

Droit des biotechnologies (2016)

Estelle Brosset

DANS **REVUE JURIDIQUE DE L'ENVIRONNEMENT 2017/2 Volume 42**, PAGES 293 À 310
ÉDITIONS **JLE**

ISSN 0397-0299

ISBN 9782756205830

Date de mise en ligne : 05/07/2017

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://droit.cairn.info/revue-juridique-de-l-environnement-2017-2-page-293?lang=fr>



Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



Distribution électronique Cairn.info pour JLE.

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur cairn.info/copyright.

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.

DROIT DES BIOTECHNOLOGIES (2016)

Estelle BROSSET

Professeure

Chaire Jean Monnet

Centre d'Études et de Recherches Internationales et Communautaires (CERIC) -
DICE UMR 7318

Aix Marseille Université

Résumé En 2016, les actualités en matière de droit des biotechnologies ont été, à nouveau, nombreuses, plus judiciaires que législatives toutefois. Parmi elles, certains contentieux ont mis en jeu des questions nouvelles. C'est clairement le cas de l'arrêt du Tribunal de l'Union du 15 décembre 2016, *TestBioTech et a. c/ Commission européenne* car le Tribunal de l'Union était en l'espèce saisi non pas d'une demande d'annulation d'une décision d'autorisation de mise sur le marché de produits génétiquement modifiés, mais d'une demande d'annulation d'une décision de refus du réexamen de la décision d'autorisation. C'est également le cas de l'arrêt du 3 octobre 2016, *Confédération paysanne et autres* dans lequel le Conseil d'État a décidé de poser à la Cour de justice de l'Union européenne plusieurs questions préjudicielles liées aux nouvelles technologies de sélection génétique et à l'applicabilité (et validité) de la directive 2001/18 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à de telles technologies.

Mots clés : Environnement, produits génétiquement modifiés, soja génétiquement modifié, NBT, autorisation de mise sur le marché, procédure de réexamen des actes administratifs, article 263 TFUE, directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Summary Judicial Review : Biotechnology Law (2016). *In 2016, many judicial developments on GMOs can be reviewed. Among them, some is introducing new questions. That is the case of Judgment of the General Court of 15 December 2016 *TestBioTech eV and Others v. European Commission* because the applicants seek the annulment of the European Commission's decision refusing to review its Decision granting a market authorisation to Monsanto Europe SA for its genetically modified soybean "MON 87701 × MON 89788". That is also the case of the reference for preliminary ruling from the Conseil d'État in relation with the debate on NBT and the interpretation of the directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.*

Keywords : *Environment, Genetically modified products, Genetically modified soybean, NBT, Marketing autorisation, internal review administrative acts, article 263 TFUE, directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.*

En matière de droit des biotechnologies, plus exactement de droit des OGM¹, les années se succèdent et l'actualité ne faiblit pas. L'année 2015 avait été déjà été plutôt dense avec l'adoption de la directive 2015/412/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015, modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire² et « sa » loi de transposition³.

Et pourtant, en 2016 aussi, les actualités ont été nombreuses, plus judiciaires que législatives toutefois. Pour la plupart, elles permettent d'illustrer – à nouveau – combien, en la matière, les oppositions sont vives et combien le droit fonctionne « comme ressource et comme objet de la lutte »⁴. Parmi les contentieux les plus remarquables de l'année, certains n'appellent pas de longs commentaires dans la mesure où ils « prolongent » des contentieux antérieurs. C'est le cas de l'arrêt du Conseil d'État du 15 avril 2016 qui conclut à l'annulation de l'arrêté du ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt du 14 mars 2014 interdisant la commercialisation, l'utilisation et la culture des variétés de semences de maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.* lignée MON 810)⁵. Et pour cause, il s'agit du

¹ Du fait du périmètre volontairement délimité de la chronique (voir la chronique n° 1, *RJE* 2/2014, pour une explication), les actualités relatives au droit des inventions biotechnologiques ne sont pas ici intégrées : voir, pour l'année 2016, particulièrement l'avis de la Commission concernant certains articles de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (2016/C 411/03) du 8 novembre 2016.

² *JO L* 68/1, 13 mars 2015, p. 1. Pour un commentaire, voir E. Brosset, « Flexible droit de l'Union européenne... en matière d'OGM », *Cahier de droit européen*, 2016, p. 651-681. Voir aussi : Ph. Billet, « Consécration du droit de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM », *Énergie - Environnement - Infrastructures* n° 10, oct. 2015, comm. 81 ; M. Weimer, « Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance – GMO Regulation and Its Reform », *European Law Journal*, 24 mai 2015, p. 14.

³ Loi n° 2015-1567 du 2 décembre 2015 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des risques, *JO* du 3 déc. 2015. Voir E. Brosset, « L'adaptation du droit français au droit de l'Union européenne en matière de mise en culture d'OGM : regard depuis le principe de précaution », *RJE*, n° 3/2016, p. 224 et s.

⁴ F. Chateauraynaud, *Les OGM entre régulation économique et critique radicale*, Rapport final du programme ANR, EHESS Paris, www.gspr-ehehss.com/documents/rapports/RAP-2010-ANROGM.pdf

⁵ CE, 15 avril 2016, Association générale des producteurs de maïs (AGPM), n° 376809, 377134, 377625.



troisième arrêt d'annulation⁶ du Conseil d'État du troisième arrêté d'interdiction de la commercialisation, l'utilisation et la culture des variétés de semences de ce maïs⁷. Comme précédemment⁸, à la question de savoir si un tel arrêté était ou non justifié par un risque grave et évident pour la santé et l'environnement, le Conseil d'État a répondu par la négative alors même que des éléments supplémentaires avaient été avancés⁹. On remarquera d'ailleurs qu'une telle annulation ne change pas la situation française puisque ces arrêtés avaient été, notamment suite aux premières annulations par le Conseil d'État, remplacés par l'adoption de la loi n° 2014-567 du 2 juin 2014 relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié¹⁰.

6 Voir, sur le fond, CE, 28 novembre 2011, Société Monsanto SAS et autres, n° 313605 et autres et n° 312921. Voir CE 1^{er} août 2013, Association générale des producteurs de maïs (AGPM) et autres, n° 358103, 358615, 359078.

7 Voir l'arrêt du 5 septembre 2007, *JO* du 6 déc. 2007, p. 19748 et du 7 févr. 2008, *JO* du 9 fév. 2008, p. 2462 ; voir ensuite l'arrêt du 16 mars 2012. Voir enfin l'arrêt du 14 mars 2014, adopté par le ministre de l'Agriculture, portant interdiction sur le territoire national de la commercialisation, de l'utilisation et de la culture des variétés de semences de maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.* lignée MON 810) (*JO* du 15 mars 2014).

8 Dans le premier cas toutefois, c'est le non-respect des conditions procédurales dans lesquelles un État peut adopter des mesures conservatoires telles qu'interprétées par la Cour de justice de l'Union qui avait motivé l'annulation. La question pouvait se poser car le maïs MON 810 était dans une situation spécifique : autorisé pour la première fois en 1998, au titre de la directive 90/220, le renouvellement de celle-ci avait été demandé par la société Monsanto, titulaire de l'autorisation, au titre du règlement n° 1829/2003, renouvellement dans l'attente duquel, conformément au règlement, l'autorisation existante continue à produire ses effets. Quel était donc le texte de référence pour un État membre qui souhaitait, pendant cette période, adopter, à l'instar de la France, une mesure de sauvegarde ? Une telle précision, a priori uniquement procédurale, ne l'était pas tout à fait. En effet, le libellé des deux textes, s'agissant des mesures de sauvegarde, n'est pas le même. Dans son arrêt du 8 septembre 2011 (CJUE, 8 septembre 2011, Monsanto SAS et autres contre ministre de l'Agriculture et de la Pêche, aff. jointes C- 58/10 à C- 68/10, ECLI:EU:C:2011:553), la Cour va conclure, en se limitant d'ailleurs à l'argument – pour le moins expéditif – de la notification, à l'applicabilité du règlement n° 1829/ 2003 et donc de son article 34.

9 « Considérant, d'une part, qu'il ressort de l'avis du 8 décembre 2011 de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) que, si une pratique suffisamment intensive de la culture du maïs génétiquement modifié Bt 11, similaire au maïs MON 810, est susceptible de donner lieu au développement d'une résistance chez les insectes cibles, l'utilisation de zones-refuges de maïs non génétiquement modifié, qui était prévue dès la demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs MON 810 présentée à la Commission, permet de maîtriser ce risque que cet avis conclut que, lorsque des mesures de gestion du risque appropriées sont mises en place, le maïs génétiquement modifié MON 810 n'est pas susceptible de soulever davantage de risques pour l'environnement que le maïs conventionnel ; considérant, d'autre part, qu'à l'appui d'un avis rendu le 6 décembre 2012, l'AESA a indiqué n'avoir identifié aucune publication scientifique nouvelle susceptible de remettre en cause ses précédentes conclusions quant à l'évaluation des risques soulevés par le maïs MON 810 ni de la conduire à reconsidérer ses recommandations en vigueur quant au suivi et à la réduction de tels risques » (...).

10 *JO*, 3 juin 2014. Voir le commentaire de Ph. Billet, *Environnement*, n° 12, décembre 2014, comm. 78.

En revanche, d'autres contentieux, parce qu'ils mettent en jeu des questions nouvelles, méritent d'être considérés. C'est clairement le cas de l'arrêt du Tribunal de l'Union du 15 décembre 2016, *TestBioTech et a. c/ Commission européenne*¹¹ car le Tribunal de l'Union était en l'espèce saisi non pas d'une demande d'annulation d'une décision d'autorisation de mise sur le marché de produits génétiquement modifiés, mais d'une décision de refus du réexamen de la décision d'autorisation. Parce que cette procédure de réexamen est pour la première fois utilisée en la matière, la réponse du Tribunal est logiquement riche d'enseignements (I). C'est également le cas de l'arrêt du 3 octobre 2016, *Confédération paysanne et autres*¹² dans lequel le Conseil d'État a décidé de poser à la Cour de justice de l'Union européenne plusieurs questions préjudicielles liées aux nouvelles technologies de sélection génétique et à l'applicabilité (et validité) de la directive 2001/18 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement ¹³ (II).

I. LA PROCÉDURE DE RÉEXAMEN INTERNE DES ACTES ADMINISTRATIFS ET LES DÉCISIONS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'OGM DE LA COMMISSION

Pour mémoire, on rappellera que la Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, signée à Aarhus le 25 juin 1998 a été approuvée au nom de la Communauté européenne par la décision 2005/370/CE du Conseil, du 17 février 2005¹⁴ et que, en vue d'exécuter les obligations de la Convention, a été adopté notamment un règlement n° 1367/2006 le 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la Convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement¹⁵. Dans ce règlement, est prévue la procédure de réexamen interne d'actes administratifs en l'espèce actionnée. L'article 10, paragraphe 1, du règlement énonce que toute organisation non gouvernementale satisfaisant aux critères prévus à l'article 11 dudit règlement est habilitée à introduire une demande de réexamen auprès de l'institution ou de l'organe de l'Union qui a adopté un acte administratif au titre du droit de l'environnement. La demande, faite dans un délai de six semaines après l'adoption de l'acte de notification ou de publication, devra indiquer « tout élément de fait ou argument de droit suscitant des doutes plausibles quant à l'appréciation portée par l'institution ou l'organe de l'Union dans l'acte visé »¹⁶. Elle sera alors étudiée par l'institution en cause qui devra faire une réponse au demandeur dans un délai de douze à dix-huit semaines suivant réception de la demande. Selon l'article

¹¹ Tribunal de l'Union, 15 décembre 2016, *TestBioTech et a. c/ Commission européenne*, aff. T-177/13.

¹² Conseil d'État, 3 octobre 2016, *Confédération paysanne et autres*, n° 388649.

¹³ Directive du 12 mars 2001, *JOL* 106, p. 1

¹⁴ *JO* 2005, L 124, p. 1.

¹⁵ Règlement n° 1367/2006, *JOCE* du 25 sept. 2006 n° L 264, p. 13.

¹⁶ Pt 88 de l'arrêt.



12 du règlement 1367/2006, en cas de réponse défavorable à sa demande de réexamen, l'ONG pourra former un recours en annulation devant la Cour.

En 2009, Monsanto Europe avait soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003¹⁷, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le soja MON 87701 x MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, à l'exception de la culture. En 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) avait émis un avis global, constatant que le soja modifié était, dans le contexte de ses utilisations envisagées, aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement. Par la décision d'exécution 2012/347/UE, du 28 juin 2012, la Commission avait autorisé la mise sur le marché de produits contenant du soja modifié, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci¹⁸, à l'exception de la culture. Plusieurs associations requérantes¹⁹ contestaient ladite décision et, en amont, l'évaluation scientifique sur laquelle elle se fondait²⁰. Cependant, pour la première fois, lesdites associations n'avaient pas directement saisi le Tribunal de l'Union d'un recours en annulation à l'encontre de la décision d'autorisation. En effet, chacune des requérantes avait, dans un premier temps, demandé à la Commission d'effectuer un réexamen interne de la décision d'autorisation en vertu de l'article 10 du règlement (CE) n° 1367/2006. La Commission ayant considéré que la décision d'autorisation était conforme au règlement n° 1829/2003 et rejeté la demande d'examen, les associations ont seulement alors intenté un recours en annulation à l'encontre de la décision de refus du réexamen de la décision d'autorisation. C'est précisément en réponse à cette demande que le Tribunal de l'Union a rendu, le 15 décembre dernier, son arrêt dans lequel il rejette la demande et conclut à la validité de la décision de refus de la demande de réexamen. Dans l'arrêt, au-delà des rappels pour le moins classiques à propos du

17 Règlement du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *JO* 2003, L 268, p. 1.

18 *JO* 2012, L 171, p. 13.

19 La première requérante, TestBioTech eV, est une association à but non lucratif visant à promouvoir la recherche indépendante et le débat public sur les répercussions de la biotechnologie, enregistrée en Allemagne. La deuxième requérante, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, est une organisation allemande à but non lucratif ayant pour objet la progression de la science et de la recherche pour la protection de l'environnement, de la diversité biologique et de la santé humaine contre les effets néfastes des nouvelles technologies et de leurs produits. La troisième requérante, Sambucus eV, est une organisation environnementale allemande à but non lucratif qui s'investit dans des activités culturelles.

20 Les requérantes soulèvent quatre moyens portant, le premier, sur la prétendue absence d'équivalence substantielle entre le soja modifié et le produit de référence conventionnel, le deuxième, sur la prétendue absence d'examen des effets synergiques ou combinatoires et d'examen toxicologique, le troisième, sur la prétendue absence d'évaluation immunologique exhaustive et, le quatrième, sur la prétendue absence de contrôle de la consommation, postérieurement à l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du soja modifié.

processus d'autorisation de mise sur le marché d'un OGM²¹, le Tribunal apporte des précisions utiles sur le champ d'application de la procédure de réexamen (A) et sur son articulation avec le recours en annulation de l'article 263 TFUE (B).

A. LES PRÉCISIONS RELATIVES AU CHAMP D'APPLICATION DE LA PROCÉDURE DE RÉEXAMEN INTERNE DES ACTES ADMINISTRATIFS

Eu égard aux potentialités régulièrement associées – notamment sur le terrain de la démocratie environnementale – au règlement 1367/2006 et à la Convention d'Aarhus qu'il exécute, les questions sont logiquement nombreuses sur la compréhension de chacune de ses dispositions. C'est clairement le cas s'agissant du champ d'application de la procédure de réexamen des actes administratifs des institutions, organes et organismes de l'Union. Une question d'importance avait été d'ailleurs déjà posée au Tribunal puis à la Cour et, de façon peu surprenante, le Tribunal, dans l'arrêt, se contente d'y faire référence. Il s'agissait d'une question relative à la définition de la notion « d'actes administratifs » (susceptibles de faire l'objet d'une telle demande de réexamen). Selon l'article 2, paragraphe 1, sous g), du règlement, la notion doit être définie comme « toute mesure de portée individuelle et ayant un effet juridiquement contraignant et extérieur ». La définition retenue par le règlement (mesures individuelles) exclut donc clairement les actes de portée générale (qu'ils soient législatifs ou réglementaires) ce qui pouvait sembler excessivement restrictif notamment eu égard au texte plus libéral de la Convention d'Aarhus dont précisément le règlement entend assurer l'exécution. L'article 9 §3 de la Convention énonce en effet l'obligation pour les Parties de prévoir, dans le domaine de l'environnement, des « procédures administratives ou judiciaires pour contester les actes ou omissions de particuliers ou d'autorités publiques » sans faire

²¹ Le Tribunal insiste particulièrement sur la distinction entre la phase d'évaluation et celle de gestion des risques. À la suite de la réception de l'avis de l'EFSA, la Commission adopte en effet une décision finale concernant la demande d'autorisation. Et, pour ce faire, si elle est obligée de tenir compte de l'avis de l'EFSA, la Commission n'est pas liée par un tel avis lorsqu'elle adopte sa décision. « Force est de constater que ledit règlement ne comporte aucune indication de ce qu'elle serait tenue de suivre les avis de l'EFSA quant à leur contenu et ne disposerait donc d'aucun pouvoir d'appréciation » (pt 103). Le Tribunal renvoie d'ailleurs au considérant 32 du règlement n° 1829/2003 qui reconnaît que l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques de la Commission devrait être fondée et qui prévoit que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen peuvent être pris en compte par elle. Il fait référence d'une manière plus générale à l'obligation qu'a la Commission de respecter le principe de précaution (qui constitue, selon lui un principe général du droit de l'Union) qui lui impose de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques (pt 109).



aucunement référence à la portée individuelle desdits actes ou omissions. Toutefois, il a été jugé par la Cour, que l'article 9, paragraphe 3, de la Convention ne pouvait pas être invoqué aux fins d'apprécier la légalité du règlement au motif que ladite disposition ne contient pas d'obligation inconditionnelle et suffisamment précise de nature à régir directement la situation juridique des particuliers et ne répondait pas, de ce fait, aux conditions de l'invocabilité des accords internationaux²². L'exception d'illégalité ayant été rejetée, la procédure de réexamen demeure donc, à la suite de cet arrêt, limitée aux mesures individuelles d'institutions ou organes de l'Union ce qui, au passage, était le cas, la Commission ayant pris une décision d'autorisation de mise sur le marché adressée au demandeur, en l'espèce Monsanto.

D'autres questions n'en continuaient pas moins de se poser, en particulier, une²³ relative à la deuxième condition énoncée par le règlement, soit le fait que l'acte administratif dont le réexamen est demandé ait été pris « au titre du droit de l'environnement ». En effet, ce qui fait partie du droit de l'environnement ne se laisse pas facilement, du fait de la transversalité de l'exigence de protection de l'environnement, saisir. Certes, l'article 2, paragraphe 1, sous f), dudit règlement a donné une définition, définissant le « droit de l'environnement » comme « toute disposition législative de l'Union qui, indépendamment de sa base juridique, contribue à la poursuite des objectifs de la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement tels que prévus par le traité : la préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement, la protection de la santé des personnes, l'utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles et la promotion, sur le plan international, de mesures destinées à faire face aux problèmes régionaux ou planétaires de l'environnement ». Toutefois, restait, *in concreto*, à donner corps à ladite définition. L'arrêt du 15 décembre 2016 est, de ce point de vue, précieuse. Et pour cause, il s'agissait d'une procédure de réexamen d'un acte relatif à des denrées alimentaires génétiquement modifiées et à leur mise sur le marché, à l'exception de la culture. De ce fait, le risque environnemental était réduit, limité à l'hypothèse d'une dissémination tout à fait accidentelle dans l'environnement. La majorité des risques potentiels, ceux d'ailleurs soumis à l'évaluation scientifique, concernait donc la santé humaine liée à la consommation de telles denrées. La question de savoir si l'acte avait été adopté au titre du droit de l'environnement pouvait donc légitimement être posée et c'est ce qui a eu lieu. Le Tribunal, en réponse, va confirmer que l'acte entre dans le champ d'application dudit règlement

²² CJUE, 13 janvier 2015, Conseil e.a./Vereniging Milieudefensie et Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht, C-401/12 P à C-403/12 P, *EU:C:2015:4*, point 61. Voir L. Coutron, « Dur retour à la réalité pour la Convention d'Aarhus à la suite de l'annulation de l'audacieux arrêt Vereniging Milieudefensie », *RTDE*, 2016, p. 390.

²³ D'autres, que nous n'évoquons pas, peuvent aussi être suscitées par la condition selon laquelle la procédure doit concerner « des actes qui doivent produire un effet juridiquement contraignant et extérieur ». Pour des exemples, voir l'excellent article de N. De Sadeleer et C. Poncelet, « Contestation des actes des institutions de l'UE susceptibles de porter atteinte à l'environnement et à la santé humaine : un pas en avant, deux en arrière », *RTDE*, n° 1, janvier-mars 2013, spéc. p. 26-34.

retenant une appréhension souple de la notion d'environnement et ce conformément à ce qu'annonçait le règlement n° 1367/2006²⁴. La pluralité des objectifs affichés des textes adoptés dans l'Union en matière d'OGM – et notamment du règlement n° 1829/2003²⁵ – a contribué à permettre une telle application.

B. LA QUESTION DE L'ARTICULATION ENTRE LA PROCÉDURE DE RÉEXAMEN ET L'ARTICLE 263 TFUE

On l'a dit en l'espèce, aucun recours en annulation n'avait été introduit, dans le délai de deux mois, à l'encontre de la décision d'autorisation. Un recours en annulation avait été déclenché uniquement à propos de la décision de refus du réexamen interne de ladite décision d'autorisation. Il ne fait pourtant guère de doute, eu égard à la teneur des arguments soulevés dans le recours, que les associations visaient conjointement à démontrer l'illégalité de la décision de rejet du réexamen, mais également, ce faisant, l'illégalité de la décision d'autorisation. Or, de l'avis de la Commission (et de l'EFSA et de Monsanto), un tel recours, parce « qu'il est une tentative d'introduire un recours en annulation « déguisé » à l'encontre de la décision d'autorisation »²⁶ (en dehors de conditions prévues par l'article 263 §4 TFUE notamment celles du délai) devait être considéré comme irrecevable. La réponse du Tribunal était importante, car dans un tel cas, la procédure de réexamen pouvait être limitée uniquement aux actes administratifs ayant déjà été contestés sans succès devant le juge ce qui, clairement, risquait d'aboutir à une anesthésie quasi-complète de la procédure (comment en effet espérer que la Commission accepte le réexamen d'une mesure validée par le juge ?).

Fort heureusement, le Tribunal a rejeté les arguments de la Commission. Selon lui, les deux voies, celle du réexamen et celle du recours en annulation, doivent être absolument déconnectées. Et pour cause, « s'il est vrai que l'article 263, quatrième alinéa, TFUE détermine les conditions dans lesquelles une personne physique ou morale peut empêcher qu'un acte légal ne devienne définitif à son égard, il ne vise

²⁴ Outre l'article 2 §1-f) du règlement, le tribunal cite également le considérant 1 de ce règlement qui énonce que « la législation de l'Union dans le domaine de l'environnement vise à contribuer notamment à la protection de la santé des personnes ».

²⁵ Le considérant 1 indique que le règlement vise à assurer la libre circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux surs et sains, qui constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux. Ses considérants 2 et 43 énoncent qu'il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés dans l'exécution des politiques de l'Union.

²⁶ Pt 41 de l'arrêt.



aucunement à limiter la possibilité d'une institution ou d'un organe de l'Union d'effectuer, dans les limites légales, une modification, une suspension, un retrait ou une révocation d'un acte adopté par elle ou par lui »²⁷ et en sens inverse « le fait qu'une institution ou un organe de l'Union procède à la modification, à la suspension, au retrait ou à la révocation d'un de ses actes antérieurement adoptés ne peut pas être considéré comme élargissant la portée des conditions de recevabilité d'un recours en annulation introduit en vertu de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE à l'encontre dudit acte »²⁸. En conséquence, le recours en annulation à l'encontre de la décision de rejet d'une demande de réexamen interne introduite en vertu du règlement n° 1367/2006 est recevable, y compris, admet le Tribunal, si, par ce biais, de façon « inhérente », il est « contesté la légalité ou le bien-fondé de l'acte visé par la demande de réexamen, à savoir en l'espèce la décision d'autorisation »²⁹. Le Tribunal exige toutefois que les moyens soulevés à l'appui du susdit recours ne fassent valoir que l'illégalité de la décision attaquée, mais n'affirment pas l'illégalité de la décision d'autorisation sans quoi ils seront logiquement rejetés³⁰. Si de telles conditions sont respectées, alors, le contrôle juridictionnel de la légalité d'une décision rejetant comme non fondée une demande de réexamen interne devra être réalisé et le Tribunal précise bien, à destination notamment de la Commission³¹, qu'un tel contrôle sera absolument équivalent au contrôle de la légalité de la décision d'autorisation. Dans les deux cas, en effet, selon le Tribunal, s'il ne lui appartient pas de substituer son appréciation des faits complexes à celle de la Commission, il doit cependant vérifier l'absence d'erreur manifeste d'appréciation de la Commission et à ce titre, « vérifier l'exactitude matérielle des éléments de preuve invoqués, leur fiabilité et leur cohérence » et contrôler si ces éléments « sont de nature à étayer les conclusions qui en sont tirées »³².

²⁷ Pt 44 de l'arrêt.

²⁸ Pt 46 de l'arrêt.

²⁹ Pt 56 de l'arrêt.

³⁰ Pt 60 de l'arrêt.

³¹ La Commission, soutenue par le Royaume-Uni, affirmait disposer d'un large pouvoir d'appréciation en ce qui concerne les mesures à prendre en l'espèce et estimait « que le niveau de contrôle juridictionnel doit être particulièrement faible au motif que la première requérante n'a pas le droit de demander l'annulation de la décision d'autorisation » (pt 72). Il devrait se limiter, selon l'EFSA à envisager « les arguments concernant les violations des règles de procédure, les erreurs de droit ou les erreurs manifestes d'appréciation dans la décision de réexamen administratif, sans entraîner une révision du fondement scientifique de la décision d'autorisation » (pt 74) ou uniquement, selon Monsanto, si en la matière, il y a des erreurs d'une « gravité telle que même un non-scientifique pourrait facilement les détecter et les identifier correctement » (pt 75).

³² Pts 78 et 79 de l'arrêt.

II. LES QUESTIONS PRÉJUDICIELLES À PROPOS DE LA DIRECTIVE 2001/18 SUR LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT D'OGM DANS LE CONTEXTE DES NOUVELLES TECHNOLOGIES DE SÉLECTION GÉNÉTIQUE

Alors même que les contentieux relatifs aux « OGM classiques » ne faiblissent pas, d'autres se profilent déjà plus nouveaux puisque portant sur de nouvelles technologies de sélection génétique – désignées par leur acronyme anglais NBT « New Breeding Technic » –. Les NBT renvoient, selon la Commission européenne, aux techniques suivantes : la mutagenèse dirigée à l'aide d'oligonucléotides (ODM) ; les nucléases à doigt de zinc (ZFN), méganucléases, TALEN et CRISPR ; la cisgénèse et l'intragenèse ; le greffage sur des porte-greffes génétiquement modifiés ; l'agro-infiltration ; la méthylation de l'ADN ARN-dépendante (RdDM) ; la sélection inverse et la génomique de synthèse. Quoique très diverses, en grande partie, ces nouvelles techniques sont des techniques de modification ciblée du génome qui sont appliquées principalement, pour l'heure, dans le domaine végétal. Par rapport à la transgénèse classique, elles sont présentées comme plus précises en ce qu'elles permettent un ciblage moléculaire (modification d'une ou quelques paires de bases, insertion en un site donné du génome d'un ou plusieurs gènes, régulation, par les mécanismes épigénétiques, de l'expression d'un ou plusieurs gènes, sans directement altérer le génome de la plante...) et ce, à un coût présenté comme relativement faible. Ces nouvelles techniques de modification génétique permettent d'obtenir des produits présentant les mêmes qualités visibles, apparentes, que des produits obtenus naturellement, par la voie de la sélection conventionnelle.

Depuis quelques années, ces techniques ont suscité un débat qui est progressivement devenu très vif. Comme autrefois pour la transgénèse, le dossier a en effet quitté « le petit monde des spécialistes et des instances directement concernées pour aboutir à la situation actuelle marquée par une présence du débat dans plusieurs arènes »³³. En droit, l'une des questions principales est la suivante : de tels NBT produisent-elles ou non des OGM au sens de la directive 2001/18 ? Pourtant d'apparence simple, ladite question est d'une grande complexité. D'abord, elle l'est car les enjeux sont vertigineux. Il s'agit en effet de déterminer si ces plantes produites par le recours aux NBT doivent ou non être soumises à la directive 2001/18 et aux obligations qu'elle prévoit (et aux coûts associés³⁴) ce qui est évidemment déterminant pour les professionnels intéressés comme pour le public en général. Elle l'est aussi car, en dépit d'une définition pour le moins travaillée, interpréter ladite

³³ B. Chevassus-au-Louis (dir.), *OGM et agriculture : options pour l'action publique*, Commissariat général au Plan, septembre 2001, 393 p., p. 95.

³⁴ Des chiffres sont ainsi avancés : voir par exemple celui avancé par l'Initiative Biotechnologies Végétales, une association qui fédère l'interprofession semencière et les organisations professionnelles impliquées dans le développement des semences selon laquelle les coûts de mise sur le marché d'une plante génétiquement modifiée ont été évalués à environ 136 millions de dollars, avec treize années d'études par variété.



définition dans le contexte des NBP ne paraît en effet pas aisé, surtout si l'on considère l'ensemble des méthodes d'interprétation (littérale/téléologique) et si l'on prend en considération tous les éléments de la définition. Pour rappel, l'OGM est, dans la directive, défini ainsi : il s'agit d'« un organisme³⁵, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle »³⁶. La définition des OGM est donc clairement processuelle en ce qu'elle s'attache au procédé utilisé pour modifier le matériel génétique d'un organisme, non au matériel génétique de l'organisme issu de ladite technique. D'ailleurs, il est révélateur que, pour préciser, il soit renvoyé à une liste de techniques. Il est en effet prévu que « la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A³⁷, première partie ». *A contrario*, on ne peut pas parler de modification génétique en cas d'utilisation de certaines techniques parmi lesquelles figure notamment la mutagenèse³⁸.

Eu égard à cette complexité, que le Conseil d'État ait, le 3 octobre 2016, décidé de poser plusieurs questions préjudicielles à la Cour de justice de l'Union européenne n'est guère surprenant. L'affaire dont est saisi le Conseil d'État a pour origine une demande de la Confédération paysanne et plusieurs autres associations³⁹ au Premier ministre tendant à l'abrogation des dispositions de l'article D. 531-2⁴⁰ du Code de

35 Est un organisme « toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique » (article 2-1, Directive 2001/18/CE).

36 Article 2-2, Directive 2001/18/CE.

37 Il est ainsi précisé que « la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie » qui, sont, « entre autres », « 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue ; 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation ; 3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle ».

38 « La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant » (article 3-1) soit « 1) la mutagenèse ; 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles ».

39 Confédération Paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM Dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès.

40 L'article L. 531-1 C. env. définit l'organisme génétiquement modifié comme un « organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles », et l'article L. 531-2 du même code prévoit que « ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre et des articles L. 125-3 et L. 515-13 les organismes génétiquement mo-

l'environnement transposant en droit français les articles 2 et 3 et l'annexe I B de la directive 2001/18/CE. Pour mémoire, cet article exclut du champ d'application des dispositions du code sur les OGM la technique de la mutagenèse et donc les organismes issus de la mutagenèse, sans préciser si l'exclusion couvre uniquement la mutagenèse conventionnelle et aléatoire (par rayonnements ionisants ou exposition à des agents chimiques mutagènes existant antérieurement à l'adoption de ces textes) ou si elle concerne également la mutagenèse dirigée (et donc les organismes – notamment les variétés végétales – issus de NBT)⁴¹. En l'absence de réponse à leur demande d'abrogation, les associations ont saisi le Conseil d'État d'une demande tendant à l'annulation de la décision implicite de refus du Premier ministre d'abroger l'article en question. Elles ont également demandé au Conseil d'État d'enjoindre le Premier ministre de prononcer un moratoire sur la culture et de la commercialisation des variétés de plantes, notamment de colza, rendues tolérantes aux herbicides par de tels procédés.

En réponse, le Conseil d'État a considéré que plusieurs des arguments avancés par les associations au soutien de leur recours soulevaient des difficultés sérieuses d'interprétation du droit de l'Union et a décidé de surseoir à statuer sur la requête et de poser à la CJUE quatre questions préjudicielles en interprétation et en appréciation de la validité principalement de la directive 2001/18⁴². Ces questions présentent le grand intérêt de formaliser les principaux arguments du débat, en droit, autour des NBT (A) si bien que la réponse, à venir, de la Cour, sera déterminante, mais demeure difficile à anticiper (B).

difiés obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement. / La liste de ces techniques est fixée par décret après avis du Haut Conseil des biotechnologies ». Pour l'application de ces dispositions, l'article D. 531-2 C. env., dont l'abrogation est demandée, dispose : « Les techniques mentionnées à l'article L. 531-2, qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique, sont les suivantes : (...) 2° À condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux : a) La mutagenèse ».

41 La mutagenèse dirigée par oligonucléotide (OdM), ou la mutagenèse par nucléase dirigée (SDN1), qui utilise différents types de protéines (nucléases à doigts de zinc, TALEN, CRISPR-Cas9...)

42 Une des questions, la seconde, porte sur le statut des organismes issus de mutagenèse au regard de la directive 2002/53 du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20 juillet 2002, p. 1-11) : « 2° Les variétés obtenues par mutagenèse constituent-elles des « variétés génétiquement modifiées » soumises aux règles posées par la directive du 13 juin 2002 ou sont-elles exemptées des obligations prévues par cette directive pour l'inscription de variétés génétiquement modifiées au catalogue commun des espèces de plantes agricoles ? ». La question est liée au fait que la directive se réfère à la définition donnée par l'article 2 de la directive 2001/18 sans tenir compte de l'exclusion de la technique de la mutagenèse prévue par son article 3 et l'annexe IB. Ce faisant, le champ d'application de la directive 2002/53 pourrait être considéré comme plus large que celui de la directive 2001/18. D'où la question préjudicielle.



A. RAPPEL DES QUESTIONS PRÉJUDICIELLES À PROPOS DE LA DIRECTIVE 2001/18

Assez logiquement, la première question porte d'abord sur le point de savoir si les organismes obtenus par mutagenèse (dirigée) constituent ou non des OGM soumis, à ce titre aux règles de la directive ou s'ils sont exemptés des mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité prévues par cette directive. Ladite question est liée à un ensemble de discussions assez conséquent sur les différents éléments constitutifs de la définition d'OGM, qu'il s'agisse des critères de la définition mais également des listes de techniques incluses ou exemptées prévues en sus du critère et sur leur applicabilité aux organismes NBT. C'est finalement la question la plus immédiate soit celle de savoir si, d'un point de vue littéral et/ou systémique, les (ou certains) organismes issus de NBT peuvent être qualifiés d'OGM.

Deux autres questions ont été également renvoyées à la Cour permettant *in fine* de lui demander explicitation sur quasiment l'ensemble des arguments potentiels dans le débat. La CJUE est en effet également interrogée sur la marge éventuelle d'appréciation des États membres par rapport à la directive et notamment pour définir le régime susceptible d'être appliqué aux organismes obtenus par mutagenèse dirigée. La question est formulée de la manière suivante : « si la directive du 12 mars 2001 exclut de son champ d'application les organismes obtenus par mutagenèse (dirigée), cela signifie-t-il que les États membres ont l'interdiction de soumettre ces organismes obtenus par mutagenèse à tout ou partie des obligations prévues par la directive ou à tout autre obligation ou disposent-ils, au contraire, d'une marge d'appréciation pour définir le régime susceptible d'être appliqué aux organismes obtenus par mutagenèse ? ». La question est au fond celle de savoir si les États membres peuvent adopter des mesures de « protection renforcée » à l'égard des organismes issus de NBT. Ces mesures de protection renforcées pourraient prendre soit la forme de mesures de dérogations (permettant d'inclure, en dérogation à un éventuel principe d'exemption décidé au plan communautaire, de tels organismes dans le champ d'application des obligations en matière d'OGM), soit la forme de mesures d'innovations (par exemple l'adoption d'un dispositif « intermédiaire » entre l'inscription au catalogue des variétés végétales et la soumission aux obligations OGM). Mais, dans les deux cas, la question est celle de savoir quelle est la marge de manœuvre des États dans le cadre de la directive 2001/18.

Enfin, le Conseil d'État pose une question en appréciation de la validité de la directive 2001/18 au regard du principe de précaution inscrit à l'article 191-2 TFUE. La question est la suivante : « si la directive du 12 mars 2001 exempte les organismes obtenus par mutagenèse des mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité, sa validité au regard du principe de précaution (garanti par l'article 191-2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne) peut-elle être remise en cause ? Et, faut-il tenir compte, à cet égard, de l'évolution des procédés de génie génétique, de l'apparition de variétés de plantes obtenues grâce à ces techniques et des incertitudes scientifiques actuelles sur leurs incidences et sur les risques potentiels en résultant pour l'environnement et la santé humaine et animale ? ». À la

différence des deux premières, questions préjudicielles en interprétation, la question est ici celle d'une appréciation de la validité de la directive ce qui est bien différent. Elle traduit un argument qui peut tout à fait être avancé dans le débat sur les NBT, soit celui de la nécessité, eu égard à l'inadaptation (et donc l'insuffisance) de la directive 2001/18 à se saisir de ces nouvelles techniques, de procéder à sa révision ou à l'adoption d'un ou de plusieurs textes spécifiques au NBT⁴³.

B. REMARQUES SUR LES RÉPONSES À VENIR AUX QUESTIONS

Il est bien périlleux d'anticiper les réponses de la Cour et ce, sur chacune des questions. Ainsi, s'agissant de la première, le texte de la directive ouvre sur des interprétations variées. Il est possible de considérer que seules les mutagenèses conventionnelles dont la sécurité est depuis longtemps avérée sont exclues. En effet, conformément au considérant 17 de la directive, « la présente directive ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps »⁴⁴. Toutefois, outre le fait que le considérant 17 est un simple considérant qui doit simplement orienter l'interprétation, une telle interprétation suscite une objection quant à l'économie générale de la directive car elle aboutit à ce que toutes les nouvelles techniques, développées après l'entrée en vigueur de la directive, soient mécaniquement considérées comme donnant naissance à des OGM. Or, une telle interprétation rendrait, par effet retour, inutile la définition principale prévue dans la directive.

S'agissant de la seconde question, le sens de la directive est loin, là encore, d'être univoque. En effet, eu égard à la base juridique (article 114 TFUE) de la directive, à son objectif (de bon fonctionnement du marché intérieur) et au sens de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (la délivrance d'une autorisation valable sur le territoire de l'ensemble des États membres), il serait logique de considérer la directive comme une mesure d'harmonisation quasi-exhaustive vis-à-vis de laquelle les États n'ont qu'une marge de manœuvre très réduite, voire nulle. D'ailleurs, le Conseil d'État avait déjà posé une question sur un point très similaire, celui de savoir si l'on devait interpréter la directive comme imposant à l'État membre de délivrer son consentement (à mettre sur le marché un OGM) ou si, à ce stade, l'État

⁴³ L'adoption d'un texte spécifique, qui permettrait d'évaluer les plantes issues des NBT, sans modifier la directive 2001/18, pourrait être une option. Toutefois, eu égard aux difficultés pour qualifier les techniques mêmes, l'adoption de plusieurs textes, réglementant au cas par cas les NBT, à partir des produits et de leurs caractéristiques, est souvent présentée comme plus adaptée. Elle connaît cependant une limite majeure : celle reliée aux éventuels risques qui seraient spécifiques à la technologie.

⁴⁴ La directive 2001/18/CE prévoit aussi d'ailleurs la possibilité d'établir des procédures allégées qualifiées de « procédures différenciées » lorsqu'il s'agit de disséminations de « certains OGM dans certains écosystèmes » pour lesquelles il existe une expérience suffisante (article 7-1).



membre possédait une ultime marge de manœuvre. Et la Cour avait opté pour la première réponse⁴⁵, soit celle de la compétence liée⁴⁶ des États membres qui, « en cas d'avis favorable de la Commission, sont tenus de délivrer le consentement écrit permettant la mise sur le marché du produit »⁴⁷. À la suite de la Cour, le Conseil d'État avait d'ailleurs validé cette interprétation⁴⁸. Toutefois, dans le même temps, il est toujours apparu inenvisageable que l'harmonisation supprime totalement la possibilité pour les États membres de défendre certains intérêts nationaux essentiels, en particulier ceux relatifs à la protection de la santé et de l'environnement. D'ailleurs, l'article 114 TFUE permet à l'État soit de maintenir⁴⁹ soit d'introduire⁵⁰ des dispositions nationales différentes de l'acte d'harmonisation dès lors qu'elles justifiées par un certain nombre d'exigences (dont celles de protection de l'environnement) et que l'État démontre que sa mesure vise un niveau de protection plus élevé que celui prévu dans l'acte d'harmonisation. Le traité prévoit également⁵¹ la possibilité d'insérer directement dans le droit dérivé des clauses de sauvegarde qui « autorisent un assouplissement temporaire de la légalité communautaire dès lors que les intérêts en cause sont considérés comme étant dignes de protection »⁵². La directive 2001/18 énonce d'ailleurs, dans son article 23, qu'un État peut limiter ou interdire

45 CJCE, 21 mars 2000, Greenpeace France c/ Ministère de l'Agriculture, aff. C-6/99, *Rec.* p. I-1651.

46 La compétence de l'État, au stade de cette étape (délivrer un consentement final au notifiant), est donc liée. L'objet de la procédure prévue et notamment de la double phase nationale et communautaire, « étant précisément de mettre en œuvre le principe de précaution, il ne paraît pas envisageable de reconnaître à l'État la possibilité de s'exprimer une deuxième fois pour les compléter ou y déroger » : P. Thieffry, « Le contentieux naissant des OGM : précaution et mesures de sauvegarde », *RTDE*, 35 (1), janv.-mars 1999, p. 92-93.

47 Point 47, aff. C-6/99.

48 CE, 22 novembre 2000, Association Greenpeace France e.a, n° 194348, 195511, 195576, 195611 et 195612.

49 Lorsque l'État souhaite « maintenir » des dispositions nationales différentes de l'acte d'harmonisation, il doit respecter les conditions énoncées à l'article 114-4 TFUE. D'abord, ses mesures nationales devront être « justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 TFUE ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail ». Il faut noter que le paragraphe n'admet comme motif que des exigences « importantes » se rapportant à ces raisons. En outre, les mesures nationales devront être « justifiées » par des exigences liées à ces domaines c'est-à-dire qu'elles devront présenter un lien de causalité avec l'objectif poursuivi et être aptes à le réaliser.

50 D'abord, cette faculté ne porte que sur deux matières normatives, la protection de l'environnement ou du milieu de travail. Ensuite, deux autres conditions sont fixées. La mesure nationale introduite doit, d'abord, viser à résoudre « un problème spécifique » de l'État concerné « qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation ». Cette première condition pourrait être difficile à remplir dans le domaine des OGM puisqu'il sera plus délicat de prouver la spécificité du problème, les risques étant liés à la technique même et donc susceptibles de se retrouver dans n'importe quel environnement où l'OGM est disséminé. La seconde condition constitue un verrou encore plus fort. Il est prévu que la mesure devra être fondée « sur des preuves scientifiques nouvelles ».

51 Voir l'article 114-10 TFUE.

52 « Clause de sauvegarde », in Ami Barav et Christian Philip, *Dictionnaire juridique des Communautés européennes*, PUF, 1993, p. 169.

à titre provisoire sur son territoire l'utilisation et/ou la vente d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une autorisation s'il considère que cet OGM présente un risque pour l'homme ou l'environnement. Enfin, la directive 2001/18 a été modifiée par la directive 2015/412 qui permet aux États membres d'adopter des mesures visant à restreindre ou à interdire, sur tout ou partie de leur territoire, la culture des OGM ayant précédemment été autorisée. Dans ce contexte, la thèse de la marge de manœuvre des États en vue d'une protection renforcée de certains intérêts (puisqu'il s'agirait d'inclure dans le champ d'application des organismes non obligatoirement visés par la directive) n'est pas totalement à exclure.

Enfin s'agissant de la dernière question, là encore, les prévisions sont également délicates. L'invalidité de la directive au regard du principe de précaution paraît *a priori* hautement improbable. En effet, l'application du principe de précaution est, dans le domaine des OGM, considéré comme exemplaire. Dès 1990, avant même l'inscription du principe dans le traité, sont adoptées, en ce domaine, des mesures « afin de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement »⁵³ « sans (...) que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrés »⁵⁴. La Cour avait d'ailleurs confirmé que le principe de précaution trouvait dans le système de la directive « une expression suffisante »⁵⁵. D'ailleurs, dans la directive 2001/18, le principe est cité expressément. Dans le considérant 8, il est rappelé qu'« il en a été tenu compte (...) lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en œuvre ». Une telle référence est réitérée dans le corps du texte au sein des obligations générales : l'article 1^{er} souligne que « conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement ». S'y ajoute le fait que l'état des lieux des contentieux devant la CJUE révèle que l'insuffisante précaution, soit la violation par une mesure de l'Union du principe de précaution, rarement avancée, a été également rarement constatée⁵⁶ y compris dans les cas où une réglementation de précaution avait été assouplie. Dès lors que

⁵³ TIPCE, 26 novembre 2002, Artegodan GmbH et autres contre Commission, aff. jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00.

⁵⁴ CJCE, 5 mai 1998, Royaume-Uni c./ Commission, *Rec.* 1998 I-2265.

⁵⁵ CJCE, 21 mars 2000, Greenpeace France c/ Ministère de l'Agriculture, aff. C-6/99, *Rec.* p. I-1651, point 40.

⁵⁶ De ce point de vue, l'arrêt rendu suite au recours en annulation de la France contre un règlement de la Commission qui prévoyait d'assouplir le régime d'éradication des EST (Règlement (CE) n° 1428/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 modifiant l'annexe VII du Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles, *JOUE* n° L 317, 5 décembre 2007, p. 61-62) est l'un des seuls exemples : le Tribunal avait validé ledit règlement au regard du principe, jugeant que c'était sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission avait pu constater que le degré de probabilité qu'une EST soit transmissible à l'homme était extrêmement faible et procédé à l'assouplissement des mesures d'éradication (Trib., 9 septembre 2011, France c/ Commission, aff. T- 257/07, *Rec.* 2011 II-05827). La Cour a confirmé l'arrêt du Tribunal : CJUE, 11 juillet 2013, France c/ Commission, aff. C- 601/11 non encore publiée au *Rec.*



la directive 2001/18 dont les dispositions n'ont pas été assouplies soit considérée comme violant ledit principe paraît tout à fait improbable. Toutefois et dans le même temps, si la directive n'a pas évolué, les circonstances elles ont évolué et l'apparition des NBT est clairement au centre de ces évolutions. Or de telles évolutions de circonstances pourraient être considérées comme ayant été modifiées affectant de manière substantielle la validité de la directive. Il faut dire qu'en droit français, la théorie du changement de circonstances est admise et parfois depuis longtemps⁵⁷. Pour l'heure toutefois, la reconnaissance d'une telle théorie par la CJUE n'est pas limpide. Au contraire, par principe, la Cour considère que la légalité d'un acte de droit dérivé ne peut être appréciée qu'au regard des éléments de droit et de faits disponibles à la date de son adoption. Cependant, elle a déjà, dans quelques arrêts, évoqué l'importance du changement de circonstances. Par exemple⁵⁸, dans l'arrêt *Schrems*⁵⁹, la Cour était saisie d'une question préjudicielle en appréciation de validité, au regard des articles 7, 8 et 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, d'une décision de la Commission relative au transfert de données à caractère personnel de l'Union vers des entreprises établies aux États-Unis qui adhèrent aux principes de la sphère de sécurité⁶⁰. Or, la Cour a, dans sa réponse, admis que « la validité d'un acte puisse, dans certains cas, être appréciée en fonction d'éléments nouveaux survenus postérieurement à son adoption »⁶¹ suivant ici la position de l'Avocat général. Ce dernier souligne assez opportunément que, parce que le renvoi préjudiciel en appréciation de validité « n'a pas de limite dans le temps », « son déclenchement » devrait pouvoir « être la conséquence de faits postérieurs qui révèlent les insuffisances de l'acte en cause » et donc que la règle selon laquelle l'appréciation de validité

57 Le Conseil d'État reconnaît, depuis 1930, la faculté pour tout intéressé de demander l'abrogation ou la modification d'un règlement, devenu illégal par un changement de circonstances de fait ou de droit (CE, Sect, 10 janvier 1930, Despujol : J.-M. Auby, « L'influence du changement de circonstances sur la validité des actes administratifs unilatéraux », *RDP* 1959, p. 431-460, spéc. p. 446). Depuis 1999, le Conseil constitutionnel considère qu'un changement de circonstances, à l'instar d'une révision de la Constitution, peut le conduire à réexaminer des dispositions législatives, « alors même que certaines d'entre elles ont une rédaction ou un contenu identique à ceux de dispositions antérieurement déclarées conformes à la Constitution » (Décision n° 99-410 DC du 15 mars 1999, *Loi organique relative à la Nouvelle Calédonie*, *Rec.* p. 51, cons. 3 et 4).

58 CJCE, 17 juillet 1997, *SAM Schiffahrt et Stapf*, C-248/95 et C-249/95, *Rec.* p. I-4475, point 47 ; CJCE, 1^{er} octobre 2009, *Gaz de France – Berliner Investissement*, *Rec.* 2009, I-09225, Point 50 et jurisprudence citée. Voir, en ce sens, K. Lenaerts, I. Maselis et K. Gutman, *EU Procedural Law*, Oxford University Press, 2014, qui énoncent que « in certain cases, the validity of the particular Union measure can be assessed by reference to new factors arising after that measure was adopted, depending on the determination of the Court » (p. 471).

59 CJUE, 6 octobre 2015, *Maximilian Schrems*, Aff. C-362/14, *ECLI:EU:C:2015:650*, pt 77.

60 Décision 2000/520/CE de la Commission, du 26 juillet 2000 conformément à la directive 95/46 du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, relative à la pertinence de la protection assurée par les principes de la « sphère de sécurité » et par les questions souvent posées y afférentes, publiés par le ministère du Commerce des États-Unis d'Amérique (*JO L* 215, p. 7).

61 Pt 77 de l'arrêt.

de celle-ci ne pourrait être effectuée qu'en fonction des éléments qui existaient au moment de son adoption doit être parfois « nuancée »⁶². Toutefois, la décision ici soumise à question préjudicielle présente, et l'Avocat général y insiste fortement, des caractéristiques particulières puisqu'il s'agit d'un instrument d'exécution « destiné à évaluer si le niveau de protection des données à caractère personnel qui est offert par un pays tiers présente ou non un caractère adéquat ». Eu égard à ces caractéristiques particulières, l'appréciation est assez logiquement destinée à évoluer en fonction du contexte factuel et juridique qui prévaut dans le pays tiers. Il n'est pas certain qu'il en soit de même à propos d'un acte législatif de base dont la vocation est d'être doté d'une certaine pérennité sauf à rappeler que la logique du principe de précaution est celle de commander l'adoption de mesures provisoires appelées, en raison de l'évolutions des circonstances, à évoluer...

⁶² Conclusions de l'Avocat général, M. Yves Bot, présentées le 23 septembre 2015, Affaire C-362/14, Maximilian Schrems contre Data Protection Commissioner, pt 135.