



# Journal des tribunaux

## DROIT EUROPÉEN



Editeur : LARCIER, rue des Minimes, 39 - B 1000 BRUXELLES

ISSN 0779-7656

### DOCTRINE

## Les organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) au regard du droit communautaire

### Examen critique de la directive 2001/18/C.E.

Pièce maîtresse de la réglementation communautaire au début des années quatre-vingt-dix, la directive 90/220/C.E.E. du 23 avril 1990 sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) dans l'environnement encadrait pour la première fois, il y a près de douze ans, le développement et la commercialisation de ces produits dans la Communauté européenne (1). Malgré son souci de traduire avant l'heure le principe de précaution dans ce domaine (2), cette première directive innovatrice n'a pas atteint son objectif ambitieux : concilier les exigences de compétitivité avec le souci d'un haut niveau de protection de l'environnement et des consommateurs. Après de longs débats, elle fut remplacée le 12 mars 2001 par la directive 2001/18/C.E., laquelle doit être transposée par les Etats membres avant le 17 octobre de cette année (3). Après avoir rappelé les raisons de cette refonte [I], on en présentera les grands traits [II] avant de s'interroger sur ses limites [III].

#### 1

### Les raisons de la refonte

#### Cadre juridique antérieur

L'ampleur de la refonte de la réglementation de base des O.G.M. tient aux faiblesses du cadre juridique conçu au début des années 1990. Si l'on essaie d'en retenir l'essentiel, la directive

(1) Directive 90/220/C.E.E. du 23 avril 1990, *J.O.C.E.*, n° L 117/15, 8 mai 1990. La directive avait déjà connu plusieurs adaptations en raisons des évolutions scientifiques et techniques marquant le domaine de la génétique.

(2) Ch. Noiville, *Ressources génétiques et droit*, Paris, Pédone, 1997.

(3) Directive 2001/18/C.E. du Parlement européen et du Conseil, *J.O.C.E.*, n° L 106, 17 avril 2001. Pour un premier commentaire de cette directive, voy. *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Bull. 101, 30 avril 2001, pp. 7547 et s.; S. Francescon, « The New Directive 2001/18/European Community : Changes and Perspectives », *R.E.C.I.E.L.*, 2001, 10 :3, pp. 309-321.

90/220/C.E.E. avait été bâtie sur un principe clé : aucun O.G.M. ne pouvait être disséminé à titre expérimental dans l'environnement ou, par la suite, être mis sur le marché, sans avoir été préalablement autorisé par les autorités compétentes au terme d'une évaluation scientifique de nature à établir l'absence de risques pour l'environnement et la santé humaine. Au cœur de la directive 90/220/C.E.E., ce régime d'évaluation préalable et d'autorisation administrative se justifiait pour des raisons écologiques et sanitaires d'abord, économiques ensuite, politiques enfin.

*D'un point de vue écologique et sanitaire*, bien que n'ayant jamais causé de dommages à l'environnement ou à la santé, les O.G.M. étaient issus de technologies nouvelles, cette nouveauté engendrant une incertitude quant à leur sécurité. L'obligation d'évaluer au cas par cas chaque O.G.M. et de n'introduire ce dernier dans le milieu naturel que par étapes — dissémination volontaire à titre expérimental, puis mise sur le marché — devait permettre d'apprécier les risques liés à ces organismes avant même qu'ils ne soient avérés scientifiquement. Sans faire expressément référence au principe de précaution, la directive 90/220/C.E.E. mettait ainsi en œuvre ce principe directeur de la politique communautaire de l'environnement, comme l'a récemment confirmé la Cour de justice dans un arrêt *Greenpeace France* (4).

*D'un point de vue économique*, la directive 90/220/C.E.E. se justifiait pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, lequel, en raison des controverses scientifiques auxquelles donnait lieu la sécurité des O.G.M., aurait pu être compromis par des traitements nationaux différenciés. Seul un régime harmonisé d'évaluation préalable et d'autorisation administrative était de nature à confirmer ou à infirmer les risques en jeu, à réduire les divergences d'appréciation scientifique et, du même coup, à garantir la libre circulation des O.G.M. Adoptée sur la base de l'ancien article 100 A du Traité, la directive instituait en outre des procédures de décision destinées à conforter cet ob-

(4) C.J.C.E., 21 mars 2000, *Greenpeace France*, aff. C-6/99, *Rec.*, p. I-1676, pt 44.

### SOMMAIRE

#### Doctrine :

Les organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) au regard du droit communautaire - Examen critique de la directive 2001/18/C.E., par N. de Sadeleer et Chr. Noiville . . . . . **81**

#### Chronique :

Les règles de concurrence applicables aux entreprises (1<sup>er</sup> janvier 2001 - 31 décembre 2001), par B. van de Walle de Ghelcke . . . . . **85**

#### Jurisprudence :

■ Assurances sociales. — Obligation d'assurance auprès d'un organisme public. — Régime fondé sur la solidarité. — Contrôle de l'Etat sur le montant des cotisations et prestations. — Organisme ne constituant pas une entreprise. (C.J.C.E., 22 janvier 2002, *Cisal di Battistello*) . . . . . **106**

■ Non-assujettissement à une taxe. — Opérateurs soumis à des obligations de service public. — Compensation des surcoûts entraînés par ces obligations. — Absence d'aide d'Etat. (C.J.C.E., 22 novembre 2001 *Ferring*) . . . . . **107**

Actualités du Conseil de l'Europe . . . . . **108**

Actualités de l'Union européenne . . . . . **109**

Cours d'été . . . . . **112**

2002

81

Revue Ubiquité  
Droit des technologies  
de l'information

Voyez le dépliant au centre de ce journal

jectif d'intégration économique. S'agissant de la dissémination volontaire à titre expérimental, dont l'impact revêt un caractère plutôt local ou régional, l'autorité compétente de l'Etat saisi par le notifiant était seule à prendre la décision d'autoriser ou de rejeter la demande, après avoir recueilli l'avis des autres Etats membres. Mais s'agissant de leur mise sur le marché, la prise de décision revêtait un caractère plus communautaire, afin de permettre aux Etats d'émettre des objections (prévention du nivellement par le bas) et *in fine*, de trouver un accord.

Enfin, *d'un point de vue politique*, l'évaluation systématique et au cas par cas des O.G.M. était considérée comme une manière de ramener la confiance dans un domaine où la Commission européenne croyait voir se développer des signes de méfiance chez les futurs consommateurs.

### Maïs transgénique

Une décennie plus tard, l'évaluation systématique des O.G.M. n'avait pas véritablement mis fin aux controverses scientifiques sur la sécurité des O.G.M. Elle n'avait pas davantage réussi à rétablir la confiance du public, largement ignoré des procédures réglementaires. Enfin, contrairement à ce qu'escomptait le législateur communautaire en 1990, de nombreuses demandes de mise sur le marché d'O.G.M. avaient suscité des objections de la part de plusieurs Etats membres, conduisant finalement à un blocage quasi généralisé de la procédure d'octroi des autorisations de mise sur le marché. Ce fut finalement l'affaire du maïs transgénique Bt qui sonna le glas des procédures de commercialisation.

Il faut en rappeler rapidement les raisons. Schématiquement, sous l'empire de la directive 90/220/C.E.E., en cas d'opposition d'un Etat membre à la mise sur le marché d'un O.G.M., la décision revenait au Conseil des ministres, à qui la Commission proposait une mesure de commercialisation. Mais selon une interprétation controversée, le Conseil des ministres n'avait qu'une alternative : soit adopter à la majorité qualifiée la proposition de la Commission, soit la rejeter à l'unanimité. Or le rejet unanime était d'autant plus hypothétique à ce stade, que l'autorité nationale initialement saisie par le notifiant avait nécessairement donné un avis favorable, ou bien le dossier n'aurait pas été soumis au Conseil. Sauf changement radical de politique ministérielle, il y avait donc peu de raisons qu'après avoir accepté la notification au niveau national, un Etat membre s'y oppose au sein du Conseil des ministres. La décision de la Commission finissait donc par s'imposer.

C'est précisément ce qui s'est produit dans l'affaire du maïs transgénique Bt, alors même que la grande majorité des Etats membres était opposée à la commercialisation (5). Du coup, plusieurs Etats refusèrent de se conformer à

(5) A propos de la mise sur le marché du maïs transgénique Bt, cf. Ch. Noiville et P.-H. Gouyon, « Principe de précaution et O.G.M. - Le cas du maïs transgénique », in Ph. Kourilsky et G. Viney, *Le principe de précaution*, Paris, éd. Od. Jacob/La Documentation française, 2000, p. 309; T.-K. Hervey, « Regulation of GM Products in a Multi-Level System of Governance : Science or Citizens? », *R.E.C.I.E.L.*, 2001, 10 :3, pp. 321-334.

cette décision. La France qui, elle, s'y conforma, fut le terrain d'un contentieux juridictionnel : arrêts *Greenpeace* du Conseil d'Etat du 25 septembre 1998 et du 22 novembre 2000 (6); arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 21 mars 2000, sur la question préjudicielle posée dans cette affaire (7).

De ces avatars découle le moratoire de fait sur les commercialisations d'O.G.M., qui prévaut actuellement dans la Communauté européenne. Seuls dix-huit O.G.M. furent autorisés entre 1990 et 1998, quatorze demandes d'autorisation étant pendantes depuis lors. D'où le souci de la Commission de procéder à une refonte de la directive.

## 2

### Les apports de la directive 2001/18/C.E.

Comparée à la directive 90/220/C.E.E., la directive 2001/18/C.E. s'en distingue notamment sur deux points essentiels, auxquels on se limitera. D'abord, elle modifie les procédures d'autorisation des O.G.M., désormais conçues comme davantage guidées par le principe de précaution [A]. Ensuite, elle jette les bases d'une plus grande transparence à l'égard du public [B].

#### A. — Procédures d'autorisation

Dans leur architecture générale, les procédures d'autorisation ne sont pas modifiées. La dissémination à titre expérimental et la mise sur le marché d'un O.G.M. (8) continuent à ne pouvoir être autorisées qu'en l'absence de « risques pour l'environnement et la santé » (considérant 47). Comme précédemment, le notifiant dépose sa demande auprès de l'autorité compétente de l'Etat où il entend expérimenter (partie B de la directive) ou mettre pour la première fois sur le marché son O.G.M. (partie C de la directive).

#### 1. — La dissémination volontaire : une procédure essentiellement nationale

S'agissant de la dissémination volontaire, l'autorité compétente informe la Commission du dossier qui lui est soumis. A son tour, la Commission en informe les autres Etats membres. En tout état de cause, la décision reste du ressort du seul Etat saisi de la demande.

(6) C.E., 25 sept. 1998, *Association Greenpeace France*. Voy. plus particulièrement C. Cans, « Le principe de précaution, nouvel élément de légalité », *R.F.D. adm.*, 15 (4) juill.-août 1999, pp. 750-763. C.E., 22 nov. 2000, *Association Greenpeace France*; *Rev. jur. envt.*, 2001/3, obs. K. Foucher, pp. 459-475.

(7) C.J.C.E., *Greenpeace France*, aff. précitée, pts 41 à 44. Voy. les notes d'observations de H. Legal et R. Romi dans *A.J.D.A.*, 20 mai 2000, pp. 451 à 458; L. Gonzalez Vaqué, « El principio de precaucion en la jurisprudencia del T.J.C.E. : la sentencia *Greenpeace France* », *Comunidad Europea Aranzadi*, 2001/2, pp. 33-43.

(8) La notion d'O.G.M. n'est pas modifiée mais les « êtres humains » sont explicitement exclus, ce qui n'est pas sans conséquences, notamment, au regard des pratiques de thérapie génique.

#### 2. — La mise sur le marché : une procédure en trois étapes

La procédure de mise sur le marché (9) reste, quant à elle, conçue en trois étapes, qui impliquent une collaboration étroite entre les autorités nationales et les institutions communautaires. A la phase d'instruction de la demande d'autorisation [délai de 90 jours] par l'autorité nationale (art. 13-14) succède, au cas où cette dernière émet un avis favorable à la mise sur le marché (10), une étape communautaire à l'issue de laquelle doit être prise une décision. Le dossier est ainsi transmis à la Commission qui le communique aux autres autorités nationales [délai de 30 jours], lesquelles peuvent soulever des objections [délai de 60 jours]. Deux cas de figure peuvent alors se présenter. Lorsqu'aucune objection n'a été soulevée par un Etat ou par la Commission, ou lorsqu'un accord est trouvé à la suite d'une objection [délai de 105 jours] (art. 15.1), l'autorisation peut être immédiatement accordée [délai de 30 jours] par l'autorité nationale saisie (art. 15.3). En revanche, lorsque des objections ont été émises par un ou plusieurs Etats ou par la Commission (art. 15.1 et 17.5), la décision revient à un comité réglementaire qui doit statuer à la majorité qualifiée. Si ce comité ne parvient pas à prendre position, le Conseil des ministres est à son tour saisi, comme ce fut le cas pour le maïs Bt. Toutefois, les règles de vote sont changées puisque la majorité qualifiée suffit désormais pour adopter ou rejeter la proposition de la Commission (11). Seul le défaut de majorité qualifiée donne donc à la Commission la compétence de prendre la décision. Enfin, lorsque cette décision est prise (délai de 120 jours) en faveur de la commercialisation, chaque autorité nationale est tenue de délivrer l'autorisation au notifiant (art. 18.2). D'une part, l'O.G.M. pourra alors être commercialisé sur tout le territoire de la Communauté (art. 19.1, sauf recours à des clauses de sauvegarde, voy. *infra*). D'autre part, la décision revêtant un caractère communautaire, les autorités judiciaires nationales ne pourront censurer sa mise en œuvre dans le cas où celle-ci serait contestée. La seule possibilité offerte par la jurisprudence communautaire est de permettre à la juridiction nationale, en cas d'irrégularité, de saisir la Cour de justice à titre préjudiciel, « en ordonnant, le cas échéant, le sursis à l'exécution des mesures d'application de ladite décision » (12). Par conséquent, les décisions prises par les institutions communautaires devront, de préférence, être contestées par les Etats membres eux-mêmes devant la Cour de justice, les particuliers ne remplissant pas la condition relative à l'intérêt et, partant, n'ayant pas à ce stade un droit d'ester (13).

(9) La notion de mise sur le marché se trouve précisée à l'article 2.4 et aux considérants 11 et 12. Elle englobe l'importation, mais pas toutes les opérations de mise à disposition d'O.G.M. entre laboratoires.

(10) L'avis favorable de l'Etat membre ne préjuge en rien du sort qui sera finalement réservé à la demande d'autorisation de dissémination d'un O.G.M.

(11) Voy. la décision 1999/468/C.E. du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution de la Commission européenne, *J.O.C.E.*, n° L 184/23

(12) Arrêt *Greenpeace France*, précité, pt 57.

(13) Voy. la jurisprudence : arrêts *An Taisce - The National Trust for Ireland and W.W.F.U.K. c. Commission*, aff. C-325/94 P, 1996, *Rec.*, p. I-3727; *Greenpeace c. Commission*, aff. C-321/95 P, *Rec.*, p. I-1651.

### 3. — La reconnaissance expresse du principe de précaution

Une modification essentielle tient au fait que les procédures décrites ci-dessus sont désormais explicitement guidées par le principe de précaution, auquel il est fait référence à l'article 1<sup>er</sup> du texte et dont il a été clairement tenu compte dans la rédaction de la directive (considérant 8 et annexe II. C, 2, 1). Désormais, les autorités intervenant dans le processus décisionnel pourront rejeter les demandes de notification sur le fondement de ce principe, lorsque des risques graves et irréversibles pour l'environnement et la santé humaine sont suspectés (14). D'aucuns verront également la marque du principe de précaution dans l'article 4.2, qui énonce que l'insertion, dans les O.G.M., de gènes de résistance aux antibiotiques dont le danger n'a pas été démontré mais qui présentent un risque potentiel pour la santé, devront être progressivement éliminés (15).

### 4. — L'incidence du principe de précaution sur l'évaluation des risques

Le principe de précaution se traduit également de manière beaucoup plus diffuse dans la directive, par une intensification des exigences en matière d'évaluation des risques des O.G.M., c'est-à-dire par la nécessité de se doter d'une vision scientifique plus fine à cet égard.

Cette intensification concerne d'abord la dissémination volontaire opérée à titre expérimental (critères de l'annexe V), dont les conditions sont rendues plus strictes (art. 6.2.a). La dissémination doit désormais avoir donné lieu à une évaluation des risques plus complète et plus détaillée, par exemple en ce qui concerne le transfert de gènes de l'O.G.M. à d'autres plantes non transgéniques (cf. annexe II). La directive 2001/18/C.E. conserve toutefois la possibilité d'établir, pour les disséminations expérimentales, des « procédures différenciées », c'est-à-dire allégées, pour « certains types d'O.G.M. dans certains types d'écosystèmes » pour lesquels il existe une expérience suffisante (art. 7). Mais conscient de ce que la notion « d'expérience suffisante » est sujette à caution dans un domaine marqué par les controverses scientifiques, le législateur communautaire s'est attaché à en encadrer plus strictement la définition (16).

On assiste par ailleurs à un renforcement identique des exigences en termes d'évaluation, s'agissant de la mise sur le marché. La procédure d'autorisation est d'abord modifiée quant à l'examen des risques qui doit être pratiqué par le notifiant. La notification doit désormais comprendre des informations plus détaillées (annexes III et IV), une évaluation des risques et des conclusions très complètes (annexe II.D). Tout cela impose au notifiant de mener des recherches à la fois plus larges et plus strictes, même si le texte de la nouvelle directive s'attache à tenir compte des données scientifiques d'ores et déjà acquises, en permettant par exemple au notifiant de proposer à l'autorité

compétente de ne pas fournir certaines des informations normalement exigées s'il estime, sur la base des résultats issus des expérimentations, que la mise sur le marché ne présente pas de risques (13.2, *h, in fine*). Cela ne manquera sans doute pas de susciter des divergences de vues.

Enfin, précisément, en cas de divergence d'appréciation entre les Etats membres à l'occasion d'une demande de mise sur le marché ou d'application d'une clause de sauvegarde (voy. *infra*, n° 6), la Commission est tenue de consulter un comité scientifique en vue de se faire une idée plus précise des risques encourus (art. 28).

### 5. — L'incidence du principe de précaution sur la surveillance et la durée des autorisations

La mise en œuvre du principe de précaution se traduit ensuite par de nouvelles conditions attachées à l'autorisation de mise sur le marché. Trois exigences nouvelles émergent : surveillance, traçabilité et limitation dans le temps de l'autorisation.

La directive institue d'abord une obligation de surveillance de l'O.G.M. autorisé. Énoncée de manière floue dans la directive 90/220/C.E.E., cette obligation est essentielle puisqu'elle permet de comparer les risques suspectés au moment de la délivrance de l'autorisation et les risques tels qu'ils apparaissent réellement. Désormais, l'autorité compétente doit prescrire dans l'autorisation les « exigences en matière de surveillance » (art. 19.3, *f* et annexe VII), sur la base d'un « plan de surveillance » élaboré par le notifiant (art. 13.2, *e*). Ce dernier doit surveiller l'O.G.M. mis sur le marché conformément aux prescriptions de l'autorisation et se conformer à des obligations plus générales (art. 20 et art. 8), notamment faire parvenir à la Commission et à l'autorité compétente les informations acquises dans le cadre du suivi, l'autorité pouvant alors, au vu de ces données, adapter le plan de surveillance ou modifier l'autorisation.

A ces obligations précises s'ajoute par ailleurs l'exigence plus générale, à l'adresse des Etats membres, de garantir la traçabilité des O.G.M., c'est-à-dire de retracer le cheminement des produits le long de la chaîne de production et de distribution, à tous les stades de la mise sur le marché (art. 5). En vue toutefois d'éviter des problèmes de concurrence, la Commission a récemment proposé d'amender la directive dans le dessein de mettre sur pied un régime de traçabilité totalement harmonisé (17).

Enfin, la directive limite dans le temps l'autorisation de mise sur le marché, comme ce qui est prévu pour les médicaments. L'autorisation est ici accordée pour une durée maximale de dix ans (art. 15.4). Au terme de ce délai, elle devra être renouvelée conformément à une procédure plus courte et simplifiée, mais dont le principe reste le même. Ce renouvellement est censé constituer une pièce maîtresse du dispositif, permettant de « faire le point », après dix

années de commercialisation, quitte à ne pas poursuivre cette dernière pour des raisons de sécurité.

Deux idées forces s'affirment donc à la lecture de la directive 2001/18/C.E., qui relèvent toutes deux du même souci de précaution affirmé par le texte : d'une part, étendre le spectre des risques à évaluer avant d'autoriser la diffusion des O.G.M. dans l'environnement; d'autre part, mieux assurer la réversibilité des décisions adoptées, en se réservant le droit de les adapter, voire de retirer les autorisations si nécessaire.

### 6. — Les clauses de sauvegarde

La directive relève d'une harmonisation maximale en raison du choix de sa base juridique (art. 95 du Traité); aussi restreint-elle les possibilités de déroger à son régime d'autorisation. Seule l'existence « d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée » et conduisant à penser que l'O.G.M. régulièrement autorisé présente un risque, autorise l'Etat à limiter ou à interdire provisoirement l'utilisation ou la vente de cet O.G.M. (art. 23.1). Le recours à cette clause de sauvegarde est ainsi soumis à des conditions plus précises que celles prévues par l'ancienne directive (18). Un délai de soixante jours est fixé pour que la Commission européenne vérifie la pertinence de ces arguments. La présence d'une telle clause de sauvegarde admise au titre du paragraphe 10 de l'article 95 du Traité C.E., n'empêche toutefois pas l'Etat de se prévaloir des mécanismes dérogatoires prévus aux paragraphes 4 et 5 de cette même disposition (19).

### B. — La transparence à l'égard du public

Abandonnée dans le courant des années quatre-vingt-dix au bon vouloir des Etats, la transparence du régime d'autorisation des O.G.M. est au centre d'enjeux politiques considérables. Sur ce plan, la directive présente deux avancées importantes. D'abord, le public doit être consulté dans le cadre de la préparation des mesures et informé des mesures prises. Ensuite, l'étiquetage des O.G.M. fait l'objet de nouvelles dispositions.

La consultation et l'information du public sont rendues obligatoires (art. 9 et 24), pour autant qu'elles respectent l'exigence de confidentialité des informations transmises par le notifiant (art. 25). L'obligation vaut d'abord pour la dissémination expérimentale (art. 9). Ici, les autorités nationales doivent consulter le public — le cas échéant, certains groupes particuliers — pour recueillir son avis sur la dissémination envisagée. Lorsque la dissémination est autorisée, les Etats membres doivent prendre les mesures pour que le public puisse consulter les

(18) Comp. en effet avec l'article 16 de la directive 90/220/C.E.E. Voy. aussi l'arrêt *Greenpeace* précité, pt 47; conclusions de l'avocat général A. Misho du 25 novembre 1999, pt 112. On rappellera que les autorités autrichiennes et luxembourgeoises avaient recouru à l'ancienne clause de sauvegarde dans l'affaire du maïs transgénique.

(19) N. de Sadeleer, « Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du Traité C.E. : l'efficacité du marché intérieur en porte-à-faux avec les intérêts nationaux dignes de protection », *Rev. trim. dr. comm.*, 2002/1, p. 1.

(14) N. de Sadeleer, « Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire : du slogan à la règle », *Cah. dr. eur.*, 2001, n° 1, pp. 79-120.

(15) D'ici le 31 décembre 2004 pour les O.G.M. mis sur le marché et d'ici le 31 décembre 2008 pour les O.G.M. actuellement autorisés pour dissémination expérimentale.

(16) Comp. en effet l'article 7 à l'ancien article 6.5 de la directive 90/220/C.E.E.

(17) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des O.G.M. et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'O.G.M. et modifiant la directive 2001/18. En vertu de ce texte, dès le premier stade de la mise sur le marché, l'exploitant est tenu de veiller à ce que les indications soient transmises aux exploitants qui commercialiseront les denrées alimentaires.

registres où sont consignées toutes les localisations d'O.G.M. disséminés (art. 31.3) (20).

La mise sur le marché des O.G.M. fait également l'objet d'obligations de consultation et d'information, la Commission devant, dans ce cas, mettre à la disposition du public le résumé de la notification et le rapport d'évaluation (art. 24). Le public dispose alors de trente jours pour communiquer ses observations à la Commission, qui les retransmet aux autorités compétentes. Après la délivrance de l'autorisation, les lieux de culture des O.G.M. autorisés sont là encore rendus publics (art. 31.3, b). En outre, toujours dans une perspective de transparence, la Commission rend accessibles les avis des comités d'éthique qu'elle peut consulter (art. 29.2) ainsi que les avis des comités scientifiques (art. 24.2) (21). Enfin, les résultats obtenus au titre des obligations de surveillance sont eux aussi rendus publics (art. 20.4).

Un énorme pas en avant est donc franchi en faveur de la transparence et de l'association du public aux décisions, même s'il est difficile d'apprécier à cette heure l'impact pratique de ces dispositions, la directive laissant aux Etats membres une grande latitude quant à la façon qu'ils jugent « appropriée » de consulter et d'informer (22).

L'étiquetage constitue un autre point clé de la directive (art. 21 et 26). On peut s'étonner que celle-ci contienne des dispositions à cet égard, car plusieurs règlements communautaires prescrivent d'ores et déjà un étiquetage pour les aliments génétiquement modifiés. Les spécialistes de la matière savent du reste à quel point, dans ce domaine, le législateur communautaire a multiplié ces derniers temps les approches parcellaires, réglementant d'abord l'étiquetage des nouveaux aliments et ingrédients alimentaires, puis de certains sojas et maïs génétiquement modifiés, avant de prescrire des règles

d'étiquetage pour les additifs et arômes, et de s'attacher, enfin, à celui de tout aliment génétiquement modifié (23).

La directive présente l'avantage de synthétiser cette réglementation foisonnante et d'en éten- dre les grands principes à tout O.G.M. D'abord, ici, l'étiquetage devient en effet obligatoire pour tout O.G.M., qu'il s'agisse ou non d'aliments. Il doit indiquer clairement la présence d'un O.G.M. : la mention « ce produit contient des O.G.M. » doit figurer sur une étiquette ou un document d'accompagnement (art. 19.3, e). Ensuite, l'étiquetage doit être garanti à tous les stades de la mise sur le marché, qu'il s'agisse de la vente de semences par le semencier à l'agriculteur ou de la distribution du produit fini au consommateur (art. 21.1) (24). L'obligation d'étiqueter ne souffre qu'une exception : lorsque des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'O.G.M. autorisés ne peuvent être exclues, un seuil est fixé, en deçà duquel il n'est pas obligatoire d'étiqueter (art. 21.2). Sur ce point, la directive étend donc à tout O.G.M. le principe retenu par la réglementation propre aux aliments génétiquement modifiés, laquelle se réfère à un seuil de 1% (25).

(23) Voy. le règlement 258/97/C.E. du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, le règlement 1139/98/C.E. du 26 mai 1998 concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires produits à partir du soja génétiquement modifié (*Glycine max L.*) et du maïs génétiquement modifié (*Zea Mays L.*) d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/C.E.E., le règlement 50/2000/C.E. du 10 janvier 2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et la proposition de règlement du Parlement et du Conseil du 25 juillet 2001 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (COM[2001]425 final).

(24) La proposition de règlement sur la traçabilité (voy. *supra* note n° 17) reprend, dans son article 4, ces différentes obligations.

(25) S'agissant en effet des aliments, le Conseil avait invité la Commission, lors de l'adoption du règlement 1139/98/C.E., à examiner la possibilité de fixer un seuil de *minimis* pour la présence d'A.D.N. ou de protéines résultant d'une modification génétique, afin de tenir compte des problèmes de contamination accidentelle susceptibles de se poser. Le règlement

Qu'il s'agisse de l'analyse des risques ou de la transparence, il est ainsi indéniable que la directive 2001/18/C.E. s'attache à dépasser les faiblesses de la directive 90/220/C.E.E. Certains points cruciaux lui font néanmoins défaut et obligent à en constater les limites.

### 3

## Les limites de la directive 2001/18/C.E.

La longueur de l'exposé des motifs, qui ne compte pas moins de 63 considérants souligne à elle seule l'importance du conflit idéologique sous-jacent opposant d'un côté, le souci de garantir de manière optimale le fonctionnement du marché intérieur au moyen d'une harmonisation maximale, de l'autre côté, la poursuite d'un niveau élevé de protection des consommateurs et de l'environnement. Si le mérite incontestable de la nouvelle directive 2001/18/C.E. est de mettre en place un cadre réglementaire d'autorisation administrative à la hauteur des défis que représente l'incertitude scientifique, elle n'en présente pas moins de nombreuses lacunes. Outre le fait que les questions de responsabilité civile sont une fois de plus renvoyées à l'élaboration d'un cadre réglementaire transversal, la directive apparaît à deux égards comme un édifice inachevé. D'une part, elle s'articule de manière confuse avec d'autres réglementations sectorielles existantes [A]; d'autre part, elle laisse sans réponses une série de questions qui dépassent l'évaluation des risques au cas par cas [B].

### A. — Les réglementations sectorielles

A l'instar de la directive-cadre 75/442/C.E.E. qui couvre tous les déchets, la nouvelle directive 2001/18/C.E. constitue une réglementation de nature horizontale s'appliquant, en principe, à tous les O.G.M. Toutefois, la notion d'O.G.M. couvre des catégories de produits très diverses (médicaments, semences, aliments, etc.), dont la plupart sont déjà couvertes par des régimes d'autorisation spécifiques (règlement 2309/93/C.E. créant l'agence européenne des médicaments, règlement 258/97/C.E. relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (26), etc.). La directive prévoit donc le maintien de ces régimes dits sectoriels moyennant le respect d'un certain nombre de conditions. Elle exige notamment l'application à ces procédures préexistantes de nouvelles règles d'évaluation, d'étiquetage, de surveillance et d'information du public (art. 12.1 et 12.2).

49/2000/C.E. du 10 janvier 2000 est ainsi venu modifier le règlement 1139/98/C.E., établissant un seuil de 1% en deçà duquel l'exigence d'étiquetage ne s'applique pas. La proposition de règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (voy. *supra*, note n° 17), prévoit, dans son article 5, d'étendre ce même seuil à tous les aliments génétiquement modifiés, qu'ils soient destinés à l'alimentation humaine ou animale. Quant au règlement 50/2000/C.E., il envisage lui aussi, dans son préambule, la possibilité, à terme, de fixer un seuil « en vue d'éviter l'étiquetage en fonction de (la) contamination ».

(26) Onze demandes pour des produits se composant d'O.G.M. vivants ou contenant des O.G.M. vivants sont instruites par la Commission.

(20) On notera toutefois que la date de dissémination ne figure pas parmi les informations obligatoirement accessibles (cf. art. 25.4).

(21) On peut toutefois se demander pourquoi ces derniers ne sont rendus publics qu'après l'autorisation de mise sur le marché délivrée, comme l'indique l'article.

(22) Le considérant 46 de la directive n'en énonce pas moins que les observations du public devraient être prises en compte dans les projets de mesures.

## A Decade of Research @ the Crossroads of Law and ICT

Jos Dumortier, Frank Robben, Marc Taeymans (editors)

This reader exclusively contains contributions (all in English) of former and current researchers of I.C.R.I. (K.U. Leuven). It reflects the topics around which I.C.R.I. has been and is working — copyright, data protection, telecom, computer crime, computer contracts, Internet, etc. Each author has written on a current subject within his area of expertise, thereby demonstrating the knowledge accumulated over ten years of research, teaching and project work at I.C.R.I.

Un volume 16 x 24, 476 pages, 2001 ..... 104,10 €.

Information LARCIER  
Coupure Rechts 298 - 9000 Gent  
Tel. (09) 269.97.96.  
E-mail : herman.verleyen@larcier.be

Commandes et facturation LARCIER, c/o ACCÈS+  
Fond Jean-Pâques, 4 - 1348 Louvain-la-Neuve  
Tel. (010) 48.25.10 - Fax (010) 48.25.19.  
E-mail : acces+cde@deboeck.be



LARCIER

## Les règles de concurrence applicables aux entreprises

(1<sup>er</sup> janvier 2001 - 31 décembre 2001) (\*)

1

### Aspects réglementaires et politique de concurrence en général

#### 1. — Réforme des règles de concurrence

1. — Au cours de l'année 2001, la proposition de la Commission de règlement du Conseil relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du Traité, destiné à remplacer le règlement 17 (1) a fait l'objet d'une discussion au sein du comité économique et social (2), du Parlement européen (3) et du Conseil (4). Les principaux sujets de discussion concernent le problème de l'application uniforme et cohérente du droit de la concurrence dans les différents Etats membres, nécessaire afin de garantir aux entreprises que leur situation soit évaluée de la même façon par les autorités compétentes dans tous les Etats membres et afin d'éviter le *forum-shopping*. La procédure préjudicielle auprès de la Cour de justice n'a pas été acceptée comme moyen adapté et efficace pour obtenir cette uniformité, en raison des retards que cette procédure entraînerait. Des critiques ont aussi été formulées à l'encontre du système d'enregistrement des accords qui aurait été applicable dans certains cas malgré l'abolition du système actuel de notification. Ensuite, une clarification s'impose en ce qui concerne les pouvoirs de la Commission, pour qu'ils soient exercés dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité, et au sujet des

(\*) Pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2000 au 31 décembre 2000, voy. la précédente chronique, *J.T.D.E.*, 2001, p. 90. La présente chronique couvre également les décisions adoptées antérieurement mais publiées en 2001, sauf si elles ont déjà pu être traitées dans la précédente chronique. Dans la mesure du possible il a été tenu compte des publications intervenues en cours de rédaction, jusqu'au 28 février 2002.

(1) Voy. notre précédente chronique, pt 2.

(2) Avis du comité économique et social, du 29 mars 2001, sur la « Proposition de règlement du Conseil relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du Traité et modifiant les règlements (C.E.E.) n° 1017/68, (C.E.E.) n° 2988/74, (C.E.E.) n° 4056/86 et (C.E.E.) n° 3975/87 (règlement d'application des articles 81 et 82 du Traité) », *J.O.C.E.*, 2001, C 155, p. 73.

(3) Rapport sur la proposition de règlement du Conseil relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du Traité et modifiant les règlements (C.E.E.) 1017/68, 2988/74, 4056/86 et 3975/87 - Commission économique et monétaire, A5-0229/2001, PTE 296005/DEF.

(4) Communication à la Presse, 2347<sup>e</sup> session - Energie/Industrie, Bruxelles, 14-15 mai 2001 et 2394<sup>e</sup> session - Energie/Industrie, Bruxelles, 4-5 décembre 2001.

articles 3 et 10 de la proposition du règlement, qui régissent respectivement le rapport entre les articles 81 et 82 et les droits nationaux de la concurrence, et les pouvoirs de la Commission pour constater l'inapplicabilité des articles 81 et 82 C.E. pour des raisons d'intérêt public communautaire. Finalement, des réserves ont été exprimées au sujet des garanties des droits de la défense des entreprises.

2. — Quant à la suite du processus législatif, le Conseil a exprimé sa volonté d'adopter le règlement définitif au cours de l'année 2002, pour que le nouveau système puisse être mis en œuvre avant l'accession de nouveaux Etats membres.

#### 2. — Accords d'importance mineure

3. — Après avoir publié le projet de communication (5) et recueilli les observations des intéressés, la Commission a adopté le 22 décembre 2001 une nouvelle *Communication sur les accords d'importance mineure* (de minimis) (6). La Commission quantifie ce qui ne constitue pas une restriction sensible de la concurrence au moyen du critère de seuils de part de marché. En ce qui concerne les accords entre concurrents, ce seuil est fixé à 10%, et pour les accords entre non-concurrents, à 15%. Ces seuils sont abaissés de 5% lorsque, sur un marché en cause, la concurrence est restreinte par l'effet cumulatif de réseaux parallèles d'accords de vente de biens ou de services qui ont été passés entre plusieurs fournisseurs ou distributeurs et qui ont des effets similaires sur le marché. Les accords qui contiennent l'une quelconque des restrictions caractérisées ou « flagrantes » énumérées au point 11 de la communication ne bénéficient pas du traitement *de minimis*. La communication s'aligne ainsi sur les critères utilisés dans ses *Lignes directrices* sur les restrictions verticales (7) et sur les accords de coopération horizontale (8). Précisons enfin, d'une part, que le seul fait de dépasser les seuils ne signifie pas nécessairement qu'un ac-

(5) Communication de la Commission relative à la révision de sa communication de 1997 concernant les accords d'importance mineure qui ne relèvent pas de l'article 81, § 1<sup>er</sup>, du Traité C.E., *J.O.C.E.*, 2001, C 149, p. 18.

(6) Communication de la Commission concernant les accords d'importance mineure qui ne restreignent pas sensiblement le jeu de la concurrence au sens de l'article 81, § 1<sup>er</sup>, du Traité instituant la Communauté européenne (*de minimis*), *J.O.C.E.*, 2001, C 368, p. 13.

(7) Communication de la Commission, Lignes directrices sur les restrictions verticales, *J.O.C.E.*, 2000, C 291, p. 2.

(8) Communication de la Commission, Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 81 du Traité C.E. aux accords de coopération horizontale, *J.O.C.E.*, 2001, C 3, p. 2.

Pour des raisons de sécurité juridique, cette équivalence des procédures devra se traduire par l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil (art. 12.3). Tant que ce règlement fera défaut, les obligations prévues par la directive 2001/18/C.E. resteront d'application. Des garde-fous semblent donc être mis en place pour garantir l'équivalence des règles procédurales. Or, si un nouveau chantier réglementaire s'ouvre, la directive s'attache d'ores et déjà à prévoir des règles d'équivalence spécifiques pour les O.G.M. destinés à des fins pharmaceutiques (considérant 31, art. 12.2 et 12.4), sans que l'on comprenne bien les raisons et la portée de ces dispositions. S'agissant d'une question fondamentale comme celle de l'équivalence, cette piètre qualité légistique du texte est fort regrettable.

#### B. — Les limites de l'évaluation

Le renforcement de l'évaluation des risques par la directive 2001/18 est une chose. Epuise-t-il pour autant l'ensemble des questions en jeu? Il est permis d'en douter.

D'abord, le régime établi est presque exclusivement fondé sur un système d'évaluation et d'autorisation au cas par cas, sans que soient instituées par ailleurs les règles d'une gestion plus globale des risques. S'agissant par exemple des cultures de plantes transgéniques, si chaque entreprise introduit son gène de résistance à son herbicide dans une plante naturellement envahissante comme le colza, cela risque de produire des lignées résistantes à tous les herbicides connus, problème qui n'apparaît pas forcément dans le cadre d'un régime d'autorisation individuelle. Aucune gestion globale de nature à traiter ce type de questions n'est prévue.

Ensuite, malgré les améliorations apportées aux procédures d'évaluation, la directive reste muette sur les aspects socio-économiques que suscite le développement des O.G.M. Tout en soulignant (considérant 9) la nécessité de respecter les principes éthiques reconnus dans un Etat membre, l'article 22 énonce que les Etats ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'un O.G.M. qui est conforme aux exigences de la directive. Seule l'évaluation du risque écologique et sanitaire peut donc justifier le refus d'une autorisation de mise sur le marché. On peut se demander si cette disposition, animée par un souci de libre circulation des marchandises, ne sera pas une nouvelle source de conflit à une époque où les autorités publiques, poussées par leurs consommateurs, ont de plus en plus tendance à mettre en balance les bénéfices et les inconvénients qu'engendrent ces produits.

Nicolas de SADELEER

Professeur  
aux Facultés universitaires Saint-Louis,  
Directeur du Centre d'étude  
du droit de l'environnement (C.E.D.R.E.);  
Professeur invité  
à l'Institut d'études européennes (I.E.E.),  
Université catholique de Louvain

Christine NOIVILLE

Chargée de recherche au C.N.R.S.,  
Centre de recherche en droit privé,  
U.P.R.E.S.A. 8056,  
Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne