

# Acteurs et outils du droit de l'environnement

Développements récents,  
développements (peut-être) à venir

Sous la direction de  
Benoît Jadot



CEDRE



N. DE SADELEER, “La césure entre l’évaluation scientifique et la gestion des risques : éloge de la rationalité ou bric-à-brac d’idées ?”, *Acteurs et outils du droit de l’environnement*, sous la direction de B. Jadot, Louvain-la-Neuve, Anthémis, 2010, pp. 81 à 107.

<b>La césure entre l’évaluation scientifique et la gestion des risques : éloge de la rationalité ou bric-à-brac d’idées ?</b>	81
<i>Nicolas DE SADELEER</i>	
Introduction	81
Chapitre 1. Science et droit de l’environnement	83
Chapitre 2. Évaluation et gestion des risques dans la politique des produits	85
Section 1. Analyse des risques	85
Section 2. Techniques d’évaluation des risques	88
Section 3. Critiques à l’encontre de l’évaluation des risques	94
Section 4. Gestion des risques	96
Chapitre 3. Principe de précaution	100
Section 1. Genèse du principe	100
Section 2. Le principe n’est pas antiscientifique	101
Section 3. Applications du principe au domaine de la sécurité des produits	101
Chapitre 4. Étendue du contrôle juridictionnel	105
Conclusion	107

# La césure entre l'évaluation scientifique et la gestion des risques : éloge de la rationalité ou bric-à-brac d'idées ?

NICOLAS DE SADELEER

*Professeur aux Facultés universitaires Saint-Louis  
Professeur invité à l'Université Panthéon-Assas Paris II et à l'U.C.L.*

## Introduction

1. Un randonneur chevronné s'apprête à franchir un torrent en haute montagne. Il est assisté, au cours de sa tentative, par quatre experts, lesquels examinent attentivement les risques liés à cette entreprise. Selon le toxicologue, le torrent peut être franchi, l'eau n'étant pas toxique. Aucune substance dangereuse n'a au demeurant été identifiée. Le cardiologue estime que le randonneur est en excellente santé; il ne s'expose pas au risque d'une crise cardiaque en franchissant le torrent. L'hydrologue, quant à lui, conclut à partir de l'examen des remous qu'il n'y a pas un risque de tourbillons; le passage serait donc libre. Enfin, l'écologue estime que l'empreinte du randonneur sur la conservation des espaces et des espèces sauvages sera infime. Toutefois, le randonneur refuse de franchir le torrent. Pourquoi? On lui explique que le risque auquel il sera exposé est de 1/40.000.000. À cela, les experts ajoutent que le seuil généralement retenu en matière de sécurité alimentaire, à savoir de 1/1.000.000, lui est moins favorable. Autant donc traverser le torrent que de mourir d'une intoxication alimentaire.

Le randonneur s'obstine, il refuse de manière catégorique de franchir l'obstacle. Perplexes, les quatre experts l'interrogent à nouveau sur les raisons de son refus. Dépité, le randonneur avoue qu'il lui serait plus aisé de franchir le torrent en empruntant un pont situé en amont. Si cette histoire peut faire sourire, elle est néanmoins révélatrice d'une des principales faiblesses de la technique d'évaluation des risques. Alors que notre randonneur parvient à évaluer d'emblée les coûts et les bénéfices des deux branches de l'alternative

– franchir le torrent à pied ou remonter la vallée en vue d'emprunter le pont situé plus en amont – les quatre experts, pris au piège de leurs méthodologies scientifiques, se trouvent dans l'incapacité d'évaluer plus d'une seule option.

À la lecture de ce récit, le lecteur s'imaginera sans doute que l'auteur de ces lignes s'est égaré. N'est-on pas en droit, dans un ouvrage juridique, de s'attendre à ce que le propos se limite à commenter avec rigueur la portée des normes ? Pourtant, ce scénario n'a rien d'atypique. Il illustre à merveille le caractère tronqué de nombreux processus décisionnels chargés de la prévention des risques. Il est vécu quotidiennement dans de nombreux cénacles chargés de ce type d'évaluation. Ce détour nous a paru nécessaire pour répondre à la question que les organisateurs de ce colloque m'avaient posée.

Ces derniers nous avaient, en effet, interrogés quant à la pertinence d'une généralisation des procédures d'évaluation de risques telles qu'on les retrouve dans le cadre des réglementations ayant trait à la mise sur le marché de produits. En d'autres mots, ces procédures seraient-elles adaptées pour asseoir les décisions prises dans les nombreux domaines de la politique de l'environnement, c'est-à-dire aux secteurs de l'eau, de l'air, de la gestion des déchets, des installations classées et de la protection de la nature ? Sans doute les organisateurs faisaient-ils écho aux vœux émis par les secteurs industriels de vouloir étendre le carcan scientifique à tout type de décision qui réglemente l'accès aux ressources naturelles.

Une telle généralisation nous paraît dangereuse à de nombreux égards. Avant de mettre en exergue les difficultés que soulèverait la généralisation des procédures d'évaluation des risques aux secteurs traditionnels du droit de l'environnement, nous examinerons dans un premier temps les rapports entre les sciences et le droit de l'environnement (chapitre 1), et ensuite les prémisses sur lesquelles repose le recours assidu à une certaine forme de science dans la prise de décision (chapitre 2). Cet examen va nous permettre de tenter de définir les rapports entre les experts et les décideurs. Le rôle joué par le principe de précaution (chapitre 3) et l'intensité du contrôle juridictionnel (chapitre 4) sont abordés à la fin de ce chapitre.

Du fait que le droit des produits fait l'objet d'une harmonisation très prononcée, l'autonomie réglementaire des États est devenue fort limitée<sup>1</sup>. Aussi notre exposé est-il consacré aux rapports entre évaluation et gestion des risques dans le droit de l'Union européenne.

---

<sup>1</sup> N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret – Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, éd. de l'Université libre de Bruxelles, 2010.

## Chapitre 1

### Science et droit de l'environnement

2. L'histoire du droit de l'environnement est celle d'une relation paradoxale avec la science. Si ce droit s'inscrit en réaction à la croyance en un progrès sans limites et à la surpuissance de l'homme démiurge destructeur de son propre environnement, la science y occupe néanmoins un rôle central<sup>2</sup>. Trois facteurs peuvent être mis en évidence.

Tout d'abord, elle est le seul outil crédible pour mener une politique environnementale digne de ce nom ; elle permet, sous forme de radioscopie, aux décideurs et à la population de connaître l'état de la planète. Ce sont bien les scientifiques qui décèlent, identifient, posent les problèmes écologiques auxquels doit répondre le droit. Ce sont également les experts qui alertent la population sur les crises, même si le décalage entre la science et les profanes peut s'avérer déroutant<sup>3</sup>.

Ensuite, ce sont toujours les sciences qui assument un rôle prépondérant lors de l'application des normes de protection de l'environnement. Aussi, les concepts scientifiques s'insinuent-ils progressivement dans la formulation de la norme. On en veut pour preuve l'inscription dans des textes normatifs des notions de système<sup>4</sup>, d'écosystème<sup>5</sup>, d'habitat naturel<sup>6</sup>, d'espèce<sup>7</sup>, et de sous-espèce<sup>8</sup>. De même, des régimes inspirés de considérations écologiques, telles les zones biogéographiques relevant du réseau Natura 2000 ainsi que les bassins hydrographiques transfrontières prévus dans la directive-cadre sur l'eau, transcendent les frontières nationales et bousculent les délimitations administratives traditionnelles. Exprimés sous la forme de prescriptions techniques, les seuils acoustiques, les concentrations chimiques, les pourcentages remettent l'interdisciplinarité à l'épreuve.

<sup>2</sup> Pour ce qui est de l'ordre juridique de l'U.E., voy. les articles 114, §§ 3 et 5 TFUE et 191 TFUE ; l'article 95, §§ et 5 CE et l'article 174, § 3 CE.

<sup>3</sup> Alors que les scientifiques avaient depuis longtemps évoqué le risque de réchauffement climatique, il fallut attendre la projection du film d'Al Gore en 2007 pour que les Européens prennent conscience de l'ampleur du problème.

<sup>4</sup> Article 1<sup>er</sup>, § 3, de la Convention-cadre sur les changements climatiques.

<sup>5</sup> Article 1<sup>er</sup> de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique ; article 1<sup>er</sup>, § 2, a), de la directive-cadre 2008/56/CE « stratégie pour un milieu marin », J.O. L 164 du 25 juin 2008, p. 19.

<sup>6</sup> Article 1<sup>er</sup>, b), de la directive 92/43/CEE du Conseil, du 21 mai 1992, concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages, J.O. n° L 206 du 22 juillet 1992, p. 7.

<sup>7</sup> Article 2, s), du règlement (CE) n° 338/97 du 9 décembre 1996 sur la protection des espèces de la faune et de la flore sauvages par la réglementation de leur commerce, J.O. n° L 51, p. 3.

<sup>8</sup> C.J.C.E., 8 février 1996, G. Van der Feesten, aff. C – 202/94, Rec., I-355.

Enfin, comme nous allons le voir ci-dessous, le droit de l'environnement 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 et écologiques sont susceptibles de camoufler des mesures protectionnistes, le juge communautaire 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 fermes. En outre, le débat scientifique s'insinue dans le contrôle du respect des droits fondamentaux de la victime d'une nuisance<sup>9</sup>.

3. Cela dit, la rencontre entre le droit de l'environnement et la science n'est pas nécessairement féconde. Pour beaucoup de juristes, la science peut rapidement devenir un trouble-fête. La nécessité d'adapter constamment les règles juridiques à l'évolution des connaissances scientifiques ne conduit-elle pas le législateur à remettre continuellement sur le métier les règles destinées à protéger l'environnement<sup>10</sup>? Il en résulte que tant la durée, le contenu, la rigueur et la précision de la norme et, partant, la sécurité juridique souffrent de cette adaptation constante à l'adaptation de la norme au fait scientifique.

Force est enfin de constater que même si cette branche du droit se nourrit de manière substantielle de données scientifiques, elle 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<sup>11</sup>. Ainsi, les notions d'espèce, de sous-espèce, de substance, de polluant revêtent-elles une portée normative qui n'épouse pas nécessairement les contours des définitions scientifiques.

<sup>9</sup> Cour eur. D.H., 27 janvier 2009, *Tatar c. Roumanie*, § 104.

<sup>10</sup> En exigeant un examen périodique des mesures de protection, le droit positif n'est pas en reste. Ainsi le Protocole de Kyoto doit-il être périodiquement examiné par la conférence des parties « à la lumière des données scientifiques » (article 9 du Protocole de Kyoto à la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques); les mesures de sécurité alimentaire adoptées à l'aune du principe de précaution doivent être régulièrement réexaminées en fonction des développements scientifiques nouveaux (article 7, § 2, du règlement n° 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, J.O. n° L 31 du 1<sup>er</sup> février 2002, p. 1).

<sup>11</sup> E. NAÏM-GESBERT, *Les dimensions scientifiques du droit de l'environnement*, Bruxelles, Bruylant – V.U.B. Press, 1999, 807 p.

## Chapitre 2

### Évaluation et gestion des risques dans la politique des produits

#### Section 1

#### Analyse des risques

4. La réglementation des produits est soumise à une tension constante entre la vérité scientifique et les impératifs juridiques qui ne sauraient en être un pur décalque. D'un côté, on assiste, en effet, 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.

L'analyse des risques se décline en trois étapes: l'évaluation du risque, sa gestion et sa communication<sup>12</sup>. 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), 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). Nous n'aborderons pas ici la question de la communication qui revêt moins d'intérêt sur un plan juridique.

5. Comme les mesures sanitaires et écologiques peuvent camoufler des mesures protectionnistes, le législateur international et communautaire ainsi que de nombreuses juridictions ont érigé l'évaluation scientifique en critère décisif. En ce qui concerne l'U.E., tant le droit dérivé<sup>13</sup> que les juridictions mettent désormais 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<sup>14</sup>. L'obligation faite par un nombre croissant de textes de soumettre la prise de décision à une analyse des risques revient ainsi à séparer l'évaluation des risques de leur gestion. À titre d'exemple, tant les réglementations de sécu-

<sup>12</sup> NRC (1983) 3 « Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process » 13.

<sup>13</sup> Tant la Commission que le Conseil considèrent que l'évaluation des risques se déclinant en quatre étapes constitue une phase quasi obligée pour mettre en œuvre le principe de précaution. Cf. communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (COM(2001)1), point 5.1.2.; résolution du Conseil des ministres de Nice du 9 décembre 2000 sur le principe de précaution, point 8.

<sup>14</sup> Fortement empreints de cette nouvelle culture de l'évaluation du risque, les accords de Marrakech de 1994 instituant l'O.M.C. 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).

rité alimentaire que celles consacrées aux produits phytopharmaceutiques prévoient une césure nette entre l'évaluation et la gestion des risques<sup>15</sup>.

«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»<sup>16</sup>, ce qui garantit, aux yeux du Tribunal de première instance, l'objectivité scientifique des mesures et permet d'éviter la prise de mesures arbitraires. Conformément à cette rhétorique, il conviendrait d'abord d'évaluer, et de décider par la suite<sup>17</sup>.

Applicables dans un premier temps aux substances chimiques<sup>18</sup>, les procédures d'évaluation furent successivement étendues à la protection des travailleurs<sup>19</sup>, à la sécurité alimentaire<sup>20</sup>, aux O.G.M.<sup>21</sup>, aux polluants organiques persistants<sup>22</sup>, à la protection de l'eau<sup>23</sup>, ainsi qu'aux pesticides et de biocides<sup>24</sup>.

<sup>15</sup> Articles 6, § 2, et 6, § 3 du 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, *J.O.* n° L 31 du 1<sup>er</sup> février 2002, p. 1 (ci-après règlement «sécurité alimentaire»). En vertu du douzième 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.* n° L 309 du 24 novembre 2009, 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.

<sup>16</sup> T.P.I., 11 septembre 2002, *Alpharma*, aff. T-70/91, *Rec.*, II-3495, points 161 et 168.

<sup>17</sup> V. HEYVAERT, «The Changing Role of Science in Environmental Regulatory Decision-Making in the European Union», *L.&E.A.*, 3 et 4 (1999), pp. 426 et s.; 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», *R.D.U.E.*, 2/2001, pp. 389-449; C. JOERGES et K.-H. LADEUR, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-Baden, Nomos, 1997; A. ALEMANO, *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.

<sup>18</sup> 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.* n° L 227 du 8 septembre 1993, p. 9, abrogée depuis 2008 par REACH. Voy. désormais l'article 14 REACH.

<sup>19</sup> 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.* n° L 262 du 17 octobre 2000, p. 21.

<sup>20</sup> Articles 3, § 10, et 6, § 2 du règlement «sécurité alimentaire».

<sup>21</sup> Articles 2(8) et 4(1) (2) ainsi que les annexes II et III de la directive 2001/18/CE, *J.O.* n° L 106 du 17 avril 2001.

<sup>22</sup> 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.* n° L 209 du 31 juillet 2006, p. 1.

<sup>23</sup> Article 16(2) de la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, *J.O.* n° L 327 du 22 décembre 2000, p. 1.

<sup>24</sup> Annexe VI de la directive 91/414/CEE du 15 juillet concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *J.O.* n° L 230, p. 1; annexe II du règlement du Parlement européen et du

Si l'objectif poursuivi à l'origine en droit dérivé consistait avant tout à harmoniser les législations dans le dessein de garantir le fonctionnement du marché commun, l'évaluation des risques est progressivement devenue un moyen pour les pouvoirs publics de se doter d'une meilleure connaissance des impacts de ces produits dans un premier temps sur la santé, ensuite sur l'environnement.

6. 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.

À titre d'exemple, destiné à combler les lacunes résultant de l'ignorance des effets nocifs de plusieurs dizaines de milliers de substances chimiques, le règlement REACH oblige non plus les pouvoirs publics, mais bien les entreprises à évaluer l'impact de leurs substances<sup>25</sup>. En d'autres mots, ce règlement renverse la charge de la preuve : il revient aux entreprises de démontrer l'innocuité de leurs substances chimiques afin de pouvoir continuer à les commercialiser. Tout producteur ou importateur de substances telles que celles contenues dans des préparations, dans certains articles<sup>26</sup> ou encore dans certains produits<sup>27</sup> est tenu de les enregistrer auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)<sup>28</sup>. Le défaut d'enregistrement est sanctionné selon l'adage « pas de données, pas de marché »<sup>29</sup>, 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

---

Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ; 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.* n° L 123 du 24 avril 1998, p. 1.

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, *J.O.* n° L 396 du 30 décembre 2006, p. 1. Voy. M. HEIKKILÄ, « Une nouvelle ère en matière de réglementation sur les substances chimiques : le règlement REACH », *R.D.U.E.*, 2007/4, pp. 839-868 ; C. JACQUET et A.-L. SAINT-GIRONS, « REACH : un monument réglementaire et son impact sur l'activité juridique des entreprises », *J.D.E.*, octobre 2008, n° 152, pp. 233-239 ; E. BROSSET, « Le règlement communautaire en matière de produits chimiques », *R.J.E.*, 2008/1, pp. 5-25.

<sup>26</sup> Articles 3, 3° et 7.

<sup>27</sup> Article 7, § 2.

<sup>28</sup> Article 6, § 1<sup>er</sup>.

<sup>29</sup> Article 5.

dix tonnes par an par déclarant<sup>30</sup>. La responsabilité de l'évaluation des risques incombe aux opérateurs économiques. L'ECHA procède au contrôle du caractère complet de l'enregistrement<sup>31</sup>, ce qui la conduit à notifier le dossier à l'autorité nationale compétente<sup>32</sup>.

Par ailleurs, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballages des substances et des mélanges<sup>33</sup>, qui transpose dans le droit de l'Union le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques mis au point par les Nations unies, il incombe aux opérateurs (fabricants, importateurs et utilisateurs en aval) de classer les substances ou mélanges avant de les commercialiser<sup>34</sup>.

## Section 2

### Techniques d'évaluation des risques

7. Beaucoup de généralités ont été dites quant à la nécessité de faire précéder les autorisations de mise sur le marché d'une évaluation scientifique. Or, il convient de dépasser ce niveau de généralité, car le diable se cache dans les détails. Encore faut-il comprendre exactement quelles sont les exigences scientifiques requises pour pouvoir mettre sur le marché certains produits à risque. En effet, ces évaluations n'ont rien à voir avec les évaluations d'impact<sup>35</sup> ou avec les études de risques qui sont réalisées pour envisager la décontamination de sols pollués (études d'orientation, de caractérisation...) <sup>36</sup>, techniques qui sont aujourd'hui bien connues des juristes qui s'intéressent au droit de l'environnement.

<sup>30</sup> Article 14.

<sup>31</sup> Article 20, § 2.

<sup>32</sup> Article 20, § 4.

<sup>33</sup> J.O. n° L 353 du 31 décembre 2008, p. 1. Voy. P. THIEFFRY, « La refonte du régime de la classification, de l'étiquetage et de l'emballage des substances dangereuses », *Europe*, avril 2009, n° 4, pp. 5-8; M. BLAINEY et J. HOLMQUIST, « Classification, Labelling and Packaging: Implementation of the Globally Harmonised System », *JEELP*, 2008, vol. 5, n° 1, pp. 69-96.

<sup>34</sup> Considérant 19 et article 4, § 1<sup>er</sup>.

<sup>35</sup> Soucieuse de mettre en œuvre une politique de nature préventive, la Communauté européenne s'est dotée de plusieurs régimes procéduraux d'évaluation des incidences. Il s'agit de la directive 2001/42/CE du 27 juin 2001 relative à l'évaluation des incidences de certains plans et programmes sur l'environnement, J.O. n° L 197 du 21 juillet 2001 ainsi que de la directive 85/337/CEE du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés. La directive 85/337/CEE a été modifiée par la directive 97/11/CE du 3 mars 1997, J.O. n° L 73 du 14 mars 1997, p. 5 et la directive 2003/35/CE du 26 mai 2003, J.O. L 156 du 25 juin 2003, p. 17.

<sup>36</sup> Décret du 5 décembre 2008 de la Région wallonne relatif à la gestion des sols.

Pour certains produits, cette obligation peut se trouver insérée dans un carcan procédural extrêmement précis. Aussi les différents pans du droit dérivé concernant les produits chimiques, les produits phytopharmaceutiques et les biocides enserrent-ils l'évaluation dans des régimes procéduraux bien étayés se déclinant en trois, voire en quatre étapes, à savoir l'identification des dangers et leur caractérisation, l'appréciation de l'exposition et la caractérisation des risques<sup>37</sup>.

À titre d'exemple, la directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocide prévoit à son annexe IV qu'afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être identifiés au moyen d'une évaluation des risques de la substance ou des substances actives contenues dans le produit biocide. Cette évaluation comprend l'identification des dangers et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)/réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. La directive définit en outre chacune de ces étapes procédurales.

a) *Identification des dangers*

Identification des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) *Évaluation du rapport dose (concentration)/réponse (effet)*

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) *Évaluation de l'exposition*

Détermination des émissions, du cheminement et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) *Caractérisation des risques*

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccu-

<sup>37</sup> Voy. la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (COM(2001)1); article 3, § 11, du règlement « sécurité alimentaire ». Le T.P.I. s'est rallié à cette procédure en quatre étapes (T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, T-13/99, *Rec.*, p. II-3305, point 145).

pante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre « l'estimation du risque », c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

Dans le même ordre d'idées le rapport sur la sécurité chimique, prévu à l'article 14, § 3, du règlement REACH du 18 décembre 2006<sup>38</sup>, doit comprendre :

- a) une évaluation et une estimation de l'exposition ;
- b) la caractérisation des risques.

8. Ces quatre étapes constituent donc un passage obligé pour appréhender les tenants et les aboutissants du paradigme scientifique préalable à la prise de décision. Il convient maintenant d'explicitier sommairement les exigences qui en découlent.

### § 1. Identification des dangers

9. Phase préliminaire du processus d'évaluation, l'*identification des dangers* consiste à identifier de manière qualitative les effets d'un agent biologique, chimique ou physique sur la santé humaine (irritation, toxicité, cancer, déformation génétique...) ou sur l'environnement (écotoxicité...). En identifiant le caractère éventuellement toxique d'un agent ou d'une substance, cette première étape va largement conditionner les recherches subséquentes. Néanmoins, des erreurs peuvent être commises à ce stade, certaines substances pouvant être identifiées comme ayant des effets cancérigènes alors qu'elles n'en ont pas, et vice versa.

### § 2. Évaluation du rapport dose (concentration)/réponse (effet)

10. Ensuite, la *caractérisation du danger* a pour objectif de déterminer de manière quantitative<sup>39</sup> cette fois, la nature et la gravité des effets nocifs pour la santé ou pour l'environnement<sup>40</sup>.

À ce second stade, une relation dose (concentration)/réponse (effet) doit être établie en fonction de la nature des impacts sur l'environnement et la santé humaine. L'évaluation des effets des substances chimiques sur la santé humaine détermine si la dose est sans effet nocif observé (NOAEL) et, si cela est possible

<sup>38</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 précité.

<sup>39</sup> Des méthodes qualitatives peuvent toutefois remplacer l'approche quantitative (points 3 et 17 de l'annexe VI de la directive 98/8/CE précitée).

<sup>40</sup> Cette étape n'est toutefois pas prévue en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité chimique, procédure applicable aux substances produites en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant (article 14 REACH).

identifie la dose la plus faible pour laquelle est observé un effet indésirable (LOAEL).

En ce qui concerne l'exposition de l'environnement aux effets d'une substance chimique, l'objectif de l'évaluation du rapport dose/réponse est de déterminer quelle est la concentration au-dessous de laquelle la substance ne devrait pas avoir d'effet indésirable sur la composante de l'environnement considéré (PNEC).

Les méthodes utilisées pour calculer ce rapport consistent généralement à effectuer des études épidémiologiques ou à analyser les impacts de la substance sur des animaux de laboratoire. L'évaluation prend particulièrement en compte les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption de la personne affectée, la fréquence et la durée de l'exposition, le type et la taille des populations exposées<sup>41</sup>.

À nouveau, les méthodes de calcul sont tout sauf précises<sup>42</sup>, et les erreurs commises par les évaluateurs peuvent facilement conduire à sous-réglementer ou à surréglementer les risques qui auraient été décelés. Les experts ne sont pas toujours à même d'établir le lien de causalité entre une substance et les organismes affectés. Par exemple, les études épidémiologiques ne permettent pas nécessairement de détecter les risques cancérogènes, car la période de latence de la maladie est nettement plus longue que la durée des études entreprises. De surcroît, en se basant sur un nombre limité d'échantillons, ces études ne permettent pas de détecter tous les risques dans la mesure où de nombreuses substances toxiques ne laissent guère de trace de leur présence.

En raison de leur coût et des difficultés méthodologiques, peu de substances chimiques ont fait l'objet jusqu'à ce jour d'études épidémiologiques. À défaut de telles études, les évaluateurs procèdent à des tests sur des animaux de laboratoire. Bien que plus rapides et meilleur marché, les méthodes d'extrapolation des résultats de ces tests sur les êtres humains comportent de nombreuses incertitudes. Ainsi, une substance chimique peut très bien avoir un effet sur la santé humaine, alors qu'un tel effet n'aurait pas été détecté dans le cadre des études conduites sur des animaux de laboratoire. De plus, il n'est pas certain que les populations à risque (femmes enceintes, enfants...) soient correctement appréhendées dans le cadre de ces études. Dès lors, ces méthodes d'évaluation ne font qu'exacerber l'incertitude et, partant, la controverse. Enfin, il est apparu que des méthodologies similaires peuvent conduire à des résultats très différents en ce qui concerne des doses indésirables observées.

<sup>41</sup> Point 32 de l'annexe VI de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, J.O. n° L 123 du 24 avril 1998, p. 1.

<sup>42</sup> C.F. CRANOR, *Regulating Toxic Substances – Philosophy of Science and Law*, New York, Oxford, OUP, 1993, p. 1.

### § 3. Évaluation de l'exposition

11. Plus complexe, l'évaluation de l'exposition cherche à dépasser le contexte abstrait des étapes préalables (impact de la substance sur une centaine de souris de laboratoire) en évaluant comment les groupes à risque (travailleurs, consommateurs...) et les différentes composantes de l'environnement (la biodiversité, le milieu aquatique...) vont se trouver exposés aux effets de la substance ou de l'agent.

En sus des informations relatives aux propriétés intrinsèques et aux caractéristiques des agents ou des substances suspectés de présenter des risques pour la santé ou le milieu, l'évaluateur va tenter de déterminer par quel chemin (sol, air, eau, nourriture...) et à quelle vitesse la santé humaine ou les différentes composantes de l'environnement sont susceptibles d'être exposés.

La détermination des différentes voies de dissémination de ces agents dans l'environnement (voies de transmission...) et de l'importance potentielle de leurs impacts sur les écosystèmes soulève également de nombreuses incertitudes<sup>43</sup>. En ce qui concerne la santé humaine, les spécificités régionales, locales ou culturelles, notamment dans le domaine de l'alimentation, sont autant de facteurs qui compliquent la tâche des experts lorsqu'ils doivent apprécier le degré d'exposition des consommateurs<sup>44</sup>.

### § 4. Caractérisation des risques

12. La caractérisation du risque constitue l'étape finale du processus d'évaluation. N'impliquant pas de recherches scientifiques additionnelles, elle consiste à quantifier, compte tenu des incertitudes inhérentes aux phases précédentes, la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets néfastes connus ou potentiels de l'agent ou de la substance sur la santé (un mort pour une population d'un million d'individus exposés à la substance)<sup>45</sup> ou sur l'environnement.

<sup>43</sup> J.V. TARAZONA, «Scientific Concepts and Uncertainties in the Identification of Ecotoxicological Thresholds of Acceptability and Danger», in D.M. PUGH and J.V. TARAZONA (éd.), *Regulation for chemical safety in Europe: Analysis, Comment and Criticism*, Kluwer, Dordrecht, Boston, Londres, 1998, pp. 41-63.

<sup>44</sup> H. BELVEZE, «Lignes directrices pour l'application du principe de précaution», in E. ZACCAÏ et J.-M. MISSA (éd.), *Le principe de précaution – Significations et conséquences*, Presses de l'U.L.B., Bruxelles, 2000, p. 45.

<sup>45</sup> Ce seuil est retenu par les toxicologues comme étant acceptable parce qu'il serait identique aux risques liés aux transports aériens. Cf. D.M. PUGH, «Deciding on the Regulatory Limits which have ensured that Exposures of People to Chemicals were without unacceptable Risk», *op. cit.*, p. 13.

Pour les écosystèmes, les évaluateurs comparent la concentration prévisible dans l'environnement (PEC) et le niveau de concentration qui serait sans effet (PNEC) en vue d'obtenir une estimation du degré de risque acceptable.

En ce qui concerne le risque sur la santé humaine, la comparaison porte sur les doses sans effets nocifs observés (NOAEL) et, si ce n'est pas possible, les doses les plus faibles (LOAEL), par rapport au degré d'exposition des populations humaines. Cette quatrième étape peut être sujette à critique en raison des incertitudes pesant sur les hypothèses de travail adoptées au cours des phases précédentes par les évaluateurs<sup>46</sup>.

13. Pour d'autres pans du droit dérivé, l'évaluation des risques se trouve enserrée par d'autres principes méthodologiques. En effet, pour d'autres produits que les substances dangereuses, on songe notamment aux O.G.M., l'évaluation relève de dispositifs qui n'imposent pas de méthodologie en quatre étapes. Ainsi, le droit des O.G.M. se contente essentiellement de fixer la liste des informations que le notifiant doit transmettre à l'autorité compétente, celle-ci gardant une plus grande liberté quant à l'évaluation proprement dite des risques.

Selon l'annexe VI 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<sup>47</sup>, le rapport d'évaluation de la dissémination d'O.G.M. devrait inclure en particulier :

1. l'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des O.G.M. concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement ;
2. une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié ;
3. une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement ;
4. l'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement menée conformément à l'annexe II, de tout nouveau risque pour la santé humaine et l'environnement qui peut résulter de la dissémination du ou des O.G.M. en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants ;

<sup>46</sup> H. BELVEZE, *op. cit.*, p. 45.

<sup>47</sup> Article 4, § 2, et annexe III, de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, *J.O.* n° L 106 du 17 avril 2001, p. 1.

5. une conclusion sur un certain nombre de questions suivantes: le ou les O.G.M. concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions? le ou les O.G.M. doivent-ils ne pas être mis sur le marché? convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission? Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les O.G.M. ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité compétente doit motiver sa conclusion.

### Section 3

#### Critiques à l'encontre de l'évaluation des risques

14. Le processus d'évaluation est connu pour être lourd, complexe, coûteux, et ne permet pas de lever l'incertitude. Selon certains experts américains, ce processus conduit les pouvoirs publics à être noyés sous une accumulation de données. Les politologues américains évoquent à cet égard le syndrome de *paralysis by analysis*. Au demeurant, celle-ci ne fait que croître au fur et à mesure que les investigations sont menées. Les conclusions de ces études ne sont donc jamais monolithiques<sup>48</sup>. 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<sup>49</sup>. 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<sup>50</sup>.

Les critiques ont également mis en exergue que les évaluations sont généralement limitées à une seule substance ou un seul produit. Cette approche a pour effet d'ignorer les effets cumulatifs ou synergétiques de nombreuses

<sup>48</sup> 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 et I. ZIOMAS, *Benchmark Exercise on Major Hazard Analysis*, Ispra, European Commission Joint Research Center, 1991.

<sup>49</sup> N. DE SADELEER, *Environmental Principles: from Political Slogans to Legal Rules*, Oxford, Oxford University Press, pp. 184 et 185.

<sup>50</sup> 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.*, pp. 389-449.

substances. Or le consommateur est menacé aujourd'hui par un cocktail de substances chimiques<sup>51</sup>.

Aussi, l'évaluation se focaliserait-elle davantage sur les dangers que sur les moyens de les prévenir. Cela conduirait à une politique de confinement du risque – quelles quantités de substances dangereuses sont-elles assimilables? – qu'à une politique de substitution<sup>52</sup>.

Par ailleurs, les experts ont la bride sur le cou<sup>53</sup> du fait qu'ils disposent d'une marge d'appréciation considérable quant à leur méthodologie. À défaut d'encadrement réglementaire, ils parviennent à déterminer le niveau de sécurité acceptable.

Il serait donc périlleux, à mon avis, de généraliser la procédure d'évaluation que l'on retrouve dans le domaine des substances chimiques à toute prise de décision environnementale. Cela aurait assurément pour effet de paralyser cette politique, qui n'est au demeurant pas très ambitieuse. En effet, toute norme, tout seuil, toute autorisation devraient, si l'on suivait les méthodes décrites ci-dessus, respecter un carcan procédural fastidieux. Ceci entraînerait des coûts considérables auxquels les ministères de l'Environnement, dotés de maigres budgets, ne pourraient jamais faire face. Ceci ne signifie pas pour autant que les décisions prises en matière de gestion des déchets ou de l'eau ne devraient pas reposer sur des données scientifiques. Au contraire, nous estimons qu'une méthodologie scientifique rigoureuse doit s'appliquer à toutes ces décisions. Mais chaque politique exige une méthode scientifique appropriée<sup>54</sup>.

<sup>51</sup> « Council conclusions on combination effects of chemical substances », 2988th Environment Council meeting, Bruxelles, 22 décembre 2009.

<sup>52</sup> 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<sup>er</sup>, 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; article 4, § 1<sup>er</sup>, de la directive 90/394/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes 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; articles 5, § 5, et 6 de la directive 1999/13/CE relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils dus à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installation; article 1<sup>er</sup>, § 3, du règlement REACH.

<sup>53</sup> M. O'BRIEN, *Making Better Environmental Decisions*, Cambridge, Mass., MIT Press, 2000, p. 27.

<sup>54</sup> À ce titre, la Cour de justice a jugé que les États membres sont tenus d'adopter des mesures de conservation en faveur des espèces d'oiseaux menacées en recourant aux données scientifiques les plus à jour (C.J.C.E., *Commission c. Espagne*, aff. C-355/90, 1993, *Rec.*, I-4221, point 24; 13 décembre 2007, *Commission c. Irlande*, aff. C-418/04, point 47). De même, les risques engendrés par des exportations de déchets dangereux vers des États appliquant des réglementations moins sévères « doivent être mesurés, non à l'aune de considérations d'ordre général, mais sur la base de recherches scientifiques pertinentes » (C.J.C.E., 16 décembre 2004, *EU-Wood-Trading GmbH*, aff. C-277/02, *Rec.*, I-11957, point 50).

#### Section 4

### Gestion des risques

15. La procédure d'évaluation des risques n'est pas pour autant la chasse gardée des toxicologues, car il appartient, dans le cadre de l'évaluation des risques, aux institutions de l'Union « de fixer 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<sup>55</sup>.

Ainsi, la détermination du niveau de risque jugé inacceptable comporte-t-elle pour les institutions de l'Union l'obligation de définir préalablement des objectifs politiques en termes de sécurité. En d'autres mots, le niveau de protection doit d'emblée être fixé par les autorités. Ne pouvant être fixé de manière abstraite, ce niveau doit, de surcroît, prendre en compte les circonstances particulières de chaque cas d'espèce, la gravité de l'impact d'une surveillance du risque, y compris l'étendue des effets adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou les effets tardifs possibles.

En outre, ce niveau de protection doit être déterminé eu égard à l'obligation d'atteindre « un niveau élevé de la protection et de l'amélioration de la qualité de l'environnement », laquelle figure au titre des missions assignées à l'Union européenne<sup>56</sup>, ainsi que par les obligations de haut niveau de protection de la santé publique et des consommateurs<sup>57</sup>. Ces obligations assignent aux institutions l'obligation de l'Union de conduire une politique d'un niveau élevé. Elles peuvent s'assimiler à une ligne de conduite destinée à guider et à inspirer le législateur sans le lier inconditionnellement. Leur méconnaissance devrait conduire le juge à invalider l'acte.

16. L'évaluation terminée, l'autorité peut soit autoriser, soit rejeter la demande d'autorisation de mise sur le marché ou l'inscription de la substance sur une liste, voire, le cas échéant, réglementer l'utilisation du produit destiné à être commercialisé. La décision qu'elle prendra relève de la « gestion des risques », qui s'entend comme la détermination d'un niveau de risque acceptable par l'autorité décisionnelle sur la base des résultats de l'évaluation scientifique<sup>58</sup>.

Ce choix est rendu nécessaire par le fait que les procédures d'évaluation, on l'a dit, ne permettent pas toujours d'obtenir toute la certitude scientifique sur les impacts suspectés et que la possibilité d'éradiquer tout risque (thèse

<sup>55</sup> Voy. en ce sens, C.J.C.E. 11 juillet 2000, *Toolex*, C-473/98, *Rec.*, p. I-5681, point 45 et T.P.I., 11 septembre 2002, *Alpharma*, précité, point 164.

<sup>56</sup> Articles 3, § 3 TUE, 114, § 3, et 191 TFUE; articles 2, 95, § 3, et 174, § 2 CE.

<sup>57</sup> Article 168, § 1<sup>er</sup>, et 169, § 1<sup>er</sup> TFUE; article 152, § 1<sup>er</sup>, et 153, § 1<sup>er</sup> CE.

<sup>58</sup> Voy. la définition donnée à l'article du règlement « sécurité alimentaire ».

dite du « risque zéro ») demeure controversée<sup>59</sup>. 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.

17. Alors que les réglementations sont relativement précises quant aux méthodes d'évaluation des produits à mettre 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 1990 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<sup>60</sup>. Aussi, plusieurs actes de droit dérivé soulignent-ils le fait que la décision ne peut être le pur décalque des résultats scientifiques<sup>61</sup>.

Quelle est la marge de manœuvre de l'autorité décisionnelle ? La prise de décision s'appuie généralement sur des avis rendus par des commissions techniques (comités scientifique et éthique pour les O.G.M., etc.<sup>62</sup>), lesquels doivent être pris en considération. À ce titre, le Tribunal de première instance oblige l'institution souhaitant s'écarter des avis scientifiques « de motiver spécifiquement son appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis », cette motivation devant « être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui

<sup>59</sup> Certaines juridictions estiment que le niveau de risque zéro est inatteignable (T.P.I., 11 septembre 2002, *Alpharma*, Rec., p. II-3495, point 166; 11 septembre 2002, *Pfizer*, précité, point 145; *Solvay Pharmaceuticals*, aff. T-392/02, point 130). En revanche, d'autres juridictions estiment qu'un tel niveau peut être atteint de manière exceptionnelle (Cour EFTA, *EFTA Authority c. Norvège*, aff. E-3/00, point 23; Organe d'appel du règlement des différends de l'O.M.C., CE – *Hormones*, point 187); la Cour de justice a validé des mesures particulièrement strictes éliminant tout risque (C.J.C.E., 1984, *Melkunie*, aff. 97/83, Rec., 2367, point 15; 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, aff. C-121/00, Rec., p. I – 9193, point 31).

<sup>60</sup> 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 », *European Law Journal*, vol. 12, mars 2006, pp. 139-172.

<sup>61</sup> Articles 3, § 12, et 6, § 3, ainsi que le considérant 19 du règlement « sécurité alimentaire »; article 7, § 1<sup>er</sup>, du règlement 1829/2003 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, J.O. n° L 268 du 18 octobre 2003.

<sup>62</sup> Article 5 du règlement (CEE) n° 23009/93 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; articles 28 et 29 de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

de l'avis en question»<sup>63</sup>. Dans la mesure où la Commission ne dispose pas d'une expertise scientifique du même acabit que celle des agences, il ne lui est guère aisé de justifier sur un plan scientifique une proposition qui s'écarterait sensiblement d'un avis<sup>64</sup>. Ceci explique que cette institution a tendance à suivre les avis rendus par l'A.E.S.A. 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<sup>65</sup>. La science n'a en effet rien de monolithique. Les actes adoptés par ces différentes agences peuvent-ils faire l'objet d'un contentieux en annulation ? La situation est contrastée<sup>66</sup>.

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.

18. Bon nombre de réglementations imposent tout au plus de s'en tenir à des niveaux de protection relativement vagues (par exemple, un haut niveau de protection, l'absence de risques inacceptables<sup>67</sup>...).

À titre d'exemple, les procédures d'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux agents chimiques, physiques ou biologiques sont destinées à éviter l'occurrence de ces risques ou, le cas échéant, à les réduire à un niveau d'exposition «aussi bas qu'il est raisonnablement praticable»<sup>68</sup>. Si ce risque ne

<sup>63</sup> T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, aff. T-13/99, précité, point 199.

<sup>64</sup> A. ALEMANO et S. MAHIEU, «The EFSA before the European Courts», *EF&FLR*, 2008/5, p. 325 ; M. LEE, *EU Regulation of GMOS*, Cheltenham, Elgar Pub., 2008, p. 86.

<sup>65</sup> Le T.P.I. a admis que la Commission pouvait interdire un antibiotique, la vigniamycine, sur la base d'une étude réalisée par les autorités danoises, quand bien même cette étude contredisait l'avis rendu par le comité pour l'alimentation animale (T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, aff. T-13/99, précité, point 298).

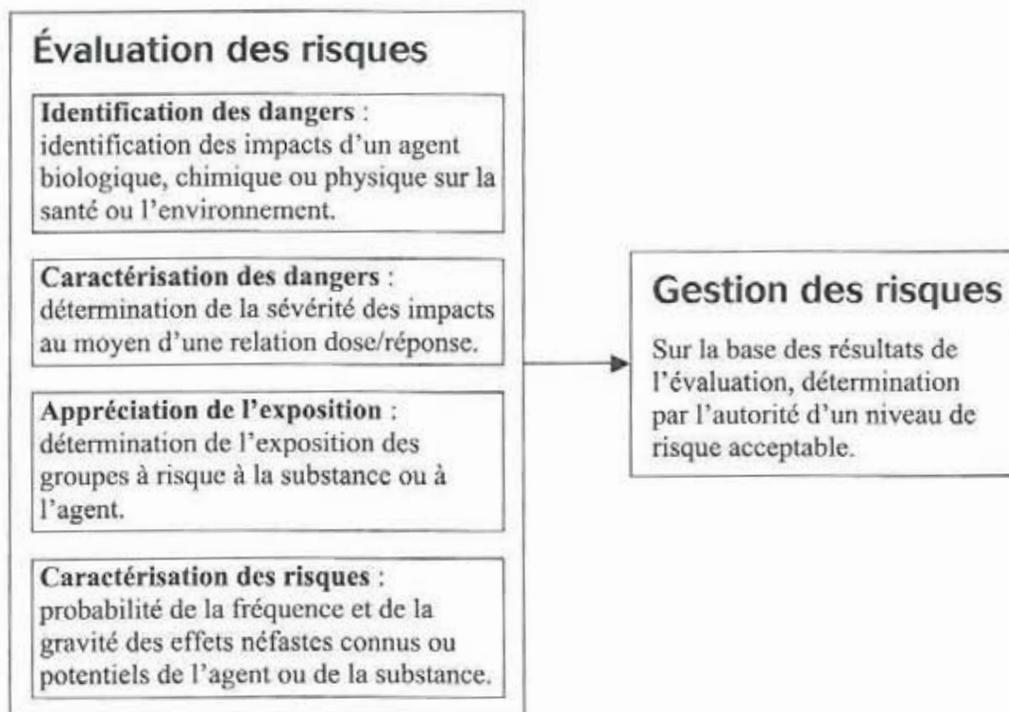
<sup>66</sup> Alors que certaines décisions adoptées l'ECHA en matière d'évaluation des dossiers peuvent faire l'objet de recours auprès d'une chambre de recours et ensuite auprès du T.P.I. (voy. les articles 91 à 94 du règlement REACH), les avis rendus par l'A.E.S.A., ne peuvent être assimilés à des actes tombant sous le coup de l'article 263 TFUE (article 230 CE). Il s'agit là d'actes préparatoires n'ayant pas pour effet de produire des effets juridiques obligatoires à l'égard des tiers (T.P.I., ordonnance du 17 juin 2008, *FMC Chemical et Arysta Lifesciences c. EFSA*, aff. T-311/06, points 67 et 68 ; ordonnance du 17 juin 2008, *Dow AgroSciences c. EFSA*, points 59 et 60). Cela dit, lorsque les avis scientifiques de l'A.E.S.A. sont viciés, leur illégalité se répercute sur les décisions subséquentes prises par la Commission, lesquelles sont soumises à un contrôle juridictionnel.

<sup>67</sup> Point 61 de l'annexe VI de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, précité.

<sup>68</sup> Article 6, § 3, a), de la directive 89/391/CEE du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.

peut être évité, des mesures de prévention doivent être adoptées en vue de le réduire au « niveau le plus bas qu'il est techniquement possible »<sup>69</sup>.

19. Il arrive aussi que les objectifs de la gestion des risques soient mieux affirmés, ce qui a pour effet de renforcer le contrôle juridictionnel<sup>70</sup>. 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 »<sup>71</sup>. 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 »<sup>72</sup>.



<sup>69</sup> Article 5, §§ 2 et 3, de la directive 90/394/CEE du Conseil du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, § 1<sup>er</sup>, de la directive 89/391/CEE), J.O. n° L 196 du 26 juillet 1990, p. 1.

<sup>70</sup> Pour un exemple récent en ce qui concerne l'inscription d'une substance à risque sur une liste « positive », voy. T.Pl., 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, aff. T-229/04, *Rec.*, p. I-2437.

<sup>71</sup> Article 4, § 2.

<sup>72</sup> Article 4, § 3, d) et e).

## Chapitre 3 Principe de précaution

### Section 1

#### Genèse du principe

20. La fin du XX<sup>e</sup> siècle fut marquée par le passage d'une science imbue de certitudes à une science cultivant le doute et, partant, sujette à controverses. En matière d'environnement, ce changement de paradigme fut particulièrement marqué. Il est rapidement apparu que les scientifiques n'avaient pas nécessairement réponse à tout ; leurs investigations n'aboutissent pas toujours à identifier les risques de manière probante. 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. Dans les recherches où prévaut l'incertitude, les experts doivent faire état des limites de leur savoir, voire de leur ignorance.

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. 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<sup>73</sup>.

Conscientes des limites de la science, les juridictions de l'Union permettent tant aux institutions qu'aux États membres d'adopter des mesures protégeant la santé ou l'environnement lorsque les scientifiques ne sont pas parvenus à lever entièrement le voile de l'incertitude quant à l'occurrence ou à l'ampleur du risque suspecté. Sauf à vider ce principe 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<sup>74</sup>. Aussi, les opérateurs économiques ne sont-ils pas en droit d'attendre qu'un régime d'interdiction « ne puisse être fondé que sur des données scientifiques »<sup>75</sup>.

<sup>73</sup> Voy. N. DE SADELEER, « Le statut juridique du principe de précaution en droit de l'U.E. : du slogan à la règle », *C.D.E.*, 2001, n° 1, pp. 79-120 ; « The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law », *ELJ*, vol. 12, mai 2006, pp. 139-172.

<sup>74</sup> T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, aff. T-13/99, précité, point 160 ; C.J.C.E., 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, aff. C-192/01, *Rec.*, p. I-9693, point 52.

<sup>75</sup> C.J.C.E., 13 novembre 1990, *Fedesa*, aff. C-331/88, *Rec.*, p. I-4023, point 10.

## Section 2

### Le principe n'est pas antiscientifique

21. 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 »<sup>76</sup> et non pas « des risques purement hypothétiques, reposant sur des hypothèses scientifiques non étayées »<sup>77</sup>.

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 »<sup>78</sup>. Cette démarche anticipative requiert donc une approche scientifique rigoureuse.

## Section 3

### Applications du principe au domaine de la sécurité des produits

22. Les applications de ce principe sont nombreuses, puisqu'il a été invoqué tant pour la réglementation des additifs alimentaires que pour celle des produits chimiques<sup>79</sup>.

C'est incontestablement dans les arrêts relatifs à la protection de la santé publique que le principe s'est imposé avec le plus de vigueur<sup>80</sup>. Son extension

<sup>76</sup> T.P.I., 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, aff. T-229/04, précité, point 161.

<sup>77</sup> T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer*, aff. T-13/99, précité, point 143; 21 octobre 2003, *Solvay pharmaceuticals c. Conseil*, aff. T-392/02, *Rec.*, p. II-4555, point 129.

<sup>78</sup> C.J.C.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, *Rec.*, p. I-8105, points 113 et 114; 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, aff. C-192/01, précité, point 51; *Pfizer*, aff. T-13/99, *Rec.*, p. II-3305, points 196 et 197.

<sup>79</sup> Pour des exemples, voy. N. DE SADELEER (éd.), *Implementing Precaution – Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, Londres, Earthscan, 2007, 396 p.; J. ZANDER, *Different Kinds of Precaution*, Cambridge, CUP, 2010.

<sup>80</sup> C.J.C.E., 13 novembre 1990, *Fedesa*, aff. C-331/88, *Rec.*, p. I-4023, point 9; C.J.C.E., 12 juillet 1996, *Royaume-Uni c. Commission*, aff. C-180/96 R, *Rec.*, p. I-3903, point 93; C.J.C.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, aff. C-236/01, *Rec.*, p. I-8105; C.J.C.E., 23 septembre 2003, *Commis-*

à un autre domaine que celui de l'environnement aurait à première vue de quoi surprendre. Alors qu'il est expressément consacré à l'article 191 TFUE (article 174 CE), il ne l'est pas en ce qui concerne le domaine de la protection de la santé des personnes. Ceci ne l'empêche pas d'avoir des prolongements dans cette politique dans la mesure où l'article 168 TFUE (article 152 CE) requiert « un niveau élevé de protection de la santé humaine », ce qui a pour effet d'accroître le poids de la protection de la santé à la fois « dans les définitions et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union »<sup>81</sup>.

Cela dit, le principe de précaution a aussi été consacré dans les affaires concernant la protection de la nature<sup>82</sup>, la réglementation des produits phytosanitaires<sup>83</sup>, la définition du déchet<sup>84</sup>, la présence des substances dangereuses dans des produits susceptibles de devenir des déchets<sup>85</sup> ainsi que pour la réglementation des O.G.M.<sup>86</sup>.

Les juridictions de l'Union n'hésitent plus à recourir à ce principe pour trancher des contentieux se rapportant à la sécurité environnementale des produits. Les arrêts suivants rendus par la Cour de justice permettent aux administrations ou aux institutions à agir dans un contexte d'incertitude sans devoir démontrer pour autant au moyen de preuves infaillibles l'existence ou l'étendue du risque suspecté.

« Le système de protection mis en œuvre par la directive » sur la mise sur le marché des O.G.M. (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

---

*sion c. Danemark*, aff. C-192/01, *Rec.*, p. I-9693; T.P.I., 13 juillet 1996, aff. T-76/96 R, *Rec.*, p. II-815, point 88; T.P.I., 16 juillet 1998, *Bergaderm*, aff. T-199/96, *Rec.*, p. II-2805; T.P.I., 30 juin 1999, *Alpharma Inc.*, aff. T-70/99R, *Rec.*, p. II-3495; T.P.I., 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health*, aff. T-13/99, *Rec.*, p. II-3305; T.P.I., 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals c. Conseil*, *Rec.*, p. II-4555; T.P.I., 28 septembre 2007, *France c. Commission*, aff. T-257/07R, *Rec.*, p. II-4153. Voy. N. DE SADELEER, « The Precautionary Principle applied to Food Safety – Lessons from the EC Courts », *EJCL*, 2009/1, pp. 147-170.

<sup>81</sup> T.P.I., *Artogodan*, aff. T-74/00, *Rec.*, p. II-4945, point 183.

<sup>82</sup> C.J.C.E., 2 août 1993, aff. C-355/90, *Commission c. Espagne*, *Rec.*, I-6159, point 28; 24 novembre 1993, aff. C-405/92, *Armand Mondiet*, *Rec.*, I-6176; 20 octobre 2005, aff. C-127/02 *Waddenzee*, *Rec.*, I-6515, point 44; 3 décembre 1998, aff. C-67/97, *Bluhme*, *Rec.*, I-8053, point 33; 19 juin 2008, aff. C-219/07, *Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers v.z.w.*, point 38.

<sup>83</sup> T.P.I., 11 juillet 2007, aff. T-229/04, *Suède c. Commission*, *Rec.*, I-2437, points 161 et 224.

<sup>84</sup> C.J.C.E., 15 juin 2000, aff. C-418/97 et C-419/97, *Arco Chemie Nederland*, *Rec.*, I-4512, point 39; 18 avril 2002, aff. C-9/00, *Palin Granit Oy*, *Rec.*, I-3533, point 23; 7 septembre 2004, aff. C-1/03, *Paul Van de Walle*, *Rec.*, I-7613, point 45.

<sup>85</sup> C.J.C.E., 1<sup>er</sup> avril 2008, aff. C-14/06 et C-295/06, *Parlement c. Commission*, *Rec.*, I-7441, points 74 – 75.

<sup>86</sup> C.J.C.E., 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France*, *Rec.*, I-1676, points 28-30; 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, aff. C-236/01, précité, point 106; 13 septembre 2007, aff. jtes. C-439/05 P et C-454/05 P, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, *Rec.*, I-7441, point 64.

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<sup>87</sup>. 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<sup>88</sup>.

Étant donné que la directive 2002/95/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques vise, d'une part, à interdire des substances dangereuses, d'autre part, à n'accorder des exemptions qu'à des conditions définies avec précision, l'objectif du législateur de l'U.E., conforme à un niveau élevé de protection de la santé humaine (article 168 TFUE ; article 152 CE) et aux principes de précaution et de prévention (article 191, § 2 TFUE ; article 174, § 2 CE), «justifie cette interprétation stricte des conditions d'exemption»<sup>89</sup>.

Un État membre ne peut rejeter l'inscription d'une espèce de mammifère sauvage sur une liste positive que sur la base d'une évaluation approfondie du risque que représente la détention des spécimens de l'espèce. Vu les incertitudes qui pèsent sur le statut des espèces exotiques, une administration d'un État membre de l'Union a bien entendu bien du mal à rapporter une telle preuve. Peut-on exiger qu'un fonctionnaire néerlandais ou luxembourgeois parcoure toute la Patagonie dans le dessin d'évaluer le statut du mara (*Dolichotis patagonum*) ? Aussi, la Cour admet-elle que lorsqu'il s'avère «impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque envisagé en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées», le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives en vue de contrer «l'occurrence d'un dommage réel pour la santé ou pour l'environnement»<sup>90</sup>.

En revanche, ne viole pas le principe de précaution le fait que la présence accidentelle dans la nourriture pour bébés de matériel issu de certains O.G.M. ne dépassant pas un niveau de tolérance déterminé ne fasse pas l'objet d'un label spécifique. Le principe ne s'applique qu'au niveau de l'autorisation du produit à risque<sup>91</sup>.

<sup>87</sup> C.J.C.E., *Association Greenpeace France*, aff. C-6/99, *Rec.*, p. I-1676.

<sup>88</sup> C.J.C.E., 21 mars 2000, précité, point 44 ; C.J.C.E., 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. e.a.*, aff. C - 236/01, *Rec.*, p. I-8105, point 110.

<sup>89</sup> C.J.C.E., 1<sup>er</sup> avril 2008, *Parlement et Danemark c. Commission*, aff. jtes C-14/06 et C-295/06, points 74 et 75.

<sup>90</sup> C.J.C.E., 19 juin 2008, *Nationale Raad van Dierenwegers en Liefhebbers v.z.w.*, aff. C-219/07, points 37 et 38 ; 10 septembre 2009, *Commission c. Belgique*, aff. C-100/08, point 102.

<sup>91</sup> C.J.C.E., 26 mai 2005, *Cadocons*, aff. C-132/03, point 63.

23. Le principe de précaution n'est pas absent non plus des contentieux portés devant le Tribunal de première instance.

À ce titre, l'obligation de n'inscrire, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, que les substances actives qui n'ont pas d'effet nocif sur la santé, doit être interprétée en liaison avec le principe de précaution. Cette interprétation 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 la délivrance de l'autorisation »<sup>92</sup>.

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, contredit le 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<sup>93</sup>.

Il ressort de certains de ces arrêts 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<sup>94</sup>. Ce renversement de la charge de la preuve découle moins du principe de précaution que de la nature même des régimes d'autorisation, qui obligent les entreprises sollicitant les autorisations à démontrer l'absence de dangers des produits qu'ils comptent mettre sur le marché ou des activités qu'ils envisagent d'exercer. 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.

Ces différents exemples mettent en évidence le rôle que peut remplir le principe de précaution, lequel permet aux autorités de prendre des mesures éradiquant certains risques sans devoir attendre pour autant l'obtention de toutes les preuves scientifiques au moyen d'une procédure d'évaluation des risques.

---

<sup>92</sup> T.P.I., 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, aff. T-229/04, précité, point 161.

<sup>93</sup> T.P.I., 28 septembre 2007, *France c. Commission*, aff. T-257/07 R, point 116.

<sup>94</sup> T.P.I., 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, aff. T-229/04, *Rec.*, p. II-2437, point 161.

## Chapitre 4

### Étendue du contrôle juridictionnel

24. Le contentieux d'annulation des actes réglementant la sécurité des produits n'ignore pas la dimension scientifique de la question<sup>95</sup>.

*A priori*, le recours assidu à des données scientifiques a généralement pour effet de restreindre la portée du contrôle juridictionnel<sup>96</sup>. Se contentant de vérifier l'existence même de l'appréciation des données scientifiques sous-tendant la décision, le juge communautaire estime qu'il n'a pas à résoudre des problématiques complexes avec l'assistance éclairée d'experts<sup>97</sup>.

Ainsi, au motif qu'il ne peut substituer son appréciation à celle de l'administration, son contrôle est marginal, seule une décision manifestement déraisonnable, au regard des conclusions de l'étude scientifique, étant susceptible d'annulation. Ainsi, du fait que la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques<sup>98</sup> poursuit des objectifs multiples, c'est-à-dire l'élimination des entraves tout en maintenant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé, la Commission dispose d'un large pouvoir d'appréciation dans ses prises de décisions, eu égard aux évaluations techniques complexes qu'elle doit opérer<sup>99</sup>. L'exercice de ce pouvoir n'est toutefois pas soustrait au contrôle juridictionnel<sup>100</sup>.

Or, comme le montrent les exemples suivants, les juridictions de l'Union insistent désormais 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'obligations de moyens à respecter.

À propos des mesures nationales, le juge se montre exigeant. À ce titre, la proportionnalité de la mesure nationale refusant d'ajouter sur une liste positive une espèce sauvage en vue de pouvoir la commercialiser exige-t-elle de la part des États membres une « analyse concrète » des risques reposant sur des

<sup>95</sup> Voy. par exemple, T.P.I., 11 juillet 2007, aff. T-229/04, *Suède c. Commission*, Rec., I-2437.

<sup>96</sup> La preuve scientifique semble revêtir davantage de poids dans le contentieux sanitaire devant l'Organe de règlement des différends de l'O.M.C. Pour une analyse comparative, voy. A. ALEMANO, *Trade in Food*, Londres, Cameron May, 2007.

<sup>97</sup> C.J.C.E., 14 juillet 1998, *Safety Hi-Tech*, aff. C-341/95, Rec., p. I-4355, point 54.

<sup>98</sup> J.O.C.E. n° L 230, p. 1. Modifiée à plusieurs reprises, cette directive est en voie d'être remplacée par le règlement n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>99</sup> C.J.C.E., 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Valles*, aff. C-326/95 P, points 74 et 75.

<sup>100</sup> T.P.I., 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Vallés c. Commission*, C-326/05 P, Rec., p. I-6557, point 106; 3 septembre 2009, *Cheminova*, aff. T-326/07, non encore publié au Recueil, point 107.

études scientifiques<sup>101</sup>. Dans le même ordre d'idées, 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 »<sup>102</sup>. Les risques engendrés par des exportations de déchets dangereux vers des États appliquant des réglementations moins sévères « doivent être mesurés, non à l'aune de considérations d'ordre général, mais sur la base de recherches scientifiques pertinentes »<sup>103</sup>.

Il en va de même du contrôle des mesures de droit dérivé. 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, § 1<sup>er</sup>, 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 »<sup>104</sup>. 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 cette substance sur la faune sauvage souligne donc le caractère insuffisamment probant du dossier<sup>105</sup>.

En revanche, 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<sup>106</sup>.

<sup>101</sup> C.J.C.E., 23 octobre 2001, *Tridon*, aff. C-510/99, *Rec.*, p. 1-7777, point 58; 19 juin 2008, *Nationaal Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers v.z.w.*, aff. C-219/07, point 41.

<sup>102</sup> C.J.C.E., 4 décembre 2008, *Commission c. Pays-Bas*, aff. C-249/07, point 51.

<sup>103</sup> C.J.C.E., 16 décembre 2004, *EU-Wood-Trading GmbH*, aff. C-277/02, *Rec.*, I-11957, point 50.

<sup>104</sup> T.P.I., 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, *Rec.*, p. II-2437, point 161; 3 septembre 2009, *Cheminova*, aff. T-326/07, point 166.

<sup>105</sup> T.P.I., 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, aff. T-229/04, points 232 à 235.

<sup>106</sup> T.P.I., 9 septembre 2008, *Bayer c. Commission*, aff. T-75/06, point 93.

## Conclusion

25. 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 postindustriel et les cultures dans l'âge postmoderne. 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. La sauvegarde de cette planète requiert donc tant de la transparence que du courage.