

# SÉCURITÉ ALIMENTAIRE ET PRÉCAUTION

PAR

NICOLAS DE SADELEER

PROFESSEUR À L'UNIVERSITÉ SAINT-LOUIS, CHAIRE JEAN MONNET

PROFESSEUR INVITÉ À L'UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN\*

## INTRODUCTION

1. Depuis l'avènement des temps modernes, le droit positif se conjugue avec la certitude scientifique : pour pouvoir déroger au principe de libre circulation des marchandises, les mesures nationales doivent établir avec certitude l'existence d'un risque ; pour obtenir réparation, la victime est tenue de démontrer l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi et l'événement sans que le doute n'affecte ce lien ; une autorisation de mise sur le marché d'un produit ou d'une technologie nouvelle ne peut être refusée que si le risque encouru est établi. Ceci suppose non seulement un recours continu à l'expertise scientifique mais également à ce que les experts soient en mesure d'offrir tant aux décideurs qu'aux juridictions des réponses sans failles.

Or, la peur dont nos contemporains avaient cru pouvoir s'affranchir en adoptant, sous l'aura d'une vision immaculée de la science, une démarche préventive combinée avec des mécanismes assurantiels, est de retour sous une forme nouvelle : la menace n'est plus locale mais globale ; elle n'est plus individuelle, mais collective. À la confiance de voir poindre l'aube d'un avenir radieux où les risques auraient été définitivement maîtrisés, succède la hantise d'un lendemain précaire. Au rêve positiviste de voir la société gouvernée par le vrai et le faux s'oppose désormais le règne du doute. Voilà donc nos sociétés contemporaines entrées de plain-pied dans

---

\* La présente contribution est finalisée au 25 février 2013. L'auteur peut être contacté à l'adresse [desadeleer@fusl.ac.be](mailto:desadeleer@fusl.ac.be).

l'âge du risque. Rien d'étonnant, vu que l'on est en partie ce que l'on mange, que l'alimentation revête désormais des contours « sécuritaires ». La notion de « sécurité alimentaire », ou de « Food Safety », montre en elle même à quel point les consommateurs sont devenus craintifs, dubitatifs, effrayés, apeurés, affolés, effarouchés par l'évolution technologique de certains produits et l'ampleur de certaines contaminations.

Au demeurant, ce sentiment d'incertitude a été exacerbée par le passage d'une science imbue de certitude à une science cultivant le doute et, partant, sujette à controverses. Ce changement de paradigme fut particulièrement marqué à propos de certaines politiques publiques, telles celles de la sécurité alimentaire où la complexité des phénomènes et la compartimentation des savoirs ne fait que fragiliser la prise de décision, laquelle n'est plus en mesure de s'appuyer sur des vérités solidement étayées. La montée en puissance de l'incertitude a conduit à dénoncer la servilité du droit positif envers une science réputée infaillible.

Chevillé à l'incertitude, le principe de précaution trouva dans les questions sanitaires, et plus particulièrement dans le domaine de la sécurité alimentaire un terrain particulièrement propice. Pour faire bref, la précaution empêche que l'on retarde l'adoption de mesures de protection de l'environnement en prétextant de la nature encore incertaine des risques incriminés. De manière inverse, elle condamne la précipitation en incitant à retarder l'exécution des projets dont les risques n'auraient pas été suffisamment identifiés (1030).

2. Tirant parti du fait que la science n'est plus porteuse de « vérités », le principe de précaution a non seulement fait couler beaucoup d'encre, mais a aussi déchaîné des controverses passionnées, davantage dans le domaine alimentaire qu'en matière d'environnement.

L'objet de cette contribution n'est pas de réécrire l'histoire de ce principe, de réévaluer son statut juridique dans le droit de l'Union (1031), mais bien de préciser ses effets dans le droit de

(1030) Voy. N. DE SADELEER, « Le statut juridique du principe de précaution en droit de l'UE : du slogan à la règle », *Cah. dr. eur.*, 2001/1, pp. 79-120 ; *Ibid.*, « The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law », *E.L.J.*, 2006/1, p. 139-172.

(1031) De nombreuses contributions ont d'ores et déjà été consacrées à ce principe dans le droit de l'UE. Voy. A. Alemanno, « Le principe de précaution en droit communautaire », *R.D.U.E.*, 2001, pp. 917-940 ; I. Cheyne, « Taming the Precautionary Principle in EC Law:

la sécurité alimentaire. Dans une première section, nous aborderons les rapports entre science et précaution, pour ensuite, dans une seconde section, replacer le principe dans le contexte plus général de l'analyse des risques. Les troisième et quatrième sections sont consacrées au statut et à la portée de ce principe tant en droit primaire qu'en droit dérivé, ce dernier étant expressément consacré par le règlement (CE) n° 178/2002(1032) sur la sécurité alimentaire. La dernière section aborde l'incidence du principe sur le contrôle juridictionnel dans les affaires de sécurité alimentaire.

## I. – SÉCURITÉ ALIMENTAIRE, SCIENCE ET PRÉCAUTION

### A. – *Grandeur et servitude de la science dans le domaine de la sécurité alimentaire*

3. La science est le seul outil crédible pour mener une politique de sécurité alimentaire digne de ce nom. Aussi la crédibilité d'une telle politique exige-t-elle un recours constant à l'expertise scientifique. Cette dernière intervient à trois niveaux.

---

Lessons from Waste and GMO Regulation», *J.E.E.P.L.*, 2007/6, pp. 468-484 ; G. Corcelle, « La perspective communautaire du principe de précaution », *R.M.C.*, 2001, pp. 450-447 ; N. de Sadeleer, « Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire : du slogan à la règle », *op. cit.* ; *Ibid.*, « The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law », *E.L.J.*, *op. cit.* ; *Ibid.*, *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from Nordic Countries and the EU*, Londres, Earthscan, 2007 ; *Ibid.*, « The Precautionary Principle Applied to Food Safety », *EJCL*, 2009, n° 1, pp. 147-170 ; *Ibid.*, « The Precautionary Principle as a Device for Greater Environmental Protection: Lessons from EC Courts », *R.E.C.I.E.L.*, 2008/1, pp. 3-10 ; *Ibid.*, « The Precautionary Principle in EU Law », *Aansprakelijkheid Verzekering en Schade*, 2010/5, pp. 173-184 ; W.T. Douma, *The Precautionary Principle. Its Application in International, European and Dutch Law*, PhD, Groningen, 2002 ; L. Gonzalez Vaque, L. Ehring & C. Jacquet, « Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé », *R. M.U.E.*, 1999/1, pp. 79-128 ; J. Scott & E. Vos, « The Juridification of Uncertainty: Observations on the Ambivalence of the Precautionary Principle in the EU and the WTO », in Ch. Joerges et R. Dehousse (éds.), *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford, OUP, 2002, pp. 253-286 ; J. Scott, « The Precautionary Principle before the European Courts' in law », in R. Macrory (ed.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europa Law Pub., 2005, pp. 51-72 ; A. Szajkowska, « The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law », *CMLRev.*, 2010, pp. 173-196 ; J. Zander, *Different Kinds of Precaution*, Cambridge, CUP, 2011, pp. 76-151 ; M. Weimer, « Applying Precaution in EU Authorisation of Genetically Modified Products-Challenges and Suggestions for Reform », *E.L.J.*, 2010/5, pp. 624-657.

(1032) Règlement (CE) n° 178/2002/ CE du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO, n° L 31, 1 février 2002, p. 1 (ci-après règlement « sécurité alimentaire »).

Tout d'abord, ce sont les scientifiques qui décèlent les dangers, identifient les risques, posent les problèmes auxquels doit répondre le droit. Ce sont également les experts qui alertent la population sur les crises auxquelles elle est susceptible d'être exposée.

Ensuite, la décision politique repose généralement sur des données scientifiques particulièrement étayées. Au demeurant, le droit primaire exige que les institutions de l'Union prennent la science au sérieux. Ainsi l'article 114, § 3, TFUE, oblige-t-il la Commission de prendre pour base, en ce qui concerne ses propositions relatives au fonctionnement du marché intérieur, un niveau de protection élevé en matière de santé publique en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Pour cette raison, les concepts scientifiques s'insinuent constamment dans l'énoncé de la norme juridique. Exprimées sous la forme de prescriptions techniques, de concentrations chimiques, les pourcentages remettent l'interdisciplinarité à l'épreuve. De même, ce sont les scientifiques qui assument un rôle prépondérant lors de l'application des normes de sécurité alimentaire.

Enfin, comme nous allons le voir ci-dessous, le droit de la sécurité alimentaire se trouve en prise avec la science, car cette dernière permet d'objectiver les problématiques et, partant, de garantir le respect des principes d'égalité et de non-discrimination. Comme les mesures sanitaires sont susceptibles de camoufler des mesures protectionnistes, le juge de l'Union a érigé l'évaluation scientifique en critère décisif. Il exige que les mesures nationales ou de droit dérivé qui portent atteinte à la libre circulation ou à liberté de commerce et d'industrie reposent sur des bases scientifiques solides. En particulier, les juridictions mettent l'accent sur le besoin d'asseoir les décisions relatives à la mise sur le marché ou au retrait d'un produit sur une évaluation préalable des risques (1033).

4. Cela dit, même si le droit de la sécurité alimentaire se nourrit de manière substantielle de données scientifiques, il n'en demeure pas moins une discipline juridique, en d'autres mots, une technique de gestion de l'ordre social fictive, capable de réguler les conflits avec des outils conceptuels qui lui sont propres. La règle juridique ne peut, en effet, être conçue comme le pur décalque d'un énoncé scientifique. C'est particulièrement le cas de la réglementation de

---

(1033) Fortement empreints de cette nouvelle culture de l'évaluation du risque, les accords de Marrakesh de 1994 instituant l'OMC lui accordent une place de choix dans l'élaboration de la prise de décision (article 2, § 2 de l'accord TBT et article 5, § 2 de l'accord SPS).

la sécurité alimentaire : d'un côté, on assiste à une montée en puissance de l'outil scientifique pour une gamme toujours plus étendue de produits et de substances, alors que de l'autre, le droit dérivé force le décideur à mettre en balance des intérêts antagonistes, tels le marché intérieur, la protection des consommateurs et de leur santé, voire la protection de l'environnement.

La latitude réservée aux autorités décisionnelles par rapport aux résultats des experts se justifie aussi en raison des limites rencontrées par la science. En effet, les scientifiques n'ont pas nécessairement réponse à tout ; leurs investigations n'aboutissent pas toujours à identifier les risques de manière probante. Dans les recherches où prévaut l'incertitude, ils doivent faire état des limites de leur savoir, voire de leur ignorance. C'est précisément à ce stade que vient s'immiscer le principe de précaution. Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie alors l'adoption de mesures restrictives, sous réserve qu'elles soient non discriminatoires et objectives (1034).

Pour faire bref, le principe de précaution empêche donc que l'on retarde l'adoption de mesures de protection de l'environnement en prétextant de la nature encore incertaine des risques incriminés. Par conséquent, les institutions peuvent prendre des mesures de protection, en vertu de ce principe, sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées.

5. L'incertitude constitue donc la pierre angulaire du principe (1035). Mais la messe est-elle pour autant dite ? En raison des difficultés éprouvées à tracer les contours de cette notion, où faut-il placer le curseur ? A partir de quel degré d'incertitude est-il possible de prendre des mesures de précaution ? Est-il possible de tracer une ligne de démarcation entre le probable, le possible, l'hypothétique, le virtuel ? La ligne de démarcation séparant prévention et précaution est-elle aussi rectiligne qu'on l'affirme ? L'ignorance relève-t-elle de l'incertitude ? Le risque hypothétique y échappe-t-il ?

(1034) CJUE, 28 janvier 2010, *Commission c France*, C-333/08, *Rec.*, 2010, p. I-757, pt. 93.

(1035) La lutte contre l'alcoolisme relève d'une logique de prévention et non de précaution en raison de l'absence d'incertitude quant aux effets délétères de l'alcool. Voy. Cour EFTA, *Pedicel*, aff. E-4/04, EFTA Ct. Rep. 1.

Vu la difficulté d'appréhender le concept d'incertitude, les institutions doivent assurément bénéficier d'une marge de manœuvre importante. Aussi les seuils à partir desquels les mesures de précaution peuvent ou doivent être déclenchées doivent-ils être suffisamment malléables. D'après la Cour de justice, c'est « *en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées* », et du fait de « *la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait* », que le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives (1036). N'étant pas cumulatives, ces conditions paraissent pouvoir être facilement remplies.

En effet, en ce qui concerne l'insuffisance des résultats, il suffit que les différentes disciplines scientifiques impliquées dans l'évaluation des effets du produit ou de la substance ne parviennent pas à jeter toute la lumière sur le lien de causalité (1037). A titre d'exemple, le fait de se trouver « *en présence d'éléments plausibles indiquant l'existence d'un lien entre la requérante et les pommes incriminées en Islande* », souligne que « *des incertitudes peuvent subsister* » et que, partant, le principe de précaution prévalant en matière de protection de la santé publique peut conduire l'autorité compétente à prendre « *des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, et ce sans attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* » (1038). Ce raisonnement vaut pour un dispositif d'informations rapides tel que celui instauré par la directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits (1039), et poursuivi par la directive 2001/95/CE (1040) qui l'a abrogée et remplacée.

(1036) CJCE, 23 septembre 2001, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *Rec.*, 2001, p. I-9693, pt. 55 ; CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c. Pays Bas*, C-41/02, *Rec.*, 2004, p. I-11375, pt. 54 ; CJCE, 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, *op. cit.*, pt. 93 ; CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan*, C-77/09, *Rec.*, 2010, p. I-13533, pt. 76. Ces seuils de déclenchement sont repris dans la communication de la Commission sur le principe de précaution, COM/2001/1, p. 10.

(1037) Le considérant n° 32 du règlement (CE) 1829/2003 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*J.O.*, 18 octobre 2003, L 268, p. 1), indique que les évaluations des risques ne peuvent, dans certains cas, offrir toutes les informations nécessaires à la prise de décision.

(1038) TPI, 10 mars 2004, *Malagutti-Vezinhet c. Commission*, T-177/02, *Rec.*, 2004, p. II-827, pts. 53-54.

(1039) *J.O.*, 11 août 1992, L 228, p. 24.

(1040) Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, *J.O.*, 15 janvier 2002, L 11, p. 4.

Quant aux difficultés rencontrées par les experts à aboutir à des conclusions étayées, force est de constater que pour de nombreuses substances des incertitudes subsistent malgré la qualité des recherches fournies (1041). Par exemple, pour certaines substances les causes pourraient s'avérer trop nombreuses pour que les experts puissent jauger leur importance respective. Ainsi, l'agence française de sécurité alimentaire (AFSSA) a-t-elle estimé que le déclin fort médiatisé des colonies d'abeilles en France pouvait être provoqué par quarante causes distinctes (1042).

Enfin, à propos de l'imprécision, il se peut que les informations ne soient plus à jour, ne soient pas disponibles, que les experts se trouvent confrontés à une importante marge d'erreur, à des résultats indéterminés, voire contradictoires.

Le tableau suivant compare différents scénarios des risques et d'incertitude auxquels les décideurs peuvent être confrontés.

	Activité suspectée	Probabilisation des risques	Degré d'incertitude	Nature des mesures réglementaires
<b>Risque</b>	Tabagisme	L'occurrence des effets néfastes de la consommation des produits du tabac peut être probabilisée au moyen d'une évaluation des risques offrant des résultats fiables	Absence d'incertitude	Des mesures de nature préventive sont destinées à prévenir l'occurrence du cancer du poumon
<b>Incertain</b>	Perturbateurs endocriniens	En raison de l'état insuffisant des connaissances, ou du caractère imprécis des évaluations, il n'est pas possible de probabiliser l'impact négatif de ces substances	« Known Unknowns »	Des mesures de précaution sont destinées à réduire les risques induits par ces substances

(1041) European Environment Agency, *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation*, Copenhagen, 2013.

(1042) AFSSA, *Weakening, Collapse and Mortality of Bee Colonies*, 2008.

<b>Ignorance</b>	Découverte en 1974 d'un trou dans l'ozone stratosphérique en raison de l'émission de chlorofluorocarbones	Les impacts étant à priori inconnus, il n'est pas possible de les probabiliser	« Unknown Unknowns »	Des mesures de précaution auraient pu être prises en vue d'anticiper un tel risque
------------------	---	--	----------------------	--

6. Face au reproche formulé par une certaine doctrine selon laquelle la précaution autoriserait les pouvoirs publics à s'affranchir de toute preuve scientifique, il convient de rappeler que, selon la jurisprudence de l'Union, cette norme « *tend à prévenir des risques potentiels* » (1043) et non pas « *des risques purement hypothétiques, reposant sur des hypothèses scientifiques non étayées* » (1044).

Dans cette veine, la Cour a jugé dans l'arrêt *Monsanto Agricoltura Italia* que les mesures de précaution prises par les autorités italiennes (application d'une clause de sauvegarde) « *ne sauraient être prises que si l'État membre a procédé au préalable à une évaluation des risques aussi complète que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce* », ce qui suppose que cette évaluation « *révèle des indices spécifiques qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de conclure, sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale, que la mise en œuvre de ces mesures s'impose afin d'éviter que de nouveaux aliments présentant des risques potentiels pour la santé humaine ne soient offerts sur le marché* » (1045).

Dans le même ordre d'idées, une présomption généralisée d'un risque pour la santé justifiée au titre du principe de précaution doit pouvoir être étayée au moyen d'éléments de preuve pertinents (1046).

(1043) TPI, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, *Rec.*, 2007, p. II-2347, pt. 161.

(1044) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *Rec.*, 2002, p. II-3305, pt. 143 ; TPI, 21 octobre 2003, *Solvay pharmaceuticals c. Conseil*, T-392/02, *Rec.*, 2003, p. II-4555, pt. 129 ; CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, *Rec.*, 2003, p. I-8105, pt. 106 ; CJCE, 23 septembre 2001, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *Rec.*, 2001, p. I-9693, pt. 49 ; CJCE, 8 septembre 2011, C-58/10 à C-68/10 *Monsanto*, non encore publié au *Rec.*, pt. 77 ; Cour EFTA, *EFTA Authority c. Norvège*, aff. E-3/00, EFTA Ct. Rep. 73, pt. 29.

(1045) CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *Rec.*, 2003, p. I-8105, pts. 113 et 114 ; CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *op. cit.*, pt. 51 ; TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pts. 196 et 197.

(1046) CJUE, 28 janvier 2010, *Commission c France*, C-333/08, *op. cit.*, pt. 97.



Nous pouvons conclure que le principe de précaution n'oblitére pas une approche scientifique, ce qui serait au demeurant contraire au droit primaire. Il prend acte des limites rencontrées par les experts dans l'évaluation de certains risques.

7. Force est toutefois de reconnaître que le concept of de risque hypothétique soulève de nombreuses questions d'interprétation. Il ressort des arrêts suivants que la notion de risque hypothétique ne peut être interprétée trop largement au risque d'émasculer le principe de précaution.

Dans l'arrêt *Solvay Chemicals*, le Tribunal a jugé qu'une décision du Conseil mettant en exergue les difficultés rencontrées par les experts scientifiques en ce qui concerne la détermination d'un certain niveau de risque ne pouvait être confondu à « *un risque purement hypothétique* ». (1047)

Dans le même ordre d'idées, le risque des effets perturbateurs sur le système endocrinien qui a conduit la Commission à limiter la mise sur le marché du fénarimol ne saurait être considéré comme « *de nature purement hypothétique* », étant donné que la Commission avait fondée sa décision sur plusieurs travaux scientifiques (1048). Selon la Cour de justice, dans la mesure où la prise en compte de ces données démontre que toutes les incertitudes scientifiques quant à l'appréciation des effets du fénarimol sur le système endocrinien n'étaient pas levées, la Commission n'a pas appliqué de manière manifestement erronée le principe de précaution.

## B. – *Le principe de précaution entre évaluation et gestion des risques*

### 1. *La césure*

8. Il ressort d'une jurisprudence récente que ce principe de précaution s'inscrit dans une démarche plus globale connue sous le nom d'analyse des risques, laquelle se décline en trois étapes : l'évaluation du risque, sa gestion et sa communication.

(1047) TPI, 21 octobre 2003, *Solvay pharmaceuticals c. Conseil*, T-392/02, *Rec.*, 2003, p. II-4555, pt. 135.

(1048) CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan*, C-77/09, *op. cit.*, pt. 78.

Les deux premières étapes sont essentielles parce qu'elles visent, d'une part, à assurer un fondement scientifique aussi rigoureux que possible à la gestion des risques (phase d'évaluation des risques) et, d'autre part, à reconnaître une marge d'autonomie à l'autorité chargée *in fine* d'adopter une décision sur le risque (gestion des risques).

A cet égard, on observera que le règlement (CE) n° 178/2002 sur la sécurité alimentaire distingue l'évaluation des risques qui « *est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et est menée de manière indépendante, objective et transparente* » de la gestion des risques, laquelle doit prendre en considération tant l'évaluation que d'autres facteurs légitimes ainsi que le principe de précaution(1049). Par ailleurs, tant les réglementations de sécurité alimentaire que celles consacrées aux produits phytopharmaceutiques prévoient une césure nette entre l'évaluation et la gestion des risques(1050).

La distinction entre les phases d'évaluation et de gestion répond de la sorte à une double exigence : d'une part, celle de fonder la décision politique sur des données scientifiques et, d'autre part, celle de garantir l'autonomie du politique par rapport aux résultats de l'évaluation scientifique(1051).

## 2. L'évaluation des risques

### i. – La généralisation des procédures d'évaluation

9. « *Préalable à la prise de toute mesure préventive* », l'évaluation des risques a pour objet « *l'évaluation du degré de la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels* » (1052),

(1049) Articles 6, § 2 et 6, § 3 du règlement (CE) n° 178/2002.

(1050) En vertu du 12<sup>ème</sup> considérant du règlement n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (J.O., 24 novembre 2009, L 309, p. 1), l'évaluation des risques est confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) alors que leur gestion revient à la Commission européenne.

(1051) Conclusions de l'avocat général Mischo sous CJCE, 23 septembre 2001, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *Rec.*, 2001 ? p. I-9693, pt. 92.

(1052) TPI, 11 septembre 2002, *Alpharma*, T-70/91, *Rec.*, 2002, p. II-3495, pts. 161 et 168 ; TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 156. Voy. aussi CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *op. cit.*, pt. 79. Voy. également les article 3, §§ 9 à 14 du règlement (CE) n° 178/2002 ainsi que les points 5.1.1 et 5.1.2 de même que l'annexe III de la communication de la Commission sur le principe de précaution (COM (2000)1).

ce qui garantit, aux yeux du Tribunal de première instance, l'objectivité scientifique des mesures et permet d'éviter la prise de mesures arbitraires. Le règlement « sécurité alimentaire » prévoit, au demeurant, que « *l'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente* » (1053). Conformément à cette rhétorique, il conviendrait d'abord évaluer, et de décider par la suite (1054).

Applicables dans un premier temps aux substances chimiques (1055), les procédures d'évaluation ont été successivement étendues à la protection des travailleurs (1056), à la sécurité alimentaire (1057), aux OGM, (1058) aux polluants organiques persistants, (1059) à la protection de l'eau (1060), ainsi qu'aux pesticides et biocides (1061). L'importance accordée à l'évaluation des

(1053) Article 6, § 2 du règlement «sécurité alimentaire».

(1054) V. HEYVAERT, « The Changing Role of Science in Environmental Regulatory Decision-Making in the European Union », *L.&E.A.*, 1999/3&4, pp. 426 et s.; 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 », *R.D.U.E.*, 2001/2, pp. 389-449 ; T. Christoforou, « Science, Law and Precaution in Dispute Resolution on Health and Environmental Protection: What Role for Scientific Experts? », in *Le commerce international des OGM* (Paris, Documentation française, 2002, pp. 213-283 ; C. JOERGES et K.-H. LADEUR, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-Baden, Nomos, 1997 ; A. ALEMANNNO, *Trade in Food*, Londres, Cameron & May, 2007, pp. 77-104 ; S. MAHIEU, *Le droit de la société de l'alimentation*, Bruxelles, Larcier, 2007, 674 pp.

(1055) Voy. la directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juillet 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil, *J.O.*, 8 septembre 1993, L 227, p. 9, abrogée depuis 2008 par REACH. Voy. désormais l'article 14 REACH.

(1056) Article 3 de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, *J.O.*, 17 octobre 2000, L 262, p. 21

(1057) Articles 3, § 10 et 6, § 2 du règlement «sécurité alimentaire».

(1058) Articles 2, § 8 et 4, §§ 1 et 2, ainsi que les annexes II and III de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement abrogeant la directive 90/2002/CEE du Conseil, *J.O.*, 17 avril 2001, L 106, p. 1.

(1059) Article 8, § 7 et annexe E de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants ; décision 2006/50/CE du Conseil du 14 octobre 2004 relative à la conclusion de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, *J.O.*, 31 juillet 2006, L 209, p. 1.

(1060) Article 16, § 2 de la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, *J.O.*, 22 décembre 2000, L 327, p. 1.

(1061) Annexe VI de la directive 91/414/CEE du 15 juillet concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (*J.O.*, 19 août 1991, L 230, p. 1) ; annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (*J.O.*, 24 novembre 2009, L 309, p. 1) ; article 11, § 2, et annexe VI de la directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (*J.O.*, 24 avril 1998, L 123, p. 1), telle que remplacée par l'annexe VI du règlement

risques dans le droit de la sécurité alimentaire de l'UE tend à rendre conforme cette discipline aux exigences découlant de l'Accord OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires. (1062) Cette évaluation incombe tantôt au fabricant du produit ou à son importateur, tantôt aux autorités compétentes au niveau national, sous l'égide d'un contrôle des instances communautaires.

Qui plus est, bon nombre de ces réglementations renversent la charge de la preuve : il revient en effet aux entreprises de démontrer l'innocuité de leurs substances chimiques afin de pouvoir continuer à les commercialiser. Ainsi, conformément au règlement REACH, tout producteur ou importateur de substances telles que celles contenues dans des préparations, dans certains articles (1063) ou encore dans certains produits (1064) sont tenus de les enregistrer auprès de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) (1065). Le défaut d'enregistrement est sanctionné selon l'adage « *pas de données, pas de marché* » (1066), ce qui prive l'importateur ou le producteur de la possibilité de mettre sur le marché leurs substances, leurs articles ou leurs produits. Une évaluation de la sécurité chimique ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique sont établis pour toutes les substances qui font l'objet d'un enregistrement pour une quantité égale ou supérieure à dix tonnes par an par déclarant (1067). La responsabilité de l'évaluation des risques incombe aux opérateurs économiques. L'ECHA procède au contrôle du caractère complet de l'enregistrement (1068), ce qui la conduit à notifier le dossier à l'autorité nationale compétente (1069).

Qui plus est, il ressort de certains arrêts rendus par les juridictions de l'Union que la charge de la preuve de l'innocuité de l'activité ou de la substance suspectée dangereuse repose sur l'opérateur économique et non plus sur les pouvoirs publics (1070). Ce

(UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (*J.O.*, 27 juin 2012, L 167, p. 1)

(1062) Voy. E. Stokes, « The Role of Risk Assessment in Precautionary Intervention: A Comparison of Judicial Trends in the EC and WTO », *J.E.E.P.L.*, 2007/6, p. 461.

(1063) Articles 3, 3° et 7 du Règlement REACH.

(1064) Article 7, § 2 du Règlement REACH.

(1065) Article 6, § 1<sup>er</sup> du Règlement REACH.

(1066) Article 5 du Règlement REACH.

(1067) Article 14 du Règlement REACH.

(1068) Article 20, § 2 du Règlement REACH.

(1069) Article 20, § 4 du Règlement REACH.

(1070) Voy. tout particulièrement CJCE, 7 septembre 2004, *Waddenzee*, C-127/02, *Rec.*, 2004, p. I-7405, pt. 58 ; TPI, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, *Rec.*, 2007, p. II-2437, pt. 161.

renversement de la charge de la preuve découle moins du principe de précaution que de la nature même des régimes d'autorisation, lesquels obligent les entreprises sollicitant les autorisations à démontrer l'absence de dangers des produits qu'ils comptent mettre sur le marché(1071). Le fait que le promoteur ne parvienne pas à lever l'incertitude pesant sur l'existence ou l'étendue du risque lui est donc défavorable.

ii. – *Critiques à l'encontre de l'évaluation des risques*

10. Le processus d'évaluation est connu pour être lourd, complexe, coûteux, et ne permet pas nécessairement de lever toute l'incertitude. Pour de nombreuses substances, ce processus a conduit les pouvoirs publics à se retrouver noyés sous une accumulation de données. À cet égard, les politologues américains évoquent le syndrome de « *paralysis by analysis* ».

Critiquée par d'aucuns en raison de sa lourdeur et de son coût, cette méthodologie n'a pas donné les effets escomptés quant à l'évaluation des substances chimiques(1072). D'autres critiques peuvent être formulées à l'encontre de cette procédure.

De nature purement scientifique, l'évaluation des risques n'implique pas la participation du public. Celui-ci ne peut intervenir qu'au stade ultérieur de la gestion des risques. Cette césure entre des scientifiques qui examineraient objectivement des faits et la sphère de délibération publique où les valeurs seraient débattues de manière subjective ne fait pas l'unanimité. *De facto*, les institutions politiques s'immiscent constamment dans la sphère de l'expertise(1073).

Soit les méthodes d'évaluation paraissent trop ciblées et font abstraction de risques peu quantifiables, soit elles s'avèrent inefficaces en raison de leur lourdeur et de leur coût.

Généralement, les experts se limitent à analyser les effets directs des produits, au détriment de leurs effets indirects. Qui plus est, les évaluations se limitent généralement à une seule substance

(1071) C. E. Foster, *Science and the Precautionary Principle in International Courts and Tribunals*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, pp. 245-249.

(1072) N. DE SADELEER, *Environmental Principles: from Political Slogans to Legal Rules*, Oxford, Oxford University Press, p. 184 et 185.

(1073) C. NOUVILLE et N. DE SADELEER, « La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques », *op. cit.*, p. 389.

ou un seul produit, ce qui conduit les experts à ignorer les effets cumulatifs ou synergétiques de nombreuses substances, alors que le consommateur se retrouve aujourd'hui exposé à un cocktail de substances chimiques(1074). Ainsi les impacts d'exposition des substances chimiques ne sont étudiés que de manière isolée sans prendre en compte les effets additionnels (accumulation de plusieurs substances dans les tissus) ou synergétiques (effets conjugués de plusieurs substances toxiques sur un organisme). Au demeurant, des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (les agents perturbateurs endocriniens par exemple) et des polluants organiques persistants (les « P.O.P. », comme le lindane) se multiplient désormais et leur interaction peut entraîner de nombreux effets délétères.

En outre, l'évaluation se focaliserait davantage sur les dangers que sur les moyens de les prévenir. Cela conduirait à mettre en œuvre une politique de confinement du risque – quelle quantités de substances dangereuses sont-elles assimilables ? – plutôt qu'une politique de substitution(1075). Or, les mesures de restriction quant aux quantités, à la toxicité, à la dangerosité, aux usages, etc. ne parviennent certainement pas à supprimer les risques.

Enfin, les experts ont la bride sur le cou du fait qu'ils disposent d'une marge d'appréciation considérable quant à leur méthodologie(1076). A défaut d'encadrement réglementaire, il leur revient de déterminer le niveau de sécurité acceptable alors que cette tâche est censée revenir à des institutions jouissant d'une certaine légitimité démocratique.

---

(1074) Council conclusions on combination effects of chemical substances, 2988<sup>th</sup> Environment Council meeting, Bruxelles, 22 décembre 2009.

(1075) Fortement lié au principe de précaution, mais n'apparaissant que de manière éparse dans le droit dérivé, le principe de substitution encourage les autorités à remplacer des substances nocives par des substances moins néfastes. Voy. article 6, § 1, sous f) de la directive 89/391/CEE concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et la santé des travailleurs au travail ; art. 4, § 1 de la directive 90/394/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail ; directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail ; article 10, § 5, i) de la directive 98/8/CE sur les biocides ; art. 5, §§ 5 et 6 de la directive 1999/13/CE relative à la réduction des émissions de composés organiques volatiles dus à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installation ; art. 1, § 3 du règlement REACH.

(1076) M. O'Brien, *Making Better Environmental Decisions*, Cambridge, Mass., MIT Press, 2000, p. 27.

11. C'est précisément en raison des imperfections de l'expertise que le principe de précaution tend à s'imposer. Sauf à vider cette norme de tout effet utile, tant la Cour de justice que le Tribunal ont admis que l'impossibilité de mener à bien une évaluation scientifique complète des risques ne saurait empêcher l'autorité publique de prendre des mesures préventives, si nécessaire à très brève échéance, lorsque de telles mesures apparaissent indispensables (1077).

Par ailleurs, « *vu l'incertitude inhérente à l'évaluation des risques posés à la santé publique, notamment par l'emploi d'additifs alimentaires* », la Cour de justice admet que « *des évaluations divergentes de ces risques peuvent légitimement être effectuées, sans nécessairement être fondées sur des données scientifiques différentes ou nouvelles* » (1078). Aussi la Cour reconnaît-elle que les conclusions de ces études sont rarement monolithiques (1079).

Le principe de précaution doit, dès lors, être mis en œuvre par les autorités publiques dans le cadre de la phase de la gestion des risques que nous examinons ci-dessous.

### 3. Gestion des risques

12. Si la procédure d'évaluation des risques relève a priori de la chasse gardée des toxicologues, il revient néanmoins aux institutions de l'Union « *de fixer* », dans le cadre de l'évaluation des risques, « *le niveau de protection qu'elles estiment approprié pour la société* », c'est-à-dire le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine qui ne devrait pas être dépassé (1080).

Qui plus est, s'il leur est défendu d'adopter une approche purement hypothétique du risque et d'orienter leurs décisions à un niveau de « *risque zéro* » (1081), il n'en demeure pas moins que ce niveau de protection doit être déterminé eu égard à l'obligation découlant des articles 114, par. 3 ET 168, par. 1<sup>er</sup> TFUE d'atteindre

(1077) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 160 ; CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, *op. cit.*, pt. 52

(1078) CJCE, 2 mars 2003, *Danemark c. Commission*, C-3/00, *Rec.*, 2003, p. I-2643, pt. 63.

(1079) Menée par onze équipes différentes, les risques identifiés par des évaluations portant sur les impacts d'une substance cancérigène variaient d'un facteur d'un million. Voy. S. Contini, A. Amendola and I. Ziomas, *Benchmark Exercise on Major Hazard Analysis*, Ispra, European Commission Joint Research Center, 1991.

(1080) Voir, en ce sens, CJCE, 11 juillet 2000, *Toolex*, C-473/98, *Rec.*, 2000, p. I-5681, pt. 45 et TPI, 11 septembre 2002, *Alpharma*, *op. cit.*, pt. 164.

(1081) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 145.

« *un niveau élevé de protection de la santé* ». Ces obligations obligent les institutions de l'Union à mener une politique ambitieuse. Elles peuvent s'assimiler à une ligne de conduite destinée à guider et à inspirer le législateur sans le lier inconditionnellement (1082). Leur méconnaissance devrait conduire le juge à invalider l'acte.

Ainsi, la détermination du niveau de risque jugé inacceptable comporte-elle pour les institutions de l'Union l'obligation de définir préalablement des objectifs politiques en termes de sécurité dans un sens bien précis : celui du renforcement et non de la dégression. En d'autres mots, ce niveau de protection « *élevé* » doit d'emblée être fixé par les institutions, ou, à défaut, par les autorités nationales.

En outre, ne pouvant être établi de manière abstraite, la détermination d'un niveau de risque jugé inacceptable du point de vue de la protection de la santé humaine dépend de l'appréciation portée par l'autorité publique compétente sur les circonstances particulières de chaque cas d'espèce. A cet égard, le Tribunal a souligné que l'autorité devait tenir compte, notamment, « *de la gravité de l'impact d'une survenance de ce risque sur la santé humaine, y compris l'étendue des effets adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces dégâts ainsi que de la perception plus ou moins concrète du risque sur la base de l'état des connaissances scientifiques disponibles* » (1083).

13. L'évaluation finalisée, l'autorité peut soit autoriser, soit rejeter la demande d'autorisation de mise sur le marché ou l'inscription de la substance ou du produit sur une liste, voire, le cas échéant, réglementer l'utilisation du produit destiné à être commercialisé. Elle est tenue de mettre en balance de nombreux intérêts consacrés tant par le droit primaire que par le droit dérivé (1084). La décision qu'elle prend relève à ce stade 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 scientifique.

Ce choix est rendu nécessaire car les procédures d'évaluation, on l'a dit, ne permettent pas toujours d'obtenir toute la certitude

(1082) D. MISONNE, *Droit européen de l'environnement et de la santé. L'ambition d'un niveau de protection élevé*, Paris, LGDJ, Limal, Anthémis, 2011.

(1083) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, p. II-3305, pt. 153.

(1084) On observera que les juridictions de l'Union reconnaissent que la protection des consommateurs relève de la mise en balance des intérêts. Voy. TPI, 26 février 2003, *CEVA & Pharmacia Enterprises c. Commission*, T-344/00 & T-345/00, *Rec.*, 2003, p. II-229, pt. 66.



scientifique sur les impacts suspectés et que la possibilité d'éradiquer tout risque – thèse dite du « risque zéro » – demeure controversée (1085). Dans ce contexte, il revient aux pouvoirs publics de prendre les décisions qui s'imposent pour ramener les risques au niveau qui leur paraît admissible, conformément au principe d'un haut niveau de protection de la santé.

14. Alors que les réglementations sont relativement précises quant aux méthodes d'évaluation des produits et les substances destinées à être mises sur le marché, elles restent en revanche à peu près muettes sur la manière de gérer les risques qui auraient été identifiés. La décision finale doit-elle se plier aux résultats des expertises ? Les crises sanitaires qui ont ébranlé le landerneau européen à la fin des années quatre-vingt-dix ont montré à quel point il était difficile de répondre à cette question et, partant, d'articuler l'expertise scientifique et la décision. On le sait, les controverses scientifiques renvoient rapidement à des controverses sociales, voire politiques, sur le niveau de risque acceptable (1086). Aussi plusieurs actes de droit dérivé soulignent-ils le fait que la décision ne peut être le pur décalque des résultats scientifiques (1087).

Quelle est la marge de manœuvre de l'autorité décisionnelle ? Sa décision s'appuie généralement sur des avis rendus par des commissions techniques (comités scientifique et éthique pour les OGM, agences de l'Union, etc. (1088)), lesquels doivent être pris en considération. À ce titre, le Tribunal oblige l'institution souhaitant s'écarter des avis scientifiques « *de motiver spécifiquement son*

(1085) Certaines juridictions estiment que le niveau de risque zéro est inatteignable. Voy. TPI, 11 septembre 2002, *Alpharma*, *Rec.*, 2002, p. II-3495, pt. 166 ; TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, *op. cit.*, pt. 145 ; TPI, 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals c. Conseil*, T-392/02, *Rec.*, 2003, p. II-4555, pt. 130. En revanche, d'autres juridictions estiment qu'un tel niveau peut être atteint de manière exceptionnelle. En ce sens : Cour EFTA, *EFTA Authority c. Norvège*, aff. E-3/00, pt. 23 ; Organe d'appel du règlement des différends de l'OMC, *CE- Hormones*, pt. 187. Par le passé, la Cour de justice a validé des mesures particulièrement strictes éliminant tout risque. Voy. CJCE, 6 juin 1984, *Melkunie*, aff. 97/83, *Rec.*, 1984, p. 2367, pt. 15 ; CJCE, 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, *Rec.*, 2002, p. I-9193, pt. 31.

(1086) Sur la difficulté de trouver un équilibre entre la rigueur scientifique et la nécessité, dans un contexte d'incertitude, d'intervenir en vue de préserver l'intérêt général, voy. N. DE SADELEER, "The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law", *op. cit.*

(1087) Articles 3, § 12 et 6, § 3, ainsi que considérant 19 du règlement « sécurité alimentaire » ; art. 7, § 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 1829/2003.

(1088) Article 5 du règlement (CEE) n° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (*J.O.*, 24 août 1993, L 214, p. 1) ; articles 28 et 29 de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

*appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis* », cette motivation devant « être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui de l'avis en question » (1089). Dans la mesure où la Commission ne dispose pas d'une expertise scientifique du même acabit que celle des agences (1090), il ne lui est guère aisé de justifier sur un plan scientifique une proposition qui s'écarterait sensiblement d'un de leurs avis (1091). Ceci explique que cette institution a tendance à suivre, en ce qui concerne les règles de sécurité alimentaire, les avis rendus par l'EFSA.

Cela dit, rien n'empêche la Commission de s'appuyer sur des études nationales qui contrediraient les avis de cette agence, tant que ces analyses présentent la même rigueur scientifique (1092). La science n'a en effet rien de monolithique.

15. Hormis cette obligation de motiver la décision communautaire eu égard aux avis spécifiques, les textes normatifs n'en disent guère davantage sur ce à quoi renvoie exactement la gestion des risques. Il en résulte qu'à quelques exceptions près, la marge d'appréciation qui est réservée aux autorités décisionnelles par rapport aux résultats de l'évaluation paraît *a priori* extrêmement large.

Bon nombre de réglementations imposent tout au plus de s'en tenir à des niveaux de protection relativement vagues, tels un haut niveau de protection, l'absence de risques inacceptables (1093), l'absence de risques pour la santé, etc. Il va sans dire que des niveaux

(1089) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 199.

(1090) Les actes adoptés par ces différentes agences peuvent-ils faire l'objet d'un contentieux en annulation ? La situation est contrastée. Alors que certaines décisions adoptées l'ECHA en matière d'évaluation des dossiers peuvent faire l'objet de recours auprès d'une chambre de recours et ensuite auprès du TPI (voy. les articles 91 à 94 du Règlement REACH), les avis rendus par l'AESA, ne peuvent être assimilés à des actes tombant sous le coup de l'article 263 TFUE. Il s'agit là d'actes préparatoires n'ayant pas pour effet de produire des effets juridiques obligatoires à l'égard des tiers (TPI, ordonnance du 17 juin 2008, *FMC Chemical et Arysta Lifesciences c. EFSA*, T-311/06, non publié au *Rec.*, pts. 67 et 68 ; TPI, ordonnance du 17 juin 2008, *Dow AgroSciences c. EFSA*, T-397/06, non publié au *Rec.*, pts. 59 et 60). Cela dit, lorsque les avis scientifiques de l'AESA sont viciés, leur illégalité se répercute sur les décisions subséquentes prises par la Commission, lesquelles sont soumises à un contrôle juridictionnel.

(1091) A. ALEMANNI et S. MAHIEU, « The EFSA before the European Courts », *E.F.F.L.R.*, 2008/5, p. 325 ; M. LEE, *EU Regulation of GMOS*, Cheltenham, Elgar Pub., 2008, p. 86.

(1092) Le TPI a admis que la Commission pouvait interdire un antibiotique, la vigniamycine, sur la base d'une étude réalisée par les autorités danoises, quand bien même cette étude contredisait l'avis rendu par le comité pour l'alimentation animale. TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 298.

(1093) Point 61 de l'annexe VI de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, précité. L'on retrouve un principe similaire à l'article 19 du nouveau règlement (UE) n° 528/2012 qui a abrogé la directive 98/8/CE.

aussi flous offrent aux institutions, voire aux États membres une latitude considérable.

Cela dit, il arrive aussi que les objectifs de la gestion des risques soient mieux affirmés, ce qui a pour effet de renforcer le contrôle juridictionnel (1094). Les nouvelles réglementations encadrent mieux le pouvoir d'appréciation. Ainsi, en vertu du nouveau règlement n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, les résidus des produits phytopharmaceutiques ne doivent pas avoir « *d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus ou sur les eaux souterraines* » (1095). En outre, le produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché que s'il ne « *provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre* » et s'il « *n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement* » (1096).

## II. – DROIT PRIMAIRE : STATUT JURIDIQUE ET CHAMP D'APPLICATION

### A. – *Un statut juridique polycéphale*

**16.** Le principe relève du droit primaire, c'est indéniable. C'est en effet avec le Traité de Maastricht que le principe de précaution a été porté sur les fonts baptismaux de l'ordre juridique communautaire. Il se trouve consacré dans le chapitre relatif à la politique de l'environnement du TFUE dont l'article 191, § 2 TFUE prévoit que « *la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement (...) est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive* ». Hormis le cas de cette politique, aucune autre disposition de ce traité n'énonce le principe.

L'emploi de l'indicatif et non du conditionnel au paragraphe 2 de l'article 191 confirme qu'il s'agit bien là d'une obligation (1097).

(1094) Pour un exemple récent en ce qui concerne l'inscription d'une substance à risqué sur une liste « positive », voy. TPI, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, *Rec.*, 2007, p. I-2437.

(1095) Article 4, § 2 du règlement (CE) n° 1107/2009

(1096) Article 4, § 3, sous d) et sous e) du règlement (CE) n° 1107/2009

(1097) Dans l'arrêt *Pfizer* (T-13/99, *op. cit.* pt. 160), le Tribunal a consacré le caractère facultatif du recours au principe de précaution. Le Tribunal semble pourtant revenir sur cette jurisprudence dans l'arrêt *Artogodan* en jugeant que le principe de précaution constitue « *un principe général de droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre*

Est-ce pour autant un principe général de droit ? Après l'avoir qualifié de « *principe autonome* », le Tribunal a estimé que c'était le cas (1098). Le silence de la Cour de justice quant au statut dudit principe est éloquent ; manifestement, cette dernière ne semble pas prête à mettre le doigt dans l'engrenage.

Enfin, l'on ne saurait pourtant perdre de vue que cette norme ne s'implante pas sur un terrain vierge. En effet, le principe de précaution doit se combiner avec le principe d'un haut niveau de protection de l'environnement, des consommateurs et de la santé publique (1099).

17. Or, à défaut de définition dans les traités ou les protocoles, il revient tantôt aux institutions, tantôt aux juridictions de préciser ses contours. Or, si elles partagent un fond commun, les définitions consacrées par les uns et les autres ne se recoupent pas nécessairement.

La définition retenue par la Cour de justice est incontestablement la plus favorable aux pouvoirs publics. Dans son arrêt *National Farmers' Union*, cette dernière a en effet considéré que « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* » (1100).

Cette définition paraît favorable, car elle n'exige pas la démonstration d'un dommage grave, significatif, ou irréversible, ne limite pas la durée des mesures, n'exige pas une analyse coûts-bénéfices,

---

*des mesures appropriées...* » (T-74/00, *op. cit.*, pt. 184). Faut-il dès lors conclure à la lecture de ce dernier arrêt que le recours au principe de précaution serait désormais obligatoire ? Pour notre part, nous avons défendu, la thèse selon laquelle, en ce qui concerne la politique communautaire de l'environnement, l'article 191, § 2, du Traité obligeait les autorités communautaires à agir dans le sens indiqué par les principes environnementaux, y compris le principe de précaution, sans que l'on puisse pour autant déduire de ce dernier principe des obligations claires et précises.

(1098) TPI, 26 novembre 2002, *Artegoda*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *Rec.*, 2002, p. II-4945, pt. 184 ; TPI, 21 octobre 2003, *Solvay*, *op. cit.*, pts. 121 et 122.

(1099) Voy. ci-dessus n° 12.

(1100) CJCE, 5 mai 1998, *National Farmers' Union*, C-157/96, *Rec.*, 1998, p. I-2211, pt. 63 ; CJCE, 5 mai 1998, *Royaume Uni c. Commission*, C-180/96, *Rec.*, 1998, p. I-2265, pt. 99 ; CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *op. cit.*, point 111 ; CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan*, C-77/09, *op. cit.*, pt. 73 ; CJUE, 28 janvier 2010, *Commission v France*, C-333/08, *op. cit.*, pt. 91 ; CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, *Rec.*, 2010, p. I-7027, pt. 62. Voy. aussi TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *Rec.*, 2002, p. II-3305, pt. 139.

n'interdit pas l'adoption de moratoires ou d'autres mesures restrictives, et n'impose pas le recours à une forme spécifique d'évaluation(1101).

Une communication de la Commission du mois de février 2000 explicite la portée d'un principe que les auteurs du Traité ne se sont pas encombres à définir. Au mois de décembre 2000, le conseil de ministres a adopté à Nice une résolution avalisant dans ses grandes lignes les options retenues par la Commission. Même si elles n'ont pas pour effet de contraindre les institutions de l'Union à agir dans un sens déterminé, ces documents revêtent une importance politique considérable. Le principe ne revêt pas dans ce cas, loin s'en faut, les traits attachés à la reconnaissance d'une règle juridique car son support n'est pas contraignant.

Sur le fond, les institutions communautaires ont adopté jusqu'à présent une ligne médiane selon laquelle il conviendrait, d'une part, d'exclure toute application abusive du principe qui masquerait « *un protectionnisme déguisé* » et, d'autre part, d'écarter toute version minimaliste qui en réduirait son utilité. Aussi le principe devrait-il engendrer un surcroît d'expertise, le moratoire n'étant qu'une modalité de la gestion des risques. Néanmoins, l'accent est mis sur l'autonomie du politique par rapport à la dimension scientifique, surtout lorsque les décideurs sont confrontés à un risque inacceptable, à une incertitude scientifique ou au souci du public de jouir d'une protection maximale.

On observera enfin que les juridictions de l'Union ainsi que la Cour AELE prennent pour argent comptant les critères énoncés dans cette communication(1102).

### B. – *Champ d'application ratione materiae : de la politique environnementale à la sécurité alimentaire*

18. C'est avec le développement du droit de l'environnement, au début des années quatre-vingt-dix, que le principe de précaution a été porté sur les fonts baptismaux(1103). Alors qu'il fut expressé-

(1101) Quant aux enjeux sous-jacents à ces différents critères, voy. N. DE SADELEER, *Environmental Principles*, *op. cit.*, pp. 155-174.

(1102) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 123. Dans son arrêt *EFTA Authority c. Norvège*, aff. E-3/00, la Cour EFTA a appliqué les critères prévus par ladite communication.

(1103) N. DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, Bruxelles, Bruylant, 1999, pp. 136-166.

ment consacré à l'article 191 TFUE lors du Traité de Maastricht, il ne fut jamais étendu au cours des réformes subséquentes à d'autres politiques.

Pourtant, ses applications sont nombreuses, puisqu'il a été invoqué tant pour la réglementation des additifs alimentaires que pour celle des produits chimiques (1104). C'est incontestablement dans les arrêts relatifs à la protection de la santé publique que ce principe s'est imposé avec le plus de vigueur (1105). Son extension à un autre domaine que celui de l'environnement allait de soi. En effet la politique de la santé publique revêt une dimension transversale dans la mesure où l'article 168 TFUE requiert « *un niveau élevé de protection de la santé humaine* », « *dans la définitions et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* » (1106).

Aux yeux du Tribunal, le champ d'application du principe de précaution est « *plus vaste* » que celui qui lui est en principe réservé par les auteurs du traité. Ne se limitant pas uniquement à la politique de la protection de l'environnement, il s'applique aussi aux consommateurs et à la santé (1107).

Au demeurant, lorsqu'il est énoncé dans le domaine de la protection de la santé publique, il peut aisément se confondre avec des préoccupations environnementales. Ceci n'a rien d'étonnant dans la mesure où l'article 191, par. 1<sup>er</sup>, TFUE prévoit que la politique environnementale poursuit un objectif de protection sanitaire (1108). En effet, comme il ressort de l'arrêt *Afton*, il est diffi-

(1104) Pour des exemples, voy. N. DE SADELEER (éd.), *Implementing Precaution. Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, London, Earthscan, 2007, p. 396 ; J. ZANDER, *Different Kinds of Precaution*, Cambridge, CUP, 2010.

(1105) Sur l'extension du principe au droit de la santé, voy. en particulier les arrêts suivants : CJCE, 13 novembre 1990, *Fedesa*, C-331/88, *Rec.*, 1990, p. I-4023, pt. 9 ; CJCE, 12 juillet 1996, *Royaume-Uni c. Commission*, C-180/96 R, *Rec.*, 1996, p. I-3903, pt. 93 ; CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *Rec.*, 2003, p. I-8105 ; CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *Rec.*, 2003, p. I-9693 ; TPI, 13 juillet 1996, *National Farmers' Union e.a. c. Commission*, T-76/96 R, *Rec.*, 1996, p. II-815, pt. 88 ; TPI, 16 juillet 1998, *Bergaderm*, T-199/96, *Rec.*, 1998, p. II-2805 ; TPI, 30 juin 1999, *Alpharma Inc.*, T-70/99 R, *Rec.*, 1999, p. II-3495 ; TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health*, T-13/99, *op. cit.* ; TPI, 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals c. Conseil*, T-392/02, *op. cit.* ; TPI, 28 septembre 2007, *France c. Commission*, T-257/07 R, *Rec.*, 2007, p. II-4153. Voy. N. DE SADELEER, « The Precautionary Principle applied to Food Safety. Lessons from the EC Courts », *E.J.C.L.*, 2009/1, pp. 147-170.

(1106) TPI, 26 novembre 2002, *Artogodan*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *Rec.*, 2002, p. II-4945, pt. 183.

(1107) *Ibid.*, pt. 184.

(1108) N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret. Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, ULB, 2010, pp. 437-438.

cile, voire impossible, de distinguer ce qui relève de la protection des consommateurs, de l'environnement et de la santé(1109).

C. – *Champ d'application ratione personae : des institutions aux autorités nationales*

19. Tout d'abord, le principe de précaution s'impose aux institutions de l'Union, qui sont tenues de le respecter dans le cadre des mesures qu'elles arrêtent ou des avis qu'elles émettent. De la sorte, tous les actes de droit dérivé lui sont subordonnés. Cette exigence n'empêche toutefois pas les institutions de jouir d'un certain pouvoir d'appréciation. Enumérées au paragraphe 3 de l'article 191 TFUE, les modalités d'exercice de l'action de l'UE en matière d'environnement sont susceptibles de tempérer, le cas échéant, la rigueur de ce principe. Mais la souplesse qui est inhérente à la notion même de « *principe* » n'autorise pas pour autant les institutions à l'écarter sans pour autant dûment motiver son exclusion.

Ensuite, même si le principe de précaution n'a pas d'effet direct en droit interne(1110), les États membres sont tenus de le respecter lorsqu'ils mettent en œuvre les régimes de droit dérivé où il est consacré. C'est notamment le cas du règlement (CE) 178/2002 qui n'empêche pas l'adoption de mesures de précaution par les autorités nationales(1111).

Quand bien même ce principe ne serait pas expressément énoncé dans une règle de droit dérivé en matière de santé publique, il n'en demeure pas moins que ce dernier éclaire la portée des obligations qui pèsent sur les autorités nationales. Aussi, conformément aux principes qui découlent de l'ordre juridique de l'Union(1112), il revient aux États membres d'interpréter les règles de droit dérivé à la lumière des principes consacrés par les traités fondateurs.

(1109) CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, pt. 49.

(1110) Ainsi, dans ses conclusions sous l'affaire *Peralta*, l'avocat général M.C.O. Lenz a jugé que l'ancien article 130R (nouvel article 191 TFUE ; article 174 TCE) « *ne peut, en général, fournir de critère pour l'action des États membres dans le domaine de l'environnement* ». Voy. les conclusions de l'avocat général Lens sous CJCE, 14 juillet 1994, *Peralta*, C-379/92, *Rec.*, 1994, p. I-3453, pt. 58).

(1111) Le considérant n° 16 du règlement (CE) n° 178/2002 confirme cette interprétation en prévoyant que « *les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées par les États membres et la Communauté doivent généralement reposer sur une analyse des risques, sauf si les circonstances ou la nature des mesures rendent ce recours inutile.* »

(1112) CJCE, 10 avril 1984, *von Colson et Kamann*, C-14/83, *Rec.*, 1984, p. 1891, pt. 26 et CJCE, 13 novembre 1990, *Marleasing*, C-106/89, *Rec.*, 1990, p. I-4135, pt. 8.

### III. – DROIT DÉRIVÉ : LA PORTÉE DU PRINCIPE TEL QUE CONSACRÉ PAR LE RÈGLEMENT (CE) N° 178/2002

20. Le principe a souvent été décrié en raison de son imprécision. Lorsqu'il ne fait pas l'objet d'une définition précise, les questions fussent. Faut-il conjurer un risque grave, significatif, irréversible, collectif? Faut-il que le risque soit susceptible de provoquer des dégâts mortels? L'adoption d'une mesure de précaution requiert-elle un minimum d'indices quant à la consistance du risque soupçonné ou se trouve-t-elle affranchie de tout élément de preuve? Sous quelle forme convient-il d'agir: moratoire, contrôle, surveillance, autorisation? Et ce pour combien de temps?

Assurément les auteurs du règlement ont voulu apaiser les craintes exprimées quant à la trop grande malléabilité de ce principe, source potentielle d'arbitraire. Il s'agit sans aucun doute de la première définition dans le droit dérivé, mais aussi à ce stade de la plus complète. Le recours aux mesures de protection est assurément jalonné de nombreuses balises.

*« 1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque. »*

*2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque. »*

21. Cette disposition appelle plusieurs observations.

En premier lieu, à défaut de disposer des « *informations disponibles* », les autorités ne pourront adopter de telles mesures. Qui



plus est, ces mesures ne sont prises que dans « *l'attente d'une évaluation plus complète du risque* ».

La nature du dommage est interprétée largement. Il ne doit être ni significatif, ni irréversible. Les effets sur la santé doivent tout au plus être nocifs, ce qui permet d'englober une vaste gamme de risques.

Ensuite, le principe n'est pas chevillé à la gestion des risques. En effet, l'article 6, par. 3 prévoit que « *la gestion des risques tient compte* » entre autres du principe de précaution. Le principe se trouve placé sur un pied d'égalité avec d'autres facteurs légitimes, les résultats de l'évaluation des risques ainsi que les avis de l'Agence.

Par ailleurs, le recours à ces mesures n'est pas neutre. Elles doivent en effet « *assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté* », ce qui est conforme à l'article 168 TFUE.

En outre, ces mesures sont de nature « *provisoire* ». Parce qu'elles sont provisoires, elles doivent être « *réexaminées dans un délai raisonnable* ». Il revient, en effet, à terme de « *lever l'incertitude scientifique* », ce qui n'est pas nécessairement chose aisée.

Il convient que les mesures en cause ne portent pas atteinte aux libertés économiques.

Enfin, les mesures en question doivent être proportionnées, ce qui paraît tomber sous le sens dans la mesure où le principe de proportionnalité est un principe général de droit.

#### IV. – CONTRÔLE JURIDICTIONNEL

##### A. – *Contrôle de légalité*

###### 1. *Contrôle marginal*

**22.** Il arrive aussi que les requérants contestent la légalité interne de l'acte querellé en reprochant à l'administration d'avoir pris une décision excessive en matière de protection de santé publique alors que celle-ci ne paraît pas entièrement justifiée au regard des connaissances scientifiques du moment. Le recours au principe de précaution, qui a permis l'adoption de la mesure litigieuse

dans ce contexte controversé, devrait permettre de contrecarrer leur grief. Ainsi, dans l'affaire de la maladie de la vache folle, la Cour de justice a fait référence au principe de précaution inscrit à l'article 191, § 2, du traité pour corroborer la décision d'interdire la commercialisation de la viande bovine britannique, au motif que la Commission pouvait prendre des mesures de protection de la santé publique sans devoir attendre que la réalité et la gravité des risques de propagation de la maladie de Creutzfeld-Jakob soient pleinement démontrées(1113).

**23.** A priori, le recours assidu à des données scientifiques a généralement pour effet de restreindre la portée du contrôle juridictionnel(1114). Se contentant de vérifier l'existence même de l'appréciation des données scientifiques sous-tendant la décision querellée, le juge de l'Union estime qu'il n'a pas à résoudre des problématiques complexes avec l'assistance éclairée d'experts(1115).

L'usage qui est ainsi fait du principe de précaution rejoindrait l'aversion des juridictions pour les débats scientifiques. En raison de la haute technicité des controverses, celles-ci ne sont prêtes à s'immiscer qu'avec beaucoup d'humilité sur ce terrain. Lorsque les administrations sont confrontées à un contexte d'incertitude scientifique, les juridictions administratives sont naturellement disposées à leur accorder une marge d'appréciation significative. Cet espace de liberté paraît d'autant plus nécessaire lorsque les preuves scientifiques réunies ne dictent pas à l'administration une solution toute faite.

Dans les arrêts *Pfizer Animal Health c. Conseil* et *Alpharma c. Conseil*, le Tribunal a rappelé que « le législateur communautaire dispose en matière de politique agricole commune d'un pouvoir discrétionnaire qui correspond aux responsabilités politiques que l'article 34 C.E. lui attribuent. Par conséquent, seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que l'institution compétente entend poursuivre, peut affecter la légalité d'une telle mesure »(1116). Le Tribunal a conclu que l'adoption du règlement attaqué ne constituait pas

(1113) CJCE, 5 mai 1998, *Royaume Uni c. Commission*, C-180/96, *Rec.*, 1998, p. I-2265.

(1114) La preuve scientifique semble revêtir davantage de poids dans le contentieux sanitaire devant l'organe de règlement des différends de l'OMC. Pour une analyse comparative, voy. A. ALEMANNI, *Trade in Food*, Londres, Cameron May, 2007.

(1115) CJCE, 14 juillet 1998, *Safety Hi-Tech*, aff. C-341/95, *Rec.*, 1998, p. I-4355, pt. 54.

(1116) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, aff. T-13/99, *op. cit.*, pt. 412.

une mesure manifestement inappropriée pour atteindre l'objectif poursuivi.

Dans le même ordre d'idées, du fait que la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques poursuit des objectifs multiples, c'est-à-dire l'élimination des entraves tout en maintenant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé, la Commission dispose, aux yeux du Tribunal, d'un large pouvoir d'appréciation dans ses prises de décisions, eu égard aux évaluations techniques complexes qu'elle doit opérer (1117), et cela même si l'exercice de ce pouvoir n'est pas pour autant soustrait au contrôle juridictionnel (1118).

**24.** Mal armé pour se prononcer sur le fond, le Tribunal restreint son contrôle du bien-fondé de la décision (contrôle de légalité interne) au motif qu'il ne peut substituer son appréciation à celle de l'institution. Etant donné que seule une décision manifestement déraisonnable, au regard des conclusions de l'étude scientifique, est susceptible d'annulation, son contrôle demeure marginal.

En revanche, tant le Tribunal que la Cour de justice paraissent se livrer à un contrôle plus étendu du respect des procédures (contrôle de légalité externe). Le renforcement du contrôle du respect de la procédure dans des affaires controversées sur le plan scientifique répond incontestablement à l'esprit du principe de précaution, à savoir un principe qui comporte l'aménagement de procédures permettant un examen aussi complet que possible du risque afin de réduire l'incertitude à un niveau minimal. Lorsque des procédures d'évaluation des risques sont prévues pour éviter leur apparition, il paraît normal que les juridictions se montrent plus rigoureuses, voire pointilleuses dans la vérification de leur respect et qu'elles n'hésitent pas à prononcer la nullité des décisions prises au mépris de l'une d'elles.

---

(1117) CJCE, 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Valles c. Commission*, C-326/95 P, *Rec.*, 2007, p. I-6557, pts. 74 et 75.

(1118) CJCE, 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Vallés c. Commission*, C-326/05 P, *Rec.*, 2007, p. I-6557, pt. 106 ; TPI, 3 septembre 2009, *Cheminova*, T-326/07, *Rec.*, 2009, p. II-2685, pt. 107.

## 2. Renforcement du contrôle de légalité

25. En raison de la montée en puissance, d'une part, des exigences en termes d'évaluation, et, d'autre part, du principe de précaution, les questions scientifiques sont désormais entrées de plein pied dans le contentieux d'annulation des actes réglementant la sécurité des produits et des substances dangereuses (1119). L'enjeu est désormais de dépasser le contrôle restreint auquel se livre traditionnellement le juge de contrôle de la légalité ; car, si ce dernier décide de garantir le respect du principe de précaution, il doit, sous peine d'incohérence, en assumer l'essence profonde.

En effet, comme le montre les exemples suivants, les juridictions de l'Union insistent depuis plus d'une décennie davantage sur la nécessité de faire reposer tant les actes de droit dérivé que les mesures nationales sur des assises scientifiques fermes. Il s'agit là d'une obligation de moyen.

A propos des mesures nationales, le juge se montre particulièrement exigeant. A ce titre, une mesure administrative adoptée pour contrer le risque d'introduction accidentelle d'organismes pathogènes exotiques réclame « *une évaluation approfondie ... établie à partir des données scientifiques les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale* » (1120).

Il en va de même du contrôle des mesures de droit dérivé. On en veut pour preuve les affaires suivantes.

Le fait que les conclusions d'un rapport scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments faisant état de l'incertitude quant à la transmissibilité de l'encéphalopathie spongiforme transmissible n'aient pas été sérieusement prises en considération par la Commission lors de l'assouplissement de mesures prévenant, contrôlant et éradiquant ces risques, est à l'opposé de l'application du principe de précaution. Partant, le grief tiré de la violation de ce principe du fait d'une erreur de la Commission dans la gestion des risques n'est pas dépourvu de pertinence (1121). Le principe de précaution s'oppose de la sorte au relâchement de règles protectrices.

(1119) Voy., par exemple, TPI, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, *Rec.*, 2007, p. I-2437.

(1120) CJCE, 4 décembre 2008, *Commission c. Pays-Bas*, C-249/07, pt. 51.

(1121) TPI, ordonnance du 28 septembre 2007, *France c. Commission*, T-257/07 R, *Rec.*, p. II-5153, pt. 116.

Le principe requiert aussi une évaluation très complète de tous les effets d'une substance à risque pour que ses producteurs puissent la mettre sur le marché. Pour qu'elle soit inscrite à l'annexe I de cette directive, la substance active ne devrait pas avoir ni d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ni d'influence inacceptable sur l'environnement en vertu de l'article 5, par. 1, b) de la directive 91/414/CEE. Interprétée en liaison avec le principe de précaution, cette disposition, implique que, « *s'agissant de la santé humaine, l'existence d'indices sérieux qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité d'une substance, s'oppose, en principe, à l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414. En effet, le principe de précaution tend à prévenir les risques potentiels* » (1122). Le fait de ne pas procéder à un examen complet de tous les usages représentatifs d'un produit phytopharmaceutique en vue d'apprécier l'impact de la substance active sur la faune sauvage souligne donc le caractère insuffisamment probant du dossier (1123).

**26.** Les mesures prises par les institutions échappent aux fourches caudines de la précaution, lorsqu'elles prennent déjà en compte l'incertitude. Ainsi, ne viole pas le principe de précaution le fait que la présence accidentelle dans la nourriture pour bébés de matériel issu de certains OGM ne dépassant pas un niveau de tolérance déterminé ne fasse pas l'objet d'un label spécifique. Pour la Cour de justice, le principe ne s'applique qu'au niveau de l'autorisation du produit à risque (1124).

L'obligation de se doter des données scientifiques pertinentes ne peut conduire à paralyser le processus décisionnel. Aussi le fait pour la Commission de ne pas tenir compte de données scientifiques introduites par des firmes qui produisent une substance active rentrant dans la composition de pesticides qui désirent pouvoir bénéficier d'un régime dérogatoire est justifié par l'objectif d'un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale qui sous-tend la directive « pesticides ». Une prolongation indéfinie des délais d'évaluation des substances actives serait contraire aux objectifs poursuivis par le législateur (1125).

(1122) TPI, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, *Rec.*, 2007, p. II-2437, pt. 161 ; TPI, 3 septembre 2009, *Cheminova*, T-326/07, *Rec.*, 2007, p. II-4877, pt. 166.

(1123) TPI, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, pts. 232 à 235.

(1124) CJCE, 26 mai 2005, *Cadocons*, C-132/03, *Rec.*, 2005, p. I-4167, pt. 63.

(1125) TPI, 9 septembre 2008, *Bayer c. Commission*, T-75/06, *Rec.*, 2008, p. II-2081, pt. 93.

### 3. *Précaution, erreur manifeste d'appréciation et principe de proportionnalité*

27. A la lecture des arrêts les plus récents, il nous semble que le principe de précaution se trouve désormais placé entre l'enclume et le marteau, avec d'un côté le grief tenant à l'erreur manifeste d'appréciation en raison de l'incertitude persistante à laquelle les experts sont confrontés, et de l'autre le principe de proportionnalité avec lequel la précaution doit être appréciée (1126). Aussi nous a-t-il semblé plus judicieux d'examiner comment ces trois griefs sont susceptibles de s'articuler.

Tout d'abord, selon la jurisprudence de la Cour, « *un contrôle juridictionnel, même s'il a une portée limitée, requiert que les institutions communautaires, auteurs de l'acte en cause, soient en mesure d'établir devant la Cour que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte a entendu régir* » (1127). Comme nous l'avons déjà souligné, l'incertitude sous-jacente au principe de précaution ou à la logique de précaution tend à conforter la marge de manœuvre dont disposent les institutions lorsqu'elles doivent réglementer des substances à risque dans un univers incertain. Ainsi, l'obligation dans le chef des institutions de prendre « *en considération tous les éléments et circonstances pertinents de la situation* » doit être tempérée par la prise en compte du degré d'incertitude qui peut découler de l'impossibilité d'obtenir toutes les informations ou de la complexité scientifique du sujet.

À titre d'exemple, la Commission peut, en raison du large pouvoir d'appréciation qui lui est reconnu quant à l'appréciation de données scientifiques complexes, revenir sur son appréciation initiale – laquelle reposait sur l'évaluation scientifique préparée par l'État membre rapporteur – et, partant, assortir l'autorisation d'une substance utilisée dans un produit phytopharmaceutique (le fénarimol) à des restrictions d'utilisation. En s'écartant des avis

(1126) L'avocat général Kokott estime que lorsque l'acte litigieux a été adopté sur une autre base juridique que l'article 192 TFUE, sa validité ne peut pas être directement appréciée à l'aune du principe de précaution. En revanche, selon elle, le principe de précaution trouve surtout à s'appliquer dans le cadre de l'examen du principe de proportionnalité. V. Concl. av. gén. Julianne KOKOTT, pt. 54. Dans son arrêt du 8 juillet 2010, la Cour paraît suivre implicitement ce raisonnement.

(1127) CJCE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, *op. cit.*, pt. 39 ; Concl. av. gén. Julianne KOKOTT, pt. 35.

scientifiques qui lui avaient été soumis, la Commission n'a pas méconnu l'obligation de prendre en considération avec soin et impartialité les éléments scientifiques présentés par l'État membre rapporteur au cours de la phase d'évaluation des risques à laquelle cette substance fut soumise (1128). En outre, en vertu de la directive sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, tant la Commission que le Conseil demeurent en droit d'adopter des mesures de gestion des risques différentes de celles proposées par l'État membre rapporteur.

28. En se succédant à un rythme parfois effréné, les résultats des évaluations des risques viennent parfois à se contredire. Aussi la science n'a-t-elle donc rien de statique. Qui plus est, le processus législatif est alambiqué. Dans un premier temps, comme le requiert notamment l'article 114, par. 3, TFUE, la Commission expose le fondement de son analyse à la lumière des informations scientifiques disponibles en basant sa proposition sur des recherches approfondies, connues sous le nom d'évaluation d'impact. Par la suite, le Parlement ou le Conseil, dans le cadre de la procédure législative, sont appelés à s'appuyer sur l'analyse de la Commission qui ne les lie pas pour autant. Outre le laps de temps significatif qui peut s'écouler entre ces différentes étapes, de nouvelles considérations scientifiques peuvent émerger dans le courant du processus législatif. Le principe de précaution peut, dans ce contexte, conforter la volonté du Conseil et du Parlement européen de prendre en compte de nouvelles données scientifiques.

L'affaire *Afton* est un excellent exemple de la prise en compte des données scientifiques aux différentes étapes de la procédure législative. S'agissant de la limitation de l'utilisation d'additifs métalliques dans les carburants de bateaux de navigation intérieure, notamment le MMT, une société productrice arguait devant la Cour de justice que le législateur avait imposé de manière erronée des teneurs limites de cette substance dans certains carburants. À cette fin, la société faisait observer que ces limites n'étaient pas justifiées à la lumière de l'étude d'impact jointe par la Commission à sa proposition de directive. La Cour de justice a considéré que tant le Parlement européen que le Conseil s'étaient appuyés sur des études intervenues postérieurement, lesquelles ne pouvaient pas être prises en compte par la Commission lors de la publication

---

(1128) CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan*, C-77/09, *Rec.*, 2010, p. I-13533, pt. 65.

de son étude d'impact (1129). Aussi, au cours du processus législatif, tant le Parlement européen que le Conseil avaient « *pris en compte les données scientifiques disponibles, y compris celles parues au cours de cette procédure, pour exercer effectivement leur pouvoir d'appréciation* » (1130). En ce qui concerne la proportionnalité de ladite mesure, la Cour jugea qu'« *eu égard aux incertitudes portant tant sur les dommages causés par l'utilisation de MMT que sur les risques engendrés, (...) la fixation des teneurs limites en MMT dans les carburants n'apparaît pas manifestement disproportionnée au regard des intérêts économiques des producteurs de MMT, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement* » (1131).

29. Au terme de cet examen de jurisprudence, on peut identifier quelques balises que l'autorité décisionnelle va devoir suivre.

*Ratione materiae*, les conditions suivantes peuvent être dégagées de la jurisprudence. Il convient d'abord que l'autorité saisisse toute la portée de la question scientifique posée. Aussi, les mesures de protection adoptées dans un contexte d'incertitude doivent reposer « *sur des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale* » (1132), voire « *une information suffisamment fiable et solide* » (1133). Ainsi, l'autorité peut être conduite à réunir « *des indices sérieux et concluants, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité et/ou de l'efficacité du médicament* » (1134). Il en résulte que l'on peut exiger « *une évaluation approfondie du risque* » (1135). Enfin, la spécificité du risque doit être appréciée à la lumière des contraintes géographiques, écologiques, nutritionnelles et sociales (1136). L'autorité peut tenir compte, en outre, de la gravité de l'impact d'une survenance de ce risque sur la santé humaine, y compris l'étendue des effets

(1129) CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, *Rec.*, 2010, p. I-7027, pts. 36 à 40.

(1130) *Ibid.*, pt. 50.

(1131) *Ibid.*, pt. 68.

(1132) CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, *op. cit.*, pt. 113 ; CJCE, 23 septembre 2001, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *op. cit.*, pt. 51 ; TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pts. 196-197.

(1133) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 162.

(1134) TPI, 26 novembre 2002, *Artegoda*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *op. cit.*, pt. 192.

(1135) CJCE, 23 septembre 2001, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *op. cit.*, pt. 48.

(1136) CJCE, 12 mars 1987, *Commission c. Allemagne*, aff. 178/84, *Rec.*, 1987, p. 1227 ; CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *op. cit.*, pt. 54.



adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces dégâts(1137). Rien n'empêche que les autorités puissent s'appuyer de recommandations faites par des organes scientifiques internationaux(1138), communautaires, voire nationaux.

*Ratione temporis*, d'autres exigences s'imposent. L'autorité doit s'appuyer sur les données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure(1139). Il est préférable de tenir compte des dernières recherches (1140), ou des résultats les plus récents (1141) ainsi que de toute nouvelle preuve scientifique(1142). Comme l'a affirmé de manière pertinente l'avocat général J. Kokott, « *l'obligation de tenir compte des dernières connaissances scientifiques ne fonde aucune règle de preuve stricte* »(1143).

Il n'en demeure pas moins que tous ces critères demeurent fort imprécis, ce qui accentue la marge de manœuvre des autorités décisionnelles.

### B. – *Recours en manquement et préjudiciels*

**30.** *A priori*, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures nationales tenant en échec le principe de libre circulation des marchandises.

À la différence des affaires examinées ci-dessus, les juridictions de l'Union interprètent de manière plus stricte le principe de précaution lorsque ce dernier est invoqué par les États membres dans le dessein de justifier la proportionnalité des mesures attentatoires à la libre circulation des marchandises(1144).

En effet, dans le contentieux en annulation des actes de l'Union, les juridictions mettent en balance des droits économiques – droit

(1137) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 153.

(1138) *Ibid.*, pts. 300-310.

(1139) TPI, 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *op. cit.*, pt. 144.

(1140) CJCE, 11 juillet 2000, *Toolex*, C-473/98, *Rec.*, 2000, p. I-5681, pt. 45.

(1141) CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto*, C-236/01, *op. cit.*, pt. 113 ; CJCE, 23 septembre 2001, *Commission c. Danemark*, C-192/01, *op. cit.*, pt. 51 ; CJCE, 12 juillet 2005, aff. jtes. C-154/04 et C-155/04, *Alliance for Natural Health, Rec.*, 2005, p. I-6451, pt. 53.

(1142) TPI, 26 novembre 2002, *Artegodan*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *op. cit.*, pt. 194.

(1143) Concl. av. gén. Julianne KOKOTT sous CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, *op. cit.*, pt. 34.

(1144) Voy. les conclusions de l'avocat général Poiras Maduro sous CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, *Rec.*, 2004, p. I-11375, pt. 30.

de propriété, liberté de commerce et d'industrie – avec un intérêt général poursuivi par l'Union, telle la protection de la santé ou celle des consommateurs.

En revanche, dans les contentieux portant sur la validité de mesures nationales, la Cour de justice met en balance un principe fondamental de l'Union, à savoir le droit de faire circuler librement ses marchandises en vertu des articles 34-36 TFUE avec l'intérêt poursuivi par l'État membre soit au titre de l'article 114, §§ 4 et 5 TFUE, soit en vertu de l'article 36 TFUE (1145).

**31.** En vertu du paragraphe 5 de l'article 114 TFUE, les États membres peuvent être autorisés par la Commission européenne à introduire des mesures plus sévères que celles arrêtées dans le cadre du fonctionnement du marché intérieur, à condition qu'elle soient « *basées sur des preuves scientifiques nouvelles* » relatives entre autres à la santé humaine.

La Cour de justice fut appelée à contrôler la validité d'une interdiction adoptée par une province autrichienne de cultiver sur son territoire des OGM. Selon la Commission européenne, les données avancées par les autorités autrichiennes au titre du principe de précaution ne pouvaient être assimilées à « *des preuves scientifiques nouvelles* » au sens de l'article 114 TFUE, paragraphe 5. L'avocat général Sharpston indiqua dans ses conclusions que « *Quant à l'insistance avec laquelle les requérants invoquent le principe de précaution, j'ajouterais que, quelle que soit l'utilité de ce principe lors de l'appréciation de nouvelles preuves relatives à une nouvelle situation, la précaution en soi n'est pas de nature à rendre nouvelle telle preuve ou telle situation. La nouveauté tant de la situation que de la preuve est un critère double qui doit être rempli avant l'entrée en jeu du principe de précaution* » (1146). Soulignant que « *le Tribunal n'apparaît pas avoir commis une erreur de droit en rappelant que les conclusions de l'EFSA relatives à l'absence de preuves scientifiques démontrant l'existence d'un problème spécifique avaient été prises en considération par la Commission* », la Cour de justice rejeta les pourvois (1147). Il en résulte que le principe consacré à

(1145) CJCE, 20 février 1979, *Rewe*, aff. C-120/78, *Rec.*, 1979, p. 649.

(1146) Conclusions de l'avocat général Sharpston du 15 mai 2007 sous CJCE, 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, aff. jtes. C-439/05 P et C-454/05 P, *Rec.*, 2007, p. I-7441, pt. 134.

(1147) CJCE, 13 septembre 2007, aff. jtes. C-439/05 P et C-454/05 P *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, *op. cit.*, pt. 64.

l'article 191 TFUE ne prévaut pas sur l'obligation dans le chef de l'État membre d'apporter des preuves nouvelles conformément au paragraphe 5 de l'article 114 TFUE.

**32.** Comme on l'a vu, le principe de précaution constitue un des fondements du haut niveau de protection environnementale (1148). A ce titre, il assume indéniablement une fonction interprétative. On en veut pour preuve les affaires suivantes.

Alors qu'elle était invitée par les requérants s'opposant à la commercialisation du maïs transgénique Bt en France à faire une application autonome du principe de précaution, la Cour de justice a jugé que cette norme trouvait déjà son expression dans plusieurs dispositions de la directive 90/220/CEE sur la dissémination des OGM, notamment dans une clause de sauvegarde (1149). Le principe de précaution prend néanmoins dans cet arrêt la forme d'un principe d'interprétation du droit qui sert à corriger la portée de la compétence liée de l'État OGM. Malgré la compétence liée, l'autorité nationale peut s'opposer à la commercialisation de l'OGM si « *elle dispose entre-temps de nouveaux éléments d'information qui l'amènent à considérer que le produit ... peut présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement* » (1150)

En effet, « *le système de protection mis en œuvre par la directive* » sur la mise sur le marché des OGM (actuellement remplacée par la directive 2001/18/CE) ne saurait obliger un État membre à « *donner son consentement par écrit s'il dispose entre-temps de nouveaux éléments d'information qui l'amènent à considérer que le produit qui a fait l'objet de la notification peut présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement* », au motif notamment du respect du principe de précaution sous-jacent à ladite directive (1151). La clause de sauvegarde constitue donc « *une expression particulière du principe de précaution* », le processus de sa mise en œuvre pouvant prendre en compte l'incertitude (1152).

**33.** Le caractère exhaustif de certaines réglementations a pour effet d'oblitérer le recours au principe de précaution. On en veut pour preuve l'affaire suivante. Le maïs MON 810 est revenu au

(1148) CJCE, 7 septembre 2004, *Waddenzee*, C-127/02, *Rec.*, 2004, p. I-7405, pt. 44.

(1149) CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, *Rec.*, 2000, p. I-1651.

(1150) *Ibid.*, pt. 47.

(1151) *Ibid.*

(1152) *Ibid.*, pt. 44 ; CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.e.a.*, C-236/01, *Rec.*, 2003, p. I-8105, pt. 110.

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. En d'autres mots, était-il possible de cumuler un régime national d'autorisation de la mise en culture d'OGM à l'AMM prévue par le règlement (CE) n° 1829/2003. Suivant les conclusions de l'avocat général Bot, la Cour de justice a jugé qu'un État membre 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(1153). Une telle procédure supplémentaire ne pourrait en tout cas se fonder sur la faculté pour les États membres d'introduire des mesures de coexistence entre les différents types de culture (OGM, bio, traditionnelle), telle que prévue l'article 26*bis* de la directive 2001/18/CE. En effet, une telle interprétation serait « contraire au système mis en place par le règlement n° 1829/2003 et la directive 2002/53, système qui consiste à assurer la libre circulation immédiate des produits autorisés au niveau communautaire et admis au catalogue commun, après que les exigences de la protection de la santé et de l'environnement ont été prises en considération au cours des procédures d'autorisation et d'admission »(1154).

Si un État membre souhaite néanmoins contrer, après la délivrance de l'AMM, un nouveau risque pour l'environnement ou la santé au moyen d'un régime d'interdiction ou de restriction, il est tenu de recourir à l'une des clauses de sauvegardes prévues par la réglementation de l'Union(1155). Or, il résulte de différents arrêts rendus notamment à propos de la culture du maïs MON 810 que ces clauses doivent être interprétées restrictivement. Plus particulièrement, ces clauses actionnées par les États membres ne peuvent compromettre l'AMM qui relève de la compétence de l'UE.

A cet égard, force est de constater que, dans un arrêt *Monsanto* du 8 septembre 2011, la Cour a jugé que dans la mesure où le maïs MON 810 ne tombait plus sous le champ d'application de

(1153) CJCE, 6 septembre 2012, *Pioneer Hi Bred Italia*, C-36/11, *op. cit.*, pts. 70 et 71.

(1154) *Ibid.*, pt. 74.

(1155) *Ibid.* ; Voy. les conclusions de l'Avocat général Yves BOT, pt. 51.

la directive 2001/18/CE (1156), 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 (1157). Les mesures d'urgence ne peuvent donc être adoptées par les États membres à l'encontre de l'utilisation de ce maïs qu'en vertu de l'article 34 de ce règlement, selon lequel, « *[l]orsqu'un produit autorisé par le[dit] règlement [...] est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement [...], des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002* ». On notera que le règlement (CE) n° 178/2002 établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. Dans son arrêt *Monsanto*, la Cour a interprété les conditions prévues à l'article 34 de manière fort stricte : « *outre l'urgence* », les États membres doivent démontrer « *l'existence d'une situation susceptible de présenter un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement* » (1158). Le principe de précaution n'est pas évoqué dans cet arrêt alors qu'auparavant, dans l'arrêt *Monsanto Agricoltura*, la Cour n'avait pas hésité à interpréter la clause de sauvegarde prévue par le règlement 258/97/CE, remplacé désormais par le règlement (CE) n° 1829/2003, à l'aune de ce principe (1159).

(1156) Les auteurs de la directive 2001/18/CE avaient eu le souci de traduire avant l'heure le principe de précaution dans le domaine des OGM, comme a pu le confirmer la Cour de justice dans un arrêt *Greenpeace France* (CJUE, 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, *op. cit.*, pt. 44). En raison de la présence « *de nouveaux éléments d'information* » obtenu dans le courant de l'instruction de la demande d'autorisation, la Cour a admis qu'une autorité nationale puisse adopter des mesures de sauvegarde lorsqu'elle est amenée à considérer que le produit OGM « *peut présenter un risque pour la santé ou pour l'environnement qui n'a pas été appréhendé dans le cadre de la procédure d'instruction communautaire* » (CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France*, *op. cit.*, pt. 44).

(1157) CJUE, 8 septembre 2011, *Monsanto*, C-58/10 à C-68/10, pts. 70 et 71 ; Voy. les conclusions de l'Avocat général Yves BOT, point 55. Sur cet arrêt, voy. M. Weimer, "The Right to Adopt Post-Market Restrictions of GM Crops in the EU", *E.J.R.R.*, 2012, p. 447 ; M. CLÉMENT, « Arrêt *Monsanto* : Du principe de précaution au risque manifeste », *R.E.D.C.*, 2012, p. 163..

(1158) CJCE, 8 septembre 2011, *Monsanto*, C-58/10 à C-68/10, pt. 81. V. G. KALFLECHE, « Application du droit de l'Union par les juridictions administratives (novembre 2011-mai 2012) », *Europe*, n° 7, juillet 2012, pp. 10-11.

(1159) CJ, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C- 236/01, *op. cit.*, pt. 112.

## CONCLUSIONS

34. Le principe de précaution présente un véritable défi théorique à tout effort de classification : d'une part, sa normativité varie en fonction du droit primaire, des règles de droit secondaire, du droit mou, ainsi que des règles nationales auxquels il se rattache. En outre, il est susceptible de remplir des fonctions extrêmement diverses tantôt en inspirant le législateur de l'Union à peaufiner la prise en compte de l'incertitude dans des réglementations en matière de sécurité alimentaire, de pesticides, et d'OGM, tantôt en autorisant le juge de l'Union à combler les lacunes du système juridique.

35. Le principe implique ni moins d'évaluation scientifique ni un relâchement de la responsabilité politique. Les juridictions de l'Union renforcent et relativisent tout à la fois le rôle joué par les scientifiques dans la prise de décision. Elle renforce leur importance dans la mesure où elle avalise les développements législatifs récents en imposant le recours systématique à une évaluation préalable des risques. De manière inverse, elle relâche ce lien de deux façons : d'une part, en reconnaissant les limites de l'expertise scientifique, et, d'autre part, en obligeant les institutions de l'Union à définir clairement, « *dans le cadre du premier volet de l'évaluation des risques* », leurs objectifs politiques en la matière. La précaution témoigne ainsi d'un nouveau rapport à la science que l'on interroge moins pour le savoir qu'elle propose que pour les soupçons et les doutes qu'elle est en mesure de susciter.

36. Inspirée d'un mythe inhérent à la modernité, selon lequel la science serait apte à doter l'homme d'une maîtrise toujours plus grande de la nature, l'image de la séparation entre évaluation et gestion soulève des difficultés tant pratiques que théoriques. Se pose en effet la question de la légitimité du savoir et du pouvoir, lesquels changent de statut en même temps que nos sociétés entrent dans l'âge post-industriel et les cultures dans l'âge post-moderne. Si côté cour, les décideurs se réfugient souvent derrière une expertise de façade, il n'en demeure pas moins, côté jardin, qu'une évaluation trop formalisée peut conduire à une véritable paralysie du processus décisionnel. Aussi tant la certitude scientifique que la césure entre évaluation et gestion des risques paraissent-elles désormais appartenir aux vestiges d'un âge révolu.

Faut-il accepter pour autant, comme on a pu l'apercevoir au fil de certaines crises, que le décideur se transforme en expert et vice-versa ? Nous ne le croyons pas. Il convient plutôt de redéfinir les rôles revenant aux uns et aux autres. Les experts doivent assurément faire œuvre de transparence, en communiquant mieux leurs savoirs mais aussi leurs incertitudes. Quant aux décideurs, ils doivent avoir le courage de prendre à bras-le-corps leurs responsabilités. Il leur revient, conformément aux principes constitutionnels, de déterminer d'emblée le niveau de risque acceptable. Il leur revient aussi d'agir dans un contexte d'incertitude de plus en plus marqué.

