 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. 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. Autorisé, l'OGM ou le produit en contenant doit être enregistré dans un registre communautaire ⁶⁸.

En raison des incertitudes, l'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans ⁶⁹. Une demande de renouvellement peut être adressée à l'échéance de l'autorisation par le titulaire de cette dernière ⁷⁰. Le renouvellement des auto-

risations initialement accordées en vertu de la directive de 2001 se fait désormais dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003.

En mai 2015, soixante-trois 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 herbicides ⁷¹. Ces autorisations 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 MON810 a permis l'inscription de deux cent vingt et une variétés de ce maïs dans le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles ⁷². Malgré son caractère davantage centralisé, cette procédure ne s'est pas distinguée par sa célérité ⁷³. Le panel de l'Organe de règlement des différends (ORD) condamna l'Union européenne pour avoir violé l'article 8 et l'annexe C de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS), en raison des retards pris par les institutions lors de l'instruction des demandes d'autorisation de vingt-quatre produits sur vingt-sept ⁷⁴.

(67) Art. 5, § 5, et 17, § 5.

(68) Art. 28.

(69) Art. 15, § 4, de la dir. 2001/18/CE et art. 7, § 5, et 19, § 5, du règl. (CE) n° 1829/2003.

(70) Art. 11, § 1^{er}, de la dir. 2001/18/CE et art. 23 du règl. (CE) n° 1829/23. P. Thieffry, *op. cit.*, p. 580-581.

(71) S'agissant de la liste des autorisations délivrées ou demandes d'autorisation instruites par l'Union, v. www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/.

(72) En vertu des dir. 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 leurs valeurs culturelles. 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 et 5, de la dir. 2002/53/CE).

(73) Cinquante-huit demandes d'autorisation sont en souffrance, soit davantage que le nombre d'OGM ayant jusqu'ici été autorisés dans l'Union. L'AESA a déjà achevé l'évaluation des risques pour dix-huit de ces dossiers et donné un avis favorable. Sont concernées : six variétés de coton (cinq demandes d'autorisation et une demande de renouvellement), quatre variétés de maïs (dont le NK603, le MON87460 et le renouvellement d'autorisation du T25), cinq variétés de soja de Monsanto et une variété de colza (renouvellement d'autorisation du GT73).

(74) Communauté européenne – mesures affectant la mise sur le marché de produits biotecs, *op. cit.*, § 8.6.

4 - Rôle de l'évaluation scientifique et de la consultation publique

Alors que les aspects éthiques et religieux occupent une place ancillaire dans les procédures d'octroi d'AMM ⁷⁵, l'évaluation scientifique est placée sur un piédestal ⁷⁶ : les deux procédures d'AMM décrites ci-dessus ont confié à l'AESA ⁷⁷ un rôle de premier plan dans l'instruction des demandes d'autorisation ⁷⁸, lequel fut renforcé suite à l'adoption du règlement n° 1829/2003/CE. 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. S'agissant de la procédure de droit commun, lorsque le dossier est confié à la Commission, cette dernière est également tenue de consulter l'AESA.

Mise en place par le règlement (CE) n° 178/2002 du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire ⁷⁹, l'AESA remplit « le rôle de référence scientifique indé-

pendante en matière d'évaluation des risques » ⁸⁰ des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Rendus dans le cadre des procédures d'octroi d'AMM, ces avis servent de fondement scientifique aux décisions prises par la Commission ou le Conseil dans le cadre de la comitologie ⁸¹.

Si l'avis sollicité ne parvient pas à lever l'incertitude scientifique prégnante, il incombe alors à la Commission, en vertu du principe de précaution, de consulter à nouveau l'agence « afin d'obtenir des clarifications sur l'évaluation scientifique des risques » ⁸². Le principe environnemental retarde donc la prise de décision jusqu'à ce que le doute soit levé.

Les avis scientifiques de l'AESA revêtent un poids considérable pour trois raisons.

En premier lieu, leur contenu fait partie intégrante de la motivation des décisions d'AMM ⁸³.

En second lieu, 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

(75) Art. 5, § 3, et 33 du règl. (CE) n° 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.

(76) CJCE 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, Rec. I-8105, pts 78, 79 et 84.

(77) Un groupe scientifique permanent sur les OGM fut créé en son sein. Il s'agit d'une « agence européenne de régulation ». La Commission entend par là « toute entité juridique autonome établie par l'autorité législative pour participer à la régulation d'un secteur à l'échelle européenne et à la mise en œuvre d'une politique communautaire ». V. projet d'accord interinstitutionnel pour un encadrement des agences européennes de régulation, du 25 févr. 2005 [COM(2005) 59 final], p. 5. En 2012, le Parlement européen, le Conseil et la Commission ont adopté une « approche commune » sur les agences décentralisées de l'Union, laquelle donne certaines indications quant aux principes de bonne gouvernance s'appliquant aux agences. V. E. Bernard, *Accord sur les agences européennes : la montagne accouche d'une souris*, RDUE 2012. 399-446.

(78) L'évaluation doit être réalisée conformément à l'annexe II de la dir. 2001/18/CE : elle doit identifier et évaluer tous les effets indésirables potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, cumulés et à long terme.

(79) Règl. (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO n° L 31, 1 févr., p. 1. Ce règlement édicte des principes généraux pour l'évaluation des risques dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris en matière d'OGM.

(80) Consid. 34 du préambule du règl. (CE) n° 178/2002. V. A. Alemano, *Trade in Food*, Londres, Cameron & May, 2007, p. 161-223 ; *Ibid.*, L'AESA souffle ces cinq premières bougies : un premier bilan d'activité, RDUE 2007. 585-632.

(81) S'agissant des marqueurs de résistance aux antibiotiques, la Commission consulte également l'agence européenne des médicaments.

(82) Trib. UE 13 déc. 2013, aff. T-240/10, *Hongrie c/ Commission*, pt 103. Sur la portée de ce principe dans le domaine de la sécurité alimentaire, v. N. de Sadeleer, *Précaution et sécurité alimentaire, in Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 307 à 346.

(83) Trib. UE 13 déc. 2013, aff. T-240/10, *Hongrie c/ Commission*, pt 91. V. aussi par analogie, Trib. UE 18 déc. 2003, aff. T-326/99, *Fern Olivieri c/ Commission et EMEA*, Rec. II-6053, pt 55.

systématiquement les avis de l'agence. En effet, pour s'en s'écarter, elle doit « motiver spécifiquement [son] appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis »⁸⁴, cette motivation devant « être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui de l'avis en question »⁸⁵. Toutefois, comme la science n'a rien de monolithique et que les avis de l'agence ne font pas nécessairement l'unanimité, la Commission et le Conseil ont le dernier mot⁸⁶. Rien ne les empêche dès lors de fonder leurs décisions sur des recherches scientifiques produites par les instituts nationaux qui mettraient en exergue des risques qui n'auraient pas été évalués par l'agence⁸⁷.

En troisième lieu, dans le cadre de la procédure de contrôle de mesures nationales plus sévères sollicitées en vertu des paragraphes 4 à 6 de l'article 114 TFUE, l'instruction de ces dernières n'est pas soumise au principe du contradictoire. Il en résulte qu'en fondant sa décision sur un avis rendu par l'AESA, la Commission n'est pas tenue de répondre aux observations formulées par des autorités nationales⁸⁸.

On observera enfin que les décisions ou les omissions de cette agence peuvent faire l'objet d'une procédure de révision interne⁸⁹. À cela, il convient d'ajouter que les avis rendus par l'AESA ne peuvent être assimilés à des actes tombant sous le coup de l'article 263 TFUE ; en effet, il s'agit là d'actes préparatoires ne produisant pas d'effets juridiques obligatoires à l'égard des tiers⁹⁰. Étant donné que ces avis ne constituent qu'une étape dans une procédure qui se décline en plusieurs phases, seules les décisions d'octroi ou de rejet de l'AMM sont susceptibles d'être annulées pour excès de pouvoir. Cela dit, lorsque les avis scientifiques de l'AESA sont viciés, leur illégalité se répercute sur les décisions subséquentes adoptées par la Commission ou le Conseil, lesquelles sont soumises à un contrôle juridictionnel⁹¹.

Enfin, le public n'est pas absent des deux procédures d'AMM, lesquelles prévoient des procédures de consultation et d'information. Pour faire bref, il est informé de toute demande d'AMM par la publication d'une synthèse du dossier⁹²

- (84) Le régl. (CE) n° 1829/2003 prévoit que lorsque le projet de la Commission s'écartere de l'avis de l'AESA, cette dernière doit fournir une explication quant à cette divergence.
- (85) TPICE 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, Rec. II-3305, pt 199.
- (86) CJCE 21 janv. 1999, aff. C-120/97, *Upjohn*, Rec. I-223, pt 47 ; CJUE 24 nov. 1993, *Mondiet*, aff. C-405/92, Rec. I-6133, pts 31 à 32 et 36 ; TPI 13 juill. 1996, aff. T-76/96 R, *Pfizer*, Rec. II-815, pts 196 et 201. V. aussi A. Alemano et S. Mahieu, *The EFSA before the European Courts*, *EF&FLR*, 2008/5, p. 325 ; M. Lee, *EU Regulation of GMOS*, Cheltenham, Elgar Pub., 2008, p. 86 ; C. Pintado, *La valeur des avis scientifiques de l'EFSA*, in *Actualité en droit alimentaire*, Limal, Anthémis, 2014, p. 173.
- (87) Les institutions peuvent s'appuyer sur des études nationales. Ainsi, le TPI a-t-il admis que la Commission pouvait interdire un antibiotique, la vigniamycine, sur la base d'une étude réalisée par les autorités danoises, quand bien même cette dernière contredisait l'avis rendu par le comité pour l'alimentation animale, v. TPI 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, Rec. p. II-3305, pt 298. Sur la possibilité de fonder l'évaluation des risques d'un produit en rapport avec les applications réalisées en Suède, en Norvège ainsi qu'aux États-Unis, v. CJUE 27 mars 2014, aff. C-199/13, *Polyelectrolytes Producers Group*, pt 41.
- (88) En effet, le principe du contradictoire ne s'applique ni à l'égard de demandes quant au maintien de réglementations nationales plus strictes au sens du § 4 de l'art. 114 TFUE (CJCE 20 mars 2003, aff. C-3/00, *Danemark c/ Commission*, Rec. I-264, pt 50), ni à l'égard de l'adoption de nouvelles réglementations plus sévères en vertu du § 5 de l'art. 114 TFUE (TPI 5 oct. 2005, aff. C-439/05 et C-454/05, *Land Oberösterreich et Autriche c/ Commission*, Rec. II-400 ; CJUE 15 mai 2007, aff. C-439/05 P et C-454/05 P, *Land Oberösterreich et Autriche c/ Commission*, Rec. I-7441, pts 34 à 41).
- (89) Art. 2, § 1, c, et art. 10, § 1, du régl. (CE) n° 1367/2006 du 6 sept. 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, JO n° L 264, p. 13.
- (90) TPI 17 juin 2008, aff. T-311/06, *FMC Chemical et Arysta Lifesciences c/ EFSA*, Rec. II-88, pts 67 et 68 ; TPI 17 juin 2008, aff. T-397/06, *Dow AgroSciences c/ EFSA*, Rec. II-90, pts 59 et 60. V. M. Chamon, *EU Risk Regulators and EU Procedural Law*, EJRR, 3/2014, p. 324-337.
- (91) « Le juge communautaire peut être appelé à exercer son contrôle, d'une part, sur la légalité externe de l'avis scientifique et, d'autre part, sur l'exercice, par la Commission, de son pouvoir d'appréciation ». V. Trib. UE 26 nov. 2002, aff. jtes. T-74/00, T-76/00, T-78/00, T-132/00 et T-141/00, *Artegoda*, Rec. II-4945, pt 129.
- (92) Art. 9 et 24 de la dir. 2001/18/CE. Quant à la synthèse du dossier, v. la décis. du Conseil 2002/812/CE du 3 oct. 2002, JO L 287, p. 37.

et la mise à disposition du rapport d'évaluation. Les réclamants disposent d'un délai de trente jours pour communiquer leurs observations à la Commission, laquelle est tenue de les transmettre à l'État membre. Or, le public n'est plus appelé à participer par la suite.

5 - Contrôle juridictionnel de la pondération des intérêts et du choix du niveau de protection

La décision prise *in fine* dans le cadre de ces deux régimes d'autorisation relève de la « gestion des risques », qui s'entend comme la détermination d'un niveau de risque acceptable par l'autorité décisionnelle sur la base des résultats de l'évaluation scientifique⁹³. Ce choix est rendu nécessaire par le fait que les procédures d'évaluation, on l'a dit, ne permettent pas toujours d'obtenir toute la certitude scientifique sur les impacts suspectés.

Le pouvoir d'appréciation revenant au décideur est-il total? Doit-il ramener les risques à un niveau marginal, intermédiaire, qui lui paraît admissible, ou doit-il prévenir la survenance de tout risque? Tant la directive 2001/18/CE que le règlement (CE) n° 1829/2003 obligent les institutions, lorsqu'elles pondèrent

les intérêts en présence (culturels, éthiques, politiques, économiques et environnementaux⁹⁴), à accorder une place prééminente à un niveau élevé de protection sanitaire et environnementale⁹⁵, étant donné que les AMM ne peuvent être accordées qu'en l'absence d'effet négatif sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement⁹⁶. Qui plus est, en cas d'incertitude quant à la nature du risque, la jurisprudence exige que l'institution sollicite davantage d'informations dans le chef de l'agence avant de statuer. Il en résulte que même si les institutions ne sont pas tenues d'atteindre un « risque zéro »⁹⁷, le niveau de protection ne peut résulter d'une pondération minutieuse des intérêts en présence; il réclame l'exclusion de la survenance d'un risque sanitaire ou environnemental⁹⁸. À la différence d'autres réglementations internationale, nationale et de droit dérivé, le risque qui peut conduire les institutions à refuser d'octroyer l'AMM ne doit être ni sérieux, ni significatif, ni irréversible⁹⁹. Enfin, alors que le risque peut être exprimé de manière tant qualitative que quantitative¹⁰⁰, le droit dérivé réglementant les OGM n'établit pas un seuil quantitatif à partir duquel le risque deviendrait inacceptable.

(93) Art. 3, 12°, et art. 6, § 3, du régl. (CE) n° 178/2002 sur la sécurité alimentaire.

(94) V. les intérêts énumérés à l'art. 6, § 3, du régl. (CE) n° 178/2002 sur la sécurité alimentaire ainsi qu'à l'art. 1^{er} du régl. (CE) n° 1823/2003, a.

(95) Art. 1^{er} de la dir. 2001/18/CE; art. 1^{er}, a, du régl. (CE) n° 1829/2003.

(96) Art. 4, § 1^{er}, de la dir. 2001/18/CE; art. 4 et 16, § 1^{er}, a, du régl. (CE) n° 1829/2003. Dans le même ordre d'idées, on observera que l'agence doit fournir des études démontrant que la denrée alimentaire respecte de telles exigences. Art. 5, § 3, e, et art. 17, § 3, e, du régl. (CE) n° 1829/2003.

(97) La possibilité d'éradiquer tout risque (thèse dite du « risque zéro ») demeure controversée. Certaines juridictions estiment que le niveau de risque zéro est inatteignable (TPI 11 sept. 2002, *Alpharma*, préc., pt 166; TPI 11 sept. 2002, *Pfizer*, préc., pt 145; TPI, 21 oct. 2003, aff. T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals*, Rec. II-4555, pt 130). En revanche, d'autres juridictions estiment qu'un tel niveau peut être atteint de manière exceptionnelle (Cour AELE 5 avr. 2001, *Autorités AELE c/ Norvège*, E-3/00, pt 23; Organe d'appel du règlement des différends de l'OMC, 16 janv. 1998, *CE- Hormones*, WT/DS26/AB/R-WT/DS48/AB/R, § 187). La Cour de justice a validé des mesures particulièrement strictes éliminant tout risque (CJUE 6 juin 1984, aff. C-97/83, *Melkunie*, Rec. 2367, pt 15; CJCE 24 oct. 2002, aff. C-121/00, *Walter Hahn*, Rec. I-9193, pt 31).

(98) T. Christoforou, *GMO in EU Law*, in N. de Sadeleer (ed.), *op. cit.*, p. 202.

(99) L'intervention des pouvoirs publics pour contrer des dommages environnementaux est généralement soumise à la présence d'un risque significatif: art. 2, § 1, a, de la dir. 2004/35/CE relative à la responsabilité environnementale; art. 3, § 1, de la dir. 2001/42/CE du 27 juin 2001 relative à l'évaluation des incidences de certains plans et programmes sur l'environnement; art. 2, § 1, de la dir. 2001/42/CE du 27 juin 2001 relative à l'évaluation des incidences de certains plans et programmes sur l'environnement; art. 6, § 3, de la dir. sur les habitats; art. 5, d, de la dir. sur la protection des oiseaux; art. 21 du régl. (CE) n° 1143/2014 relatif à la prévention et à la gestion de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes.

(100) Organe d'appel du règlement des différends de l'OMC, 16 janv. 1998, *CE-Hormones*, WT/DS26/AB/R-WT/DS48/AB/R, § 124-126; 20 oct. 1998, *Australia - Measures Affecting the Importation of Salmon*, WT/DS18/AB/R-WT/DS48/AB/R, § 124.

L'obligation d'atteindre un niveau qui n'est ni faible ni intermédiaire réduit le pouvoir d'appréciation qui revient traditionnellement aux institutions lorsqu'elles doivent trancher des problématiques complexes sur un plan scientifique et technique.

Quant à l'accès au prétoire, la centralisation de la procédure d'AMM au niveau de l'Union européenne est d'autant plus problématique que les recours des requérants non privilégiés ¹⁰¹ devant la CJUE contestant de telles autorisations butent sur l'interprétation restrictive de la condition d'affectation directe ¹⁰². *A priori*, seuls les titulaires d'AMM disposent de la capacité d'agir au titre de l'article 263, paragraphe 4, TFUE. Comme les décisions revêtent un caractère communautaire, les autorités judiciaires nationales ne peuvent s'opposer à leur mise en œuvre dans le cas où celles-ci seraient contestées. Néanmoins, les justiciables disposent du droit de contester de façon incidente leur validité, la CJUE étant bien entendu la seule compétente pour trancher la question de leur validité. Aussi, sous le régime de la directive de 2001, lorsque les irrégularités survenues dans le cadre de la procédure administrative interne à l'État membre sont susceptibles d'affecter la validité de l'AMM adoptée par la Commission, il revient à la juridiction nationale d'interroger la CJUE à titre préjudiciel et d'ordonner, le cas échéant, le sursis à exécution de ces mesures d'application ¹⁰³. Mais, comme on l'a vu, du fait que les nouvelles demandes de renouvellement ou d'auto-

risations sont désormais instruites conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 ¹⁰⁴, cette jurisprudence a perdu de son intérêt, les autorités nationales ne servant que de boîte aux lettres.

Cela dit, les opposants ne sont pas dépourvus de tout moyen de contestation. Conformément au règlement (CE) n° 1367/2006 relatif à la Convention d'Aarhus ¹⁰⁵, les AMM octroyées par une institution de l'Union peuvent faire l'objet d'une procédure de réexamen intentée par une organisation non gouvernementale satisfaisant à un certain nombre de critères ¹⁰⁶. Au titre de ce règlement, l'AMM constitue « un acte administratif » attaquant adopté par une « institution ou un organe communautaire » « au titre du droit de l'environnement », cet acte ayant « un effet juridiquement contraignant et extérieur » ¹⁰⁷. Le recours devrait être porté devant la Commission, laquelle serait bien en peine de faire preuve d'une indépendance totale, car jusqu'à ce jour, elle a octroyé pratiquement toutes les AMM, du fait que le Conseil n'est jamais parvenu à dégager une majorité qualifiée soit pour confirmer, soit pour rejeter les propositions formulées par la Commission. Il n'en demeure pas moins que le droit au réexamen se double d'un droit de recours devant la CJUE. Prolongeant la phase administrative, ce recours juridictionnel porte non pas sur l'AMM querellée mais bien sur la réponse écrite donnée par l'institution saisie ¹⁰⁸ ou l'omission de répondre à la réclamation ¹⁰⁹. La requérante obtiendrait alors une victoire à la Pyrrhus, car dans l'hypothèse où l'erreur

(101) S'agissant d'un recours intenté par un requérant privilégié, v. Trib. UE 13 déc. 2013, aff. T-240/10, *Hongrie c/ Commission*.

(102) À titre d'illustration, v. Ord. du Trib. UE du 11 avr. 2011, *Département du Gers c/ Commission*, aff. jtes T-478/10 à T-502/10. V. aussi N. de Sadeleer et C. Poncelet, Protection Against Acts Harmful to Human Health and the Environment Adopted by the EU Institutions, *Cambridge Yearbook of EU Law*, vol. 14, 2011-2012, p. 177-208; *Ibid.*, Contestation des actes des institutions de l'Union européenne à l'épreuve de la Convention d'Aarhus, RTD eur. 2013. 7.

(103) CJCE 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France c/ Min. de l'Agriculture et de la Pêche*, Rec. I-1676, pt 57.

(104) *Supra* B.

(105) V. N. de Sadeleer et C. Poncelet, Contestation des actes des institutions de l'Union européenne à l'épreuve de la Convention d'Aarhus, *op. cit.*, p. 26 à 33.

(106) Absence de but lucratif, objet statutaire spécialisé, durée d'existence.

(107) Art. 2, § 1, g, et art. 10, § 1, du règl. (CE) n° 1367/2006.

(108) Art. 10, § 2, du règl. (CE) n° 1367/2006.

(109) Dans le cadre d'un recours en carence en vertu de l'art. 265 TFUE.

serait de nature procédurale (par ex., en raison de l'insuffisance de la motivation du refus de donner suite à la réclamation de l'association), l'autorité saisie pourra toujours fournir à la requérante une nouvelle réponse.

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

B – Compatibilité des mesures étatiques mettant en cause les AMM avec la libre circulation des OGM et des produits en contenant autorisés

Si la libre circulation des OGM et des produits en contenant autorisés par les institutions est expressément affirmée dans les textes de droit dérivé (1), ces actes autorisent néanmoins les États membres, moyennant le respect d'un certain nombre de conditions, à limiter l'exercice de cette liberté (2). Les règles fondatrices du marché intérieur autorisent aussi le maintien ou l'adoption de mesures nationales plus strictes (3). Étant donné que ces dérogations affectent le bon fonctionnement du marché intérieur, elles sont interprétées restrictivement par la jurisprudence.

1 - Affirmation du principe de libre circulation

En restreignant le pouvoir des États de maintenir ou d'adopter des mesures de police autonomes, les règles uniformes,

adoptées sur la base de l'article 114 TFUE, garantissent mieux la circulation sans entraves des produits que le seul jeu des dispositions de droit primaire ¹¹⁰. En effet, dès que la règle de droit dérivé a harmonisé de manière exhaustive la matière, elle se substitue au droit national ¹¹¹ et, partant, empêche l'État membre de se prévaloir de l'article 36 TFUE ou d'une exigence impérative d'intérêt général en vue d'échapper aux fourches caudines de la liberté de circulation. C'est précisément dans le dessein d'éviter un éclatement du marché intérieur que le législateur a adopté la majorité des actes que nous commentons ici sur la base de l'article 114 TFUE ¹¹². Dans la foulée, la directive 2001/18/CE, le règlement (CE) n° 1829/2003 de même que la directive 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles consacrent expressément la libre circulation des OGM ¹¹³. Autorisé à l'issue des procédures communautaires, l'OGM peut être commercialisé sur tout le territoire de l'Union, et ne peut être interdit que dans les conditions strictes prévues par le droit dérivé.

À cet égard, on rappellera que la CJUE 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 à l'importance attachée par la société polonaise aux valeurs chrétiennes, poursuivaient des finalités étrangères aux objectifs écologiques et sanitaires et aux objectifs de libre circulation qui fondent la directive 2001/18/CE. La Cour a aussi considéré que la Pologne n'était pas parvenue à établir que son régime aurait effectivement poursuivi les finalités reli-

(110) N. de Sadeleer, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford, OUP, p. 230 à 233; C. Verdure, *La libre circulation des denrées alimentaires*, in *Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives*, op. cit., p. 218-232.

(111) CJCE 11 mai 1999, aff. C-350/97, *Monsees*, Rec. I-2921, pt 27.

(112) Alors que la dir. 2001/18/CE fut adoptée sur la base de l'anc. art. 95 Traité CE (art. 114 TFUE), le règl. (CE) n° 1829/2003 qui s'applique aux aliments modifiés est fondé sur la base des art. 43, 114 et 168, § 4, TFUE. En revanche, la dir. 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles fut adoptée sur la base propre à la PAC, actuellement l'art. 43 TFUE.

(113) Art. 22 de la dir. 2001/18/CE, art. 19, § 5 du règl. (CE) n° 1829/2003, art. 16, § 1^{er}, de la dir. 2002/53/CE. V. I. Urrutia Libarona, op. cit., p. 301.

Actes	Directive 2001/18	Règlement 1829/2003
Rapports avec les autres actes de droit dérivé	Acte horizontal	Acte vertical
Base juridique	Article 114 TFUE	Articles 43, 114 et 168 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 pouvant induire les consommateurs en erreur (art. 4)
Évaluation	Annexe II	Même régime que celui applicable en vertu de la directive 2001/18
Principe de précaution	Article 1er, considérant 8, annexe II C, 2, 1	Pas de reconnaissance expresse dans le règlement; application de l'article 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)

gieuses et éthiques alléguées. À ses yeux, la moralité publique n'était pas invoquée à titre autonome mais se confondait avec la justification écologique et sanitaire ¹¹⁴. Partant, elle a conclu à la violation des articles 22 et 23 de la directive 2001/18/CE, 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 sauvegarde ¹¹⁵. 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 communautaire ¹¹⁶.

Cela dit, l'affirmation de la libre circulation dans ces actes ne remet pas en cause le droit des États membres de limiter la libre circulation des OGM ou des produits en contenant soit au moyen des clauses de sauvegarde prévues par ces actes (2), soit en raison des mécanismes dérogatoires prévus aux paragraphes 4 à 6 de l'article 114 TFUE (3) ¹¹⁷. Il nous revient maintenant d'exposer ces deux régimes dérogatoires en vue de mettre en exergue les apports du nouveau régime de contrôle des cultures d'OGM, lequel fera sans aucun doute couler beaucoup d'encre.

2 - Les restrictions de droit dérivé : les clauses de sauvegarde

Si un État membre souhaite contrer, après la délivrance de l'AMM, un nouveau

risque pour l'environnement ou la santé au moyen d'un régime d'interdiction ou de restriction, il est tenu de recourir à l'une des clauses de sauvegarde prévues par la réglementation de l'Union ¹¹⁸, soit l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés végétales, soit l'article 23, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, soit l'article 34 du règlement (CE) n° 1829/2003.

Les deux dernières clauses ont été insérées dans ces actes conformément au paragraphe 10 de l'article 114 TFUE qui, comme tempérament au processus de décision majoritaire, prévoit que les actes contribuant au fonctionnement du marché intérieur peuvent comporter « dans les cas appropriés, une clause de sauvegarde autorisant les États membres à prendre, pour une ou plusieurs raisons non économiques visées à l'article 36, des mesures provisoires soumises à une procédure communautaire de contrôle » ¹¹⁹. « Expressions particulières du principe de précaution » ¹²⁰, les clauses de sauvegarde évoquées ci-dessus ont été invoquées par un certain nombre d'États membres, dont la France, pour s'opposer à la commercialisation de plusieurs OGM. Or, étant donné qu'elles dérogent au principe général de libre circulation, ces clauses ont été interprétées restrictivement, notamment dans les affaires ayant trait à la culture du maïs MON810. Aussi, les mesures de suspension ou d'interdiction nationales doivent-elles répondre aux conditions suivantes.

(114) CJCE 16 juill. 2009, aff. C-165/08, *Commission c/ Pologne*, pts 51 à 55.

(115) *Ibid.*, pts 51 à 64.

(116) V., par analogie, CJUE 19 mars 1998, aff. C-1/96, *Compassion in World Farming*, Rec. I-1251, pt 67.

(117) N. de Sadeleer, *Commentaire Mégret. Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, Ed. de l'Université libre de Bruxelles, p. 428 à 445; *Ibid.*, Les dérogations nationales à l'harmonisation du marché intérieur. Examen au regard de l'article 114, paragraphes 4-7, TFUE, RDUE 2013. 1-35; *Ibid.*, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford, OUP, p. 358-380.

(118) CJUE, 6 sept. 2012, aff. C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia*; V. Concl. av. gén. Y. Bot, pt 51.

(119) Dans la mesure où elle s'adresse directement au législateur de l'Union et non pas aux États membres, la clause découlant du § 10 est fondamentalement différente des procédures dérogatoires prévues aux § 4 et 5 de l'art. 114 TFUE que nous examinerons ci-dessous. Sur ce régime, v. N. de Sadeleer, *Commentaire Mégret, op. cit.*, p. 430 à 432, n° 279 à 280.

(120) CJCE 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France, Rec.*, préc., pt 44; CJCE 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, Rec. I-8105, pt 111. V. N. de Sadeleer, *The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law*, *European Law Journal*, vol. 12, March 2006, p. 139-172.

Tout d'abord, elles doivent permettre aux États membres de faire face, pour une période limitée dans le temps, à des situations particulières. Aussi, une « interdiction générale de commercialisation des semences d'OGM » méconnaît-elle manifestement les conditions posées par la clause de sauvegarde de la directive 2001/18/CE ¹²¹.

Par ailleurs, elles doivent être justifiées, conformément au libellé du paragraphe 10 de l'article 114, à la lumière des raisons non économiques mentionnées à l'article 36 TFUE ¹²², parmi lesquelles on retrouve la santé humaine et celle des végétaux, justifications qui sont inextricablement liées à la protection de l'environnement ¹²³. Au demeurant, s'agissant de la réglementation des OGM, les clauses de sauvegarde prévues par la directive et le règlement placent la santé et l'environnement sur un pied d'égalité.

Ensuite, ces justifications sanitaires et environnementales doivent être corroborées par des preuves scientifiques nouvelles contredisant les expertises réalisées par l'AESA ¹²⁴. À cet égard, l'article 23, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE subordonne le recours à ces clauses à la production d'informations nouvelles ou complémentaires devenues disponibles après l'octroi de l'autorisa-

tion ¹²⁵. Si, en recourant à cette clause, l'État membre ne doit pas démontrer la preuve du risque – le principe de précaution allège en effet la charge de la preuve –, il ne saurait toutefois faire reposer sa décision sur « de simples suppositions non encore vérifiées » ¹²⁶. Les clauses de sauvegarde furent pour la plupart rejetées par la Commission européenne au motif qu'elles n'étaient pas fondées sur de nouvelles preuves scientifiques ou que ces preuves n'étaient pas en rapport avec la santé publique et l'environnement. On observera aussi qu'aux yeux du panel de l'ORD, les analyses scientifiques avancées par six États membres dans le dessein de justifier le recours à ces clauses ne satisfaisaient pas aux conditions requises par l'accord SPS ¹²⁷.

Enfin, conformément aux principes traditionnellement applicables aux clauses de sauvegarde, l'insertion au titre du paragraphe 10 d'une clause dérogatoire doit faire l'objet d'une « procédure de contrôle » permettant à la Commission de s'y opposer dans le cadre d'une procédure de comitologie. Le recours à ces clauses implique un devoir d'information immédiat ¹²⁸. Jusqu'à ce jour, les désaccords ont été persistants, le Conseil n'étant pas toujours parvenu à dégager une majorité qualifiée soit pour confirmer, soit pour rejeter les propositions formulées par la Commission ¹²⁹.

(121) CJCE 16 juill. 2009, aff. C-165/08, *Commission c/ Pologne*, Rec. I-6843, pt 61.

(122) L'exigence de ne prendre en compte que les hypothèses de nature non économique constitue une redondance, du fait que l'art. 36 TFUE (art. 30 Traité CE) exclut les hypothèses de nature purement économique (CJCE 28 avr. 1998, aff. C-120/95, *Decker*, Rec. I-1884, pt 39).

(123) Force est de constater que l'art. 36 TFUE ne fait pas référence à la protection de l'environnement. L'absence d'une clause de sauvegarde « écologique » est, d'ailleurs, d'autant plus incompréhensible que les paragraphes 4 et 5 de l'art. 114 TFUE mettent spécialement l'accent sur la protection du milieu. Cette absence, voire cet oubli, est néanmoins comblé par l'art. 191, § 2, al. 2, TFUE, lequel prévoit que « des clauses de sauvegarde provisoires » peuvent être insérées dans « les mesures d'harmonisation répondant aux exigences en matière d'environnement », c'est-à-dire dans les actes adoptés sur la base de l'art. 114 TFUE.

(124) *Supra*.

(125) CJUE 21 mars 2000, *Greenpeace France*, aff. C-6/99, Rec. I-1676.

(126) V. l'argumentation de la Cour de justice à propos de la clause de sauvegarde prévue par le règl. (CE) n° 258/97 (CJUE 9 sept. 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, préc., Rec. I-8105, pts 106 s.).

(127) Communauté européenne – mesures affectant la mise sur le marché de produits biotecs, *op. cit.*, § 8.10.

(128) Art. 23, § 1, al. 3, de la dir. 2001/18/CE, art. 54, § 1^{er}, du règl. (CE) n° 178/2002. Sur la portée de cette obligation, v. *Monsanto and Others*, aff. C-58/10 à T-C-68/10, Rec. I-7763, pt 70.

(129) En 2005, en revanche, le Conseil a réuni la majorité requise pour rejeter la proposition de la Commission européenne de lever les interdictions de diverses variétés de maïs et de colza génétiquement modifiés faisant l'objet de clauses de sauvegarde nationales prohibant leur culture et/ou leur commercialisation dans différents pays de l'Union, comme la France, l'Autriche ou l'Allemagne (maïs T25 et MON810 interdits en Autriche, maïs Bt-176 interdit en Autriche, en Allemagne et au Luxembourg, colza Topas 19/2 interdit en France et en Grèce, colza MSI-RF1 interdit en France).

L'articulation des clauses de sauvegarde prévues par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003 a soulevé des difficultés d'interprétation. Au centre de toutes les attentions médiatiques, le maïs MON810 a secoué une nouvelle fois le landerneau juridique. Pour faire bref, la commercialisation de ce maïs avait été autorisée en 1998 en vertu de la directive 90/220/CEE, abrogée et remplacée par la directive 2001/18/CE ¹³⁰. N'ayant pas sollicité le renouvellement de l'AMM de son maïs 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, sous a), du règlement (CE) n° 1829/2003. Toujours en 2004, la Commission avait approuvé l'inscription de dix-sept variétés dérivées du maïs MON810 au catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles régi par la directive 2002/53/CE. Par conséquent, le maïs MON810 relève tant du régime institué par le règlement (CE) n° 1829/2003, que de celui prévu par la directive 2002/53/CE ¹³¹. En raison de ce changement de régime, on pouvait se demander si les États membres étaient encore en droit d'appliquer la clause de sauvegarde prévue par la directive 2001/18/CE.

Comme le maïs MON810 ne tombait plus dans le champ d'application de cette directive, seul l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 était d'application. En autorisant la poursuite de l'utilisation des produits qu'il régit, cette disposition couvre l'utilisation en tant que semences du maïs notifié ¹³². 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 » ¹³³. 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 (CE) n° 258/97, remplacé désormais par le règlement (CE) n° 1829/2003, à l'aune de ce principe ¹³⁴.

La messe est-elle dite ? 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. *A priori*, grâce au nouveau régime d'interdiction de culture, les États membres devront se donner moins de peine. 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.

(130) *Supra*, A, 1.

(131) Concl. av. gén. Y. Bot, in *Pioneer Hi Bred Italia*, aff. C-58/10 à C-68/10, pt 21.

(132) CJUE 8 sept. 2011, *Monsanto*, aff. C-58/10 à C-68/10, pts 70 et 71 ; Concl. av. gén. Y. Bot, pt 55. Sur cet arrêt, v. M. Weimer, *The Right to Adopt Post-Market Restrictions of GM Crops in the EU*, EJRR 2012. 447 s. ; M. Clément, Arrêt *Monsanto* : Du principe de précaution au risque manifeste, REDC 2012. 163 s.

(133) CJUE 8 sept. 2011, aff. C-58/10 à C-68/10, *Monsanto*, pt 81. V. G. Kalffleche, *Application du droit de l'Union par les juridictions administratives* (nov. 2011- mai 2012), Europe juill. 2012. 10-11.

(134) CJUE 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, Rec. I-8105, pt 112.

3 - Les restrictions de droit primaire : mesures de protection renforcées

Depuis l'entrée en vigueur du traité d'Amsterdam, les États membres se sont vu reconnaître, en vertu du paragraphe 5 de l'article 114 TFUE, la faculté d'adopter, suite à l'entrée en vigueur de la norme d'harmonisation fondée sur cette disposition du traité, des mesures plus sévères. Les conditions à remplir par l'État membre sont particulièrement sévères du fait que la norme nationale n'a pas pu être prise en compte « lors de l'élaboration de la mesure d'harmonisation » et que son introduction accentue le risque d'effritement du marché intérieur ¹³⁵. Aussi, la mesure nationale doit-elle répondre à trois exigences : d'une part, le risque qu'elle est censée contrer doit être « spécifique » à l'État membre sollicitant la dérogation, d'autre part, il doit surgir après l'adoption de la mesure d'harmonisation, et, enfin, il doit être étayé par des « preuves scientifiques nouvelles ».

Plutôt que de mettre en branle, à la suite de l'octroi de chaque AMM, la procédure de sauvegarde prévue à l'article 23 de la directive 2001/18/CE, la province de Haute-Autriche avait notifié à la Commission, sur le fondement de l'ancien article 95, paragraphe 5, Traité CE, sa volonté d'interdire toute culture d'OGM sur son territoire. Après avoir rappelé que si ce paragraphe autorise bien un État, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation, à y déroger pour des raisons de protection de l'environnement ou du milieu de travail, c'est à la condition que des preuves scientifiques nouvelles attestent l'existence d'un risque spécifique justifiant d'interdire les OGM sur son territoire. En l'occurrence, tant le

Tribunal que la Cour se sont ralliés à l'interprétation restrictive retenue par la Commission pour qui l'Autriche n'avait pas mis en avant de données nouvelles, s'étant contentée de débattre de questions agronomiques et du maintien de l'agriculture biologique ¹³⁶. Aussi, des problèmes de politique agricole – la petite taille des exploitations, l'environnement, la diversité biologique – ne peuvent corroborer l'existence d'un problème spécifique.

Le principe de précaution peut-il gommer l'obligation pour le chef de l'État sollicitant l'adoption d'une mesure plus sévère de s'appuyer sur des preuves « nouvelles » ? Selon la Commission européenne, les données avancées par les autorités autrichiennes au titre du principe de précaution ne pouvaient être assimilées à « des preuves scientifiques nouvelles » au sens du paragraphe 5. L'avocat général Sharpston indiqua dans ses conclusions que « [...], quelle que soit l'utilité de ce principe lors de l'appréciation de nouvelles preuves relatives à une nouvelle situation, la précaution en soi n'est pas de nature à rendre nouvelle telle preuve ou telle situation. La nouveauté tant de la situation que de la preuve est un critère double qui doit être rempli avant l'entrée en jeu du principe de précaution » ¹³⁷. Il en résulte que le principe consacré à l'article 191 TFUE ne prévaut pas sur l'obligation pour le chef de l'État membre d'apporter des preuves nouvelles conformément au paragraphe 5 de l'article 114 TFUE.

Le paragraphe 6 de l'article 114 TFUE sanctionne le dépassement du délai dans lequel la Commission est tenue de statuer. Aussi dispose-t-elle d'une période de six mois pour approuver ou rejeter la requête nationale. À défaut d'une décision de sa part, la mesure nationale est

(135) CJUE 20 mars 2003, aff. C-3/00, *Danemark c/ Commission*, Rec. I-2643, pt 58.

(136) TPI 5 oct. 2005, aff. T-235/04 et T-366/03, *Land Ober Österreich et Autriche c/ Commission*, pt 67 ; CJUE 13 sept. 2007, aff. jtes C-439/05 P et C-454/05 P, *Land Oberösterreich*, préc., pts 65 et 66.

(137) Concl. de l'av. gén. Sharpston du 15 mai 2007, aff. jtes C-439/05 P et C-454/05 P, *Land Oberösterreich et Autriche c/ Commission*, Rec. I-7441, pt 134.

réputée approuvée ¹³⁸. Le délai commence à courir à partir du jour suivant la réception de la notification de sa décision ¹³⁹. Seule la date de notification d'une décision à ses destinataires est déterminante aux fins de sa prise d'effet. Il en résulte que la simple adoption d'une décision par la Commission – par exemple, par la voie de la procédure écrite accélérée –, sans que cette der-

nière ne soit notifiée avant l'expiration du délai de six mois prévu à l'article 114, paragraphe 6, TFUE, n'entraîne aucun effet juridique à l'égard de l'État destinataire. Une telle décision ne peut avoir pour effet d'interrompre le cours du délai de six mois ¹⁴⁰ et remettre en cause une législation polonaise qui, en transposant la directive 2001/18/CE, a prévu des procédures plus strictes.

II - Le droit des OGM à l'épreuve de forces centrifuges

On observera qu'à la différence d'autres États, peu de surfaces agricoles sont cultivées dans l'Union européenne. Alors que près de 200 millions d'hectares de cultures OGM seront cultivées d'ici 2015 dans le monde, seulement 114 624 hectares, dont 97 346 en Espagne, l'étaient dans l'Union. Sans doute le peu d'AMM octroyés ainsi que le recours aux clauses de sauvegarde ont-ils eu un effet dissuasif sur la mise en culture des OGM ¹⁴¹. Les forces centripètes tendant à centraliser le processus décisionnel s'agissant de la mise sur le marché des OGM côtoient des forces centrifuges qui se traduisent par l'intervention des autorités étatiques en aval, lors de la mise en culture des OGM. Les mesures nationales de contrôle seront synthétisées dans un premier temps (A). Nous examinerons ensuite si les nouvelles mesures de restriction sont compatibles avec les libertés économiques fondamentales (B).

A - Contrôles nationaux de la mise en culture des OGM

Tout d'abord, la dissémination expérimentale est contrôlée par les États membres (1). Ensuite, l'octroi d'une AMM

pour des organismes destinés à être cultivés n'offre pas pour autant à leur titulaire une liberté illimitée. La mise en culture est non seulement soumise à des obligations d'information (2), mais peut aussi faire l'objet de mesures de coexistence (3), voire d'interdiction (4).

1 - Dissémination expérimentale d'OGM

La directive 2001/18/CE repose sur un principe clé selon lequel aucun OGM ne peut être disséminé à titre expérimental dans l'environnement (partie B). 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, est totalement décentralisée. Suite au dépôt de sa demande d'expérimentation auprès de l'autorité compétente de l'État où le notifiant entend réaliser ses essais, l'autorité informe la Commission du dossier qui lui est soumis, laquelle, 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. Rien n'empêche toutefois la

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

(139) Pt 19 de la communication de la Commission concernant l'art. 95 (§ 4, 5 et 6 Traitée CE), COM(2002) 760 final.

(140) Trib. UE 9 déc. 2010, aff. T-69/08, *Pologne c/ Commission*, Rec. II-5629, pt 69.

(141) Première partie, 3.

société souhaitant expérimenter un OGM de cibler l'État le plus accueillant.

d'adopter des recommandations qui n'ont pas d'effets contraignants ¹⁴⁶.

2 - Registres de localisation

Les États membres doivent tenir des registres où sont consignées toutes les localisations d'OGM disséminés ¹⁴². S'agissant du niveau de détail de l'identification des cultures, la CJUE 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 culture ¹⁴³. Par ailleurs, 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 OGM ¹⁴⁴.

3 - Coexistence des cultures

En vertu de la directive 2001/18/CE, les États membres recouvrent leur souveraineté quant à la réglementation des modalités d'exploitation des OGM en vue d'en limiter les risques ¹⁴⁵, et plus précisément quant à l'établissement 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

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. À titre d'exemple, le maïs MON810 est revenu au-devant de la scène juridique dans l'affaire *Pioneer Hi Bred Italia*. En l'espèce, la Cour de justice fut interrogée par une juridiction italienne sur le point de savoir si un État membre pouvait superposer un niveau supplémentaire de contrôle des risques à la procédure d'AMM. Était-il possible de cumuler un régime national d'autorisation de la mise en culture d'OGM à l'AMM prévue par le règlement (CE) n° 1829/2003 ? Suivant les conclusions de l'avocat général Bot, la Cour de justice a jugé que l'Italie n'était pas en droit de subordonner à une autorisation nationale, fondée sur des considérations de protection de la santé ou de l'environnement, la mise en culture d'OGM déjà autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 et inscrits au catalogue commun en application de la directive 2002/53/CE ¹⁴⁷. En effet, 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'autorisation. Au demeurant, 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

(142) Art. 31, § 3, de la dir. 2001/18/CE.

(143) CJUE 2 oct. 2014, aff. C-478/13, *Commission c/ Pologne*, C:2014:2253.

(144) CJUE 17 févr. 2009, aff. C-552/07, *Commune de Sausheim c/ Azelvandre*, Rec. I-987, pt 49. V. Ph. Billet, Le régime de l'information en matière de localisation des cultures d'OGM, RD rur. 2009. 121.

(145) Art. 26 bis de la dir. 2001/18/CE.

(146) Reconn. de la Commission du 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., p. 36) ainsi que la reconn. de la Commission du 9 mars 2006 [COM(2006) 104 final]. V. M. Lee, The Governance of Coexistence Between GMOs and Other Forms of Agriculture: A Purely Economic Issue?, JEL, 2008, n° 2, p. 193-212; J. Corti Varela, The new Strategy on Coexistence in the 2010 European Commission Recommendation, EJRR, 2010/4, p. 353-358.

(147) CJUE 6 sept. 2012, aff. C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia*, pts 70 et 71.

et de l'environnement ont été prises en considération au cours des procédures d'autorisation et d'admission » ¹⁴⁸.

4 - « Renationalisation » de la mise en culture

a - Historique

Malgré toutes les innovations que nous avons mises en exergue, la directive 2001/18/CE a rapidement fait figure d'édifice inachevé : exclusivement fondée sur un système d'évaluation et d'autorisation au cas par cas, les questions d'ordre socio-économique ne pouvaient être débattues dans ce cadre procédural ¹⁴⁹. En outre, aucune gestion globale des risques n'était prévue ¹⁵⁰.

Le sujet étant particulièrement brûlant dans certains États membres, la mise en œuvre de la directive 2001/18/CE ne s'est pas faite sans heurts. À l'instar de la directive de 1990, elle a été transposée avec un retard considérable par de nombreux États ¹⁵¹, ce qui a notamment valu à la France d'être condamnée à plusieurs reprises et notamment en double manquement ¹⁵². Les troubles à l'ordre public qu'aurait pu entraîner sa mise en œuvre ne pouvaient justifier un tel manquement ¹⁵³. Dans le même ordre d'idées, « le point de vue d'une partie de l'opinion publique » polonaise notamment eu égard à « une conception chrétienne de

la vie » ne pouvait faire échec à sa transposition dans ce pays ¹⁵⁴.

En raison de ces difficultés politiques, plusieurs États membres réclamèrent 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 la modifier en allant dans le sens d'une renationalisation non pas des procédures d'AMM mais de la culture des OGM ¹⁵⁵. 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. Cette proposition n'a cependant pas satisfait la majorité des États membres au motif qu'il n'était pas certain qu'elle permettait de réduire les risques de façon satisfaisante ¹⁵⁶. Après plusieurs années d'atermoiements, le Parlement et le Conseil sont finalement parvenus grâce à un trilogue, le 3 décembre 2014, à conclure un accord informel. Finalement adoptée le 11 mars 2015, la directive 2015/412/UE insère les articles 26 *bis* à *quater* dans la directive 2001/18/CE ¹⁵⁷. Alors qu'il a peine à transposer dans les délais la directive 2001/18/CE, le législateur français prit les devants en anticipant l'adoption de la directive modificative. Aussi, la loi du 2 juin 2014 relative à l'interdiction de la mise en culture de variétés de maïs génétiquement modifié

(148) *Ibid.*, pt 74.

(149) N. de Sadeleer et C. Noiville, *op. cit.*, p. 81.

(150) L'approche retenue semble moins ambitieuse que celle en matière de pesticides, où le législateur de l'Union a adopté une dir. 2009/128/CE du 21 oct. 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatibles avec le développement durable, JO n° L 309, 24 nov.

(151) CJUE 29 juin 1995, aff. C-170/94, *Commission c/ Grèce*, Rec. I-1819; CJUE 17 oct. 1996, aff. C-312/95, *Commission c/ Luxembourg*, Rec. I-5143; CJUE 9 juill. 1998, aff. C-343/97, *Commission c/ Belgique*, Rec. I-4291; CJUE 27 nov. 2003, aff. C-429/01, *Commission c/ France*, Rec. I-14355.

(152) CJUE 9 déc. 2008, aff. C-121/07, *Commission c/ France*, Rec. I-9159.

(153) *Ibid.*, pt 72.

(154) CJUE 16 juill. 2009, aff. C-165/08, *Commission c/ Pologne*, Rec. I-6843, pt 56.

(155) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant la dir. 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]. V. S. Poli, *The Commission's New Approach to the Cultivation of GMOs*, EJRR, 4/2010, p. 339-344; M. Weimer, *What Price Flexibility? - The Recent Commission Proposal to Allow for National Opt-Outs on GMO Cultivation under the Deliberate Release Directive and the Comitology Reform Post-Lisbon*, EJRR, 2010/4, p. 345-352.

(156) K. Zurek, *Indicating Reasons for National GM Opt-Outs*, EJRR, 2011/2, p. 241-3; J. Corti Varela, *Opt-Out Clause in Cultivation of GMOs is closer (or not)*, EJRR, 2014/3, p. 359-361.

(157) La base juridique retenue est l'art. 114 TFUE.

transpose-t-elle une directive qui ne fut adoptée que neuf mois plus tard ¹⁵⁸.

b - Procédure

Pour faire bref, aux termes d'un compromis quelque peu alambiqué, les nouveaux pouvoirs des États membres se déclinent, conformément au nouvel article 26 *ter*, 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'autorisation ¹⁵⁹. Face à une telle requête, le pétitionnaire de l'AMM peut limiter le champ d'application géographique de sa demande initiale ¹⁶⁰. Leur requête est traitée dans un délai de soixante-quinze 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 nationale ¹⁶¹, 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 agricole ¹⁶²,
- à l'ordre public.

On constatera d'emblée que si ces justifications sont énumérées à titre exhaustif, elles 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 membre ¹⁶³, ces motifs sont distincts et complémentaires de ceux évalués conformément à la directive 2001/18/CE et au règlement (CE) n° 1829/2003.

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'Union européenne 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. 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 non discriminatoires » ¹⁶⁴, mais elles sont aussi soumises à une procédure d'examen *sui generis* ¹⁶⁵, qui ne s'apparente toutefois pas à un droit de *veto* comme on le retrouve au paragraphe 6 de l'article 114 TFUE ¹⁶⁶. La mesure projetée ne peut produire ses effets qu'à l'issue de la période de soixante-quinze jours qui court à compter de sa communication à la Commission ¹⁶⁷.

On prend toutefois la mesure du changement : alors que seuls les risques sanitaires et environnementaux dûment évalués par les instituts nationaux pouvaient

(158) JO 3 juin 2014, p. 9208. Ph. Billet, L'interdiction de la mise en culture du maïs génétiquement modifié, *Environnement et développement durable*, n° 12, déc. 2014, p. 27 à 30.

(159) Art. 26 *bis*, § 1^{er}.

(160) Art. 26 *bis*, § 2.

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

(162) Art. 26 *bis*, § 3.

(163) Consid. 13 et art. 26 *bis*, § 3, de la dir. 2015/412/UE.

(164) Art. 26 *ter*, § 3.

(165) Étant donné qu'il ne s'agit pas de spécifications techniques, le législateur a exclu l'application de la dir. 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, JO n° L 204, 21 janv. 1998, p. 37. En vertu de l'art. 9 de cette directive, les mesures projetées sont suspendues pendant l'instruction menée par la Commission européenne.

(166) N. de Sadeleer, *EU Environmental Law and the Internal Market*, *op. cit.*, p. 369-370.

(167) Art. 26 *bis*, § 4.

faire échec à l'octroi de l'AMM, d'autres considérations, notamment la balance d'ordre socio-économique entre les inconvénients et les bénéfiques découlant du génie génétique, pourront dorénavant être invoquées en aval pour s'opposer à la mise en culture de semences génétiquement modifiées 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'internationale ¹⁶⁸.

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, le nouveau régime tend au contraire à renforcer leurs facultés d'intervention ¹⁶⁹. Assistait-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, qui 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 ¹⁷⁰. 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. En élargissant de la sorte les limitations, le législateur de l'Union enserme dans un carcan la circulation des OGM.

c - Portée des mesures de contrôle

Ce régime appelle les observations suivantes. 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. 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 (CE) n° 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, 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.

B - Compatibilité des clauses d'*opt out* avec les libertés économiques fondamentales

Deux libertés retiendront notre attention : celle de faire circuler librement ses marchandises (1) et la liberté d'établissement (2).

(168) Consid. 6 de la dir. 2015/412/UE.

(169) 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 dir. 2001/18/CE.

(170) En ce sens, S. Poli, *op. cit.*, p. 341.

1 - Libre circulation des marchandises

D'aucuns s'interrogeront sur la compatibilité de ce régime avec l'article 34 TFUE. Même si elles ne couvrent pas la mise sur le marché des produits, les limitations et les interdictions de mise en culture relèvent du champ d'application de cette disposition puisque, conformément à une jurisprudence récente, toute mesure susceptible d'exercer « une influence considérable sur le comportement des consommateurs [...] peut, à son tour, affecter l'accès de ce produit au marché de cet État membre »¹⁷¹. On retrouve parmi ces mesures :

- l'exclusion totale de l'utilisation¹⁷², car en interdisant tout usage de la marchandise, les autorités empêchent sa commercialisation ;
- le fait d'empêcher les utilisateurs du produit d'en faire un usage propre et inhérent¹⁷³, ce qui limite également la possibilité de commercialiser le produit ;
- le fait de limiter fortement l'usage du produit¹⁷⁴, car il ne subsisterait plus en fin de compte qu'une possibilité marginale d'utilisation. En effet, « les consommateurs, sachant que l'utilisation autorisée par une telle réglementation est très limitée, n'ont qu'un intérêt réduit à acheter le produit en cause »¹⁷⁵.

Aussi, en étendant la jurisprudence *Dassonville* aux modalités d'usage, la Cour a-t-elle mis davantage l'accent sur l'effet qu'exerce la mesure sur l'accès au marché que sur l'objet même de la mesure nationale, laquelle, en réglementant l'usage, n'établit pas les caractéristiques du produit¹⁷⁶. Dans quelle mesure le dispositif de l'article 27 *ter* nouveau tient la route par rapport à ces exigences jurisprudentielles ?

Il faut rappeler que les exigences jurisprudentielles dégagées au fil des contentieux par rapport aux mesures d'effet équivalent nationales ne s'appliquent pas *mutatis mutandis* aux mesures d'harmonisation. En effet, même si les institutions de l'Union européenne doivent prendre en considération l'article 34 TFUE lorsqu'elles harmonisent les droits nationaux, elles disposent d'une plus grande marge de manœuvre que les autorités nationales. La CJUE est 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 intérieur¹⁷⁷. À titre d'exemple, dans les arrêts *Essent* et *Alands Vindkraft*, la CJUE a récemment admis que l'objectif de promotion des énergies renouvelables dans le contexte de la lutte contre le réchauffement climatique pou-

(171) CJCE 10 févr. 2009, aff. C-110/05, *Commission c/ Italie*, Rec. I-519, pt 56 ; CJCE 4 juin 2009, aff. C-142/05, *Percy Mickelsson et Joakim Roos*, Rec. I-4273, pt 26. V. les concl. de l'av. gén. Kokott, ss. CJUE 4 juin 2009, *Percy Mickelsson et Joakim Roos*, préc., pt 41 ; N. de Sadeleer, Arrêts « Remorques italiennes » et « Véhicules nautiques suédois », JDE 2009. 250-254 ; *Ibid.*, Restrictions on the Use of Products: a Sustainable Development Perspective, in L. Gromley, P. Nihoul and E. Van Niewenhuyze (eds.), *What Standards After Keck*, European Journal of Consumer Law- Revue européenne du droit de la consommation, 2012, n° 2, p. 231-247.

(172) CJUE 10 avr. 2008, aff. C-265/06, *Commission c/ Portugal*, Rec. I-2245, pt 33 ; CJUE 10 févr. 2009, *Commission c/ Italie*, préc., pt 56.

(173) CJUE 4 juin 2009, *Percy Mickelsson et Joakim Roos*, préc., pt 28.

(174) *Ibid.* En l'espèce, les prévenus suédois avaient souligné que les ventes des bateaux à moteur de ce type avaient régressé en Suède de 90 %.

(175) CJUE 10 févr. 2009, *Commission c/ Italie*, préc., pt 57 ; CJUE 4 juin 2009, *Percy Mickelsson et Joakim Roos*, préc., pt 27.

(176) La Cour de justice suivrait ainsi les concl. de l'av. gén. Bot, ss. CJUE 10 févr. 2009, *Commission c/ Italie*, préc., pts 109 à 111.

(177) Concl. de l'av. gén. P. Maduro, ss. CJUE 14 sept. 2004, aff. C-41/02, *Commission c/ Pays-Bas*, pts 30 à 33. V. aussi F. G. Jacobs, Recent developments in the principle of proportionality in EC law, in E. Ellis (ed.), *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 and A. Johnston, The Double-headed Approach to the ECJ concerning Consumer Protection, (2007) 44 CMLR 1237-1284 ; N. de Sadeleer, *Commentaire Mégret*, op. cit., p. 374 ; P. Oliver (ed.), *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.

vaît justifier des régimes d'approvisionnement en électricité verte *a priori* contraires à l'article 34, tant que ceux-ci étaient proportionnés ¹⁷⁸.

Faut-il que les limitations admises par le législateur de l'Union européenne 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. 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 TFUE ou des exigences impératives d'intérêt général qui les complètent.

On observera tout d'abord que certaines justifications ne posent guère de difficultés, car elles sont soit conformes à l'article 36 TFUE, soit s'inscrivent dans le prolongement d'exigences impératives d'intérêt général.

En premier lieu, seul le motif d'ordre public 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 justification ¹⁷⁹. 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 sont destinées à préserver le droit de manifester ¹⁸⁰, ce qui n'est pas sans intérêt dans un domaine aussi conflictuel que la culture des OGM.

En second lieu, le motif ayant trait à « la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits » se rattache à la protection des consommateurs, justification consacrée par la jurisprudence *Cassis de Dijon* et par le règlement (CE) n° 1829/2003 qui poursuit 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-elle nécessaire à leur protection.

En troisième lieu, les justifications environnementales, d'aménagement du territoire ¹⁸¹ et de protection des sols relèvent d'exigences impératives d'intérêt général admises de manière prétorienne par la Cour de justice ¹⁸². L'aménagement du territoire constitue incontestablement, aux yeux des collectivités locales, une composante de l'environnement *lato sensu* ¹⁸³. Il en va de même de la protection des sols.

En revanche, d'autres motifs de nature politique ne se retrouvent ni à l'article 36 TFUE ni dans la jurisprudence.

Qu'elles soient admises en tant qu'exigence impérative 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

(178) CJUE 11 sept. 2014, aff. jtes. C-204/12 to C-208/12, *Essent Belgium NV*, pts 89 à 116; CJUE, 1^{er} juill. 2014, aff. C-573/12, *Alands Vindkraft*, pts 76 à 119.

(179) P. Oliver (ed.), *op. cit.*, p. 251 à 253; L. W. Gromley, *EU Law of Free Movement of Goods and Customs Union*, Oxford, OUP, 2009, p. 460 à 462.

(180) CJCE 12 juin 2003, aff. C-112/00, *Schmidberger*, Rec. I-5659, pt 79.

(181) Les réglementations nationales doivent être harmonisées en vertu d'une procédure législative spéciale conformément à l'art. 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'art. 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 ». V. CJUE 30 janv. 2001, aff. C-36/98, *Espagne c/ Conseil*, Rec. I-779, pt 51. Il s'agit là de « ressources limitées » (*ibid.*, pt 52).

(182) N. de Sadeleer, *Commentaire, op. cit.*, p. 382 à 391; *ibid.*, *EU Environmental Law and the Internal Market, op. cit.*, p. 292 à 300.

(183) L'av. gén. Ph. Leger considéra que les mesures affectant l'aménagement au sens de l'art. 192, § 2, TFUE devaient avoir pour vocation « de préserver ou d'améliorer la qualité de l'environnement physique, social et culturel de l'homme ». V. les concl. ss CJUE 30 janv. 2001, aff. C-36/98, *Espagne c/ Conseil*, Rec. I-779, pt 106.

marchandises. Aussi, la Cour de justice s'est-elle jusqu'à présent montrée intransigeante à l'égard des mesures nationales justifiées par des raisons socio-économiques ¹⁸⁴. Cela dit, la mise en balance des bénéfices et des inconvénients s'agissant de l'autorisation des OGM est admise à la fois en droit international par le protocole de Carthagène ¹⁸⁵ et en droit de l'Union en vertu du règlement sur les principes généraux de la sécurité alimentaire ¹⁸⁶ et du règlement (CE) n° 1829/2003 ¹⁸⁷.

S'agissant enfin des objectifs de politique agricole ¹⁸⁸, ces derniers n'ont jamais été mis en avant dans les contentieux relatifs à la libre circulation des marchandises. La référence à la politique agricole devrait permettre désormais de surmonter les réticences de la CJUE 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'OGM ¹⁸⁹. On notera 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 modifiées ¹⁹⁰.

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 propor-

tionnalité de leurs mesures d'interdiction ou de limitation avec une ou plusieurs de ces finalités. À ce stade, cela se corse.

Si l'État peut s'appuyer sur un ou plusieurs de ces motifs ¹⁹¹, 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 » ¹⁹². 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'AESA ¹⁹³.

On quitte ici le domaine traditionnel des évaluations de risque. Par rapport aux motifs socio-économiques et de politique agricole, il est difficile de réclamer à l'État membre d'apporter la preuve d'un risque comme la jurisprudence le requiert en vertu des clauses de sauvegarde et de l'article 114, paragraphes 4 à 6, TFUE. Des éléments non scientifiques doivent dès lors corroborer la pertinence de la mesure nationale ¹⁹⁴. Le préambule de la directive modificative apporte certaines précisions sur la nature de ces motifs, lesquels 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 » ¹⁹⁵. Nous estimons, par ailleurs, qu'il sera

(184) J. Snell, *Economic Aims as Justification for Restrictions on Free Movement*, in A. Schrauwen (ed.), *Rule of Reason*, Groningen, Europa Law, 2005, p. 37 à 55.

(185) Art. 26.

(186) Consid. 19 et art. 7.

(187) Consid. 32, art. 7, §??, et art. 19, § 1.

(188) C. Blumann et al., *Commentaire Mégret PAC et PCC*, Bruxelles, ULB 2011. 25 à 36.

(189) V. la jurisprudence commentée *supra* I, B, 3.

(190) Art. 23 de la dir. 2002/53/CE.

(191) L'ordre public ne peut toutefois pas être invoqué seul.

(192) Consid. 4 de la dir. modificative.

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

(194) S. Poli, *op. cit.*, p. 342.

(195) Consid. 15 de la dir. 2015/412/UE.

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.

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*. Dans le même ordre d'idées, si l'étude de l'AESA laisse planer de l'incertitude, le principe de précaution pourrait être invoqué. Étant donné que les impacts écologiques sont particulièrement diffus, la possibilité de mener à bien de telles études ne nous paraît pas relever d'une gageure. 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.

2 - Liberté d'établissement

À titre subsidiaire, il se pourrait aussi qu'une filiale d'une multinationale de l'agribusiness ne puisse déployer toutes ses activités de *know-how* dans des États recourant à la clause d'*opt-out*. La jurisprudence admettant dans une timide mesure le contrôle d'une mesure nationale à l'aune de deux libertés fondamentales ¹⁹⁶, il conviendra alors d'examiner la compatibilité du nouveau régime avec l'article 49 TFUE, lequel s'oppose à toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les citoyens de l'Union, de la liberté d'établissement garantie par le traité ¹⁹⁷. Pour être admises conformément aux canons jurisprudentiels et à la directive sur les services, les restrictions à la liberté d'établissement doivent être applicables sans discrimination tenant à la nationalité et être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général, de façon proportionnée. Parmi ces raisons figurent, entre autres, la protection de l'environnement ¹⁹⁸, l'aménagement du territoire ¹⁹⁹ ainsi que la protection des consommateurs ²⁰⁰, lesquels sont visés à l'article 27 *ter* de la directive. Les objectifs de nature purement économique ne peuvent toutefois pas constituer une raison impérieuse d'intérêt général pouvant faire obstacle à cette liberté ²⁰¹. Sur ce chapitre, le législateur se montre donc plus ouvert que la CJUE.

(196) La Cour a déjà admis que la compatibilité d'une mesure nationale puisse être appréciée au regard de deux libertés fondamentales. V. CJCE 22 janv. 2002, aff. C-390/99, *Canal Satélite Digital SL*, Rec. I-607.

(197) V., not., arrêts du 14 oct. 2004, aff. C-299/02, *Commission c/ Pays-Bas*, Rec. I-9761, pt 15, et du 21 avr. 2005, aff. C-140/03, *Commission c/ Grèce*, Rec. I-3177, pt 27.

(198) CJUE 11 mars 2010, aff. C-384/08, *Attanasio Group*, Rec., pt 50 et jurisprudence citée.

(199) V., par analogie, CJUE 1^{er} oct. 2009, aff. C-567/07, *Woningstichting Sint Servatius*, Rec. I-9021, pt 29 et jurisprudence citée.

(200) CJUE 13 sept. 2007, aff. C-260/04, *Commission c/ Italie*, Rec. I-7083, pt 27 et jurisprudence citée.

(201) V. en ce sens, not., CJUE 15 avr. 2010, aff. C-96/08, *CIBA*, non encore publié au Recueil, pt 48; CJUE 24 mars 2011, *Commission c/ Espagne*, aff. C-400/08, Rec. I-1915, pt 74.

Conclusion

Depuis le début des années 1990, en jouant un rôle pionnier dans la réglementation des risques engendrés par les OGM, l'Union a mis en place un carcan procédural nettement plus strict que ce qui est prévu dans d'autres États, ce qui explique qu'à ce stade, ce sujet n'est pas inclus dans les négociations d'un traité commercial transatlantique.

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 gestion ²⁰². 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 procédu-

rale – n'a pas la prétention d'apporter des réponses à ces questions.

Enfin, ce droit est assurément le produit d'un arbitrage de tensions opposant le fonctionnement du marché intérieur à ses facettes sanitaires et environnementales, rejointes par des préoccupations éthiques, voire religieuses. Les forces centripètes propres au fonctionnement du marché intérieur, qui se traduisent par le principe de reconnaissance mutuelle et concomitamment par une interprétation stricte des clauses de sauvegarde ²⁰³ et des mécanismes dérogatoires prévus à 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'Union européenne à « renationaliser » le contrôle de la mise en culture.

En vertu de la directive 2015/412/UE, 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 a été autorisée. Le pragmatisme prévaut : les écueils rencontrés par de nombreux États membres impliquaient davantage de souplesse. Si la flexibilité qui leur est offerte ne compromet pas les procédures d'autorisation commune, elle enserré 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 ²⁰⁴. Il n'en demeure pas moins que l'on s'écarte d'un idéal d'uniformisation du droit, même si *a priori*

(202) Art. 6, § 2, et art. 6, § 3, du règl. (CE) n° 178/2002/CE sur la « sécurité alimentaire ».

(203) 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 CJUE.

(204) S. Poli, *op. cit.*, p. 343.

la plus grande liberté accordée aux États membres paraît conforme au principe de subsidiarité et à l'article 2, paragraphe 2, TFUE ²⁰⁵.

Nul doute que cette réforme ne mettra pas fin pour autant aux hostilités de même qu'aux récriminations des producteurs.

(205) Consid. 8 de la dir. 2015/412/UE.