



LA DIRECTIVE 2015/412/UE : À LA RECHERCHE D'UN ÉQUILIBRE ENTRE DIVERSITÉ ET UNIFORMITÉ

Georgios BALIAS

Maître de conférences en politique et droit de l'environnement à l'Université Harokopio d'Athènes, Grèce

Résumé La réforme récente de la législation de l'UE sur les OGM donne la possibilité aux États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire en se fondant sur des motifs qui ne sont pas liés à la santé ou à l'environnement. La directive modificative 2015/412 a été présentée comme un moyen pour surmonter l'impasse sur la prise de décision concernant les OGM. Pourtant, il est douteux que l'article 26 ter offre une solution adéquate car il n'est pas certain que les mesures adoptées en vertu de cet article soient conformes au droit de l'UE ou au droit de l'OMC. De plus, la directive modificative poursuit la législation antérieure en ce qui concerne, d'une part, le mépris pour l'incertitude scientifique et pour le dissentiment et, d'autre part, la distinction artificielle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, en sorte qu'elle ne permet pas d'atteindre des avis scientifiques et des décisions politiques plus compréhensives et démocratiques.

Mots clés : OGM, autorisation, restriction ou interdiction de la culture d'OGM, marché intérieur, OMC, évaluation des risques, gestion des risques, équivalence substantielle, incertitude scientifique.

Summary *The directive 2015/412/EU: in search of a balance between diversity and uniformity.* The recent reform to the EU Regulation of GMOs allows Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs on their territory for reasons that do not relate to health or the environment. The amending directive 2015/412 has been presented as a means to overcome the deadlock in GMO decision making. However, it is doubtful whether new article 26b of directive 2001/18/ EC may provide an adequate solution given that the measures adopted pursuant to the above new article are likely to be in non-conformity with the EU or the WTO law. Moreover, the amending directive maintains, on the one hand, the disregard for scientific uncertainty and disagreement and, on the other hand, the artificial distinction between risk assessment and risk management so as to fail to allow for more comprehensive and democratic scientific opinions and political decisions.

Keywords: *GMOs, authorisation, restriction or prohibition of cultivation, internal market, WTO, risk assessment, risk management, substantial equivalence, scientific uncertainty.*

Au cours des dernières décennies, le développement du secteur de la biotechnologie a suscité bien des controverses partout dans le monde mais davantage en Europe¹. Outre les controverses relatives à l'appauvrissement de la biodiversité ou aux impacts sur la santé humaine, la discussion porte, également, sur les aspects politique, économique et juridique des organismes génétiquement modifiés (OGM)². En particulier, pour ce qui est de l'aspect juridique des OGM, les interrogations exprimées ont trait à des points cruciaux de la législation concernée à savoir l'évaluation scientifique des risques pour l'environnement et la santé humaine ou le rôle d'autres facteurs (sociaux, éthiques, politiques, etc.) dans la procédure de prise de décision.

Il convient de signaler que la législation de l'UE sur les OGM est dans un état de modification constante depuis 1992³. À cet égard, la première directive 1990/220/CEE⁴, modifiée à deux reprises, a été finalement abrogée par la directive 2001/18/CE⁵ qui est dorénavant la pièce maîtresse de la réglementation de l'UE sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. L'objectif de la Directive est : a) la protection de l'environnement et de la santé humaine envers

1 S. Jasanoff, *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton-London, Princeton University Press, 2005 ; M. A. Pollack, G. C. Shaffer, *When Co-operation Fails: The International Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, NY, Oxford University Press, 2009, p. 2.

2 S. Maljean-Dubois, « La régulation du commerce international des organismes génétiquement modifiés : entre le droit international de l'environnement et le droit de l'organisation mondiale du commerce », in J. Bourrinet et S. Maljean-Dubois (coord.), *Le commerce international des organismes génétiquement modifiés*, La Documentation française, 2002, p. 27 ; S. Jasanoff, « Commentary: Between Risk and Precaution-Reassessing the Future of GM Crops », *Journal of Risk Research*, 2000, vol. 3, p. 277.

3 Pour un aperçu du droit de l'UE sur les OGM, voir notamment, N. de Sadeleer, « Terroir et génie génétique : la réglementation des OGM à l'épreuve de forces centrifuges et centripètes », *RTDeur.*, 2015, vol. 3, p. 497-528 ; M. Weimer, « Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance - GMO Regulation and Its Reform », *European Law Journal*, 2015, vol. 21, p. 622-640 ; F. Randour, C. Janssens, T. Delreux, « The Cultivation of Genetically Modified Organisms in the European Union », *Journal of Common Market Studies*, 2014, vol. 52, p. 1307-1323 ; G. C. Shaffer & M. A. Pollack, « The EU regulatory system for GMOs », in M. Everson & E. Vos (eds.), *Uncertain Risk Regulated: Facing the Unknown in National, EU and International Law*, N.Y., Routledge-Cavendish, 2009, p. 269-294 ; C. Noiville, M. A. Hermitte et E. Brosset, « Organismes génétiquement modifiés », in *J.-Cl. Environnement et Développement durable*, 2009, fasc. 4100 ; M. Lee, *EU Regulation of GMOS*, Cheltenham, Elgar Publishing, 2008 ; T. Christoforou, « The Regulation of GMOs in the EU : The Interplay of Science, Law and Politics », *Common Market Law Review*, 2004, vol. 41, p. 637-709.

4 [1990] JOCE L 117/15.

5 [2001] JOCE L 106/1.

les risques résultant de la dissémination volontaire d'OGM ; et b) le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres afin d'assurer le développement sûr des produits industriels utilisant les OGM⁶. De plus, d'autres innovations importantes de la réglementation de l'UE sur les OGM ont eu lieu pendant les années 2001-2003, notamment le règlement 178/2002⁷, le règlement 1829/2003⁸ et le règlement 1830/2003⁹.

En dépit des modifications susmentionnées, un certain nombre de dysfonctionnements demeurent, revêtant parfois des formes de désaccord profond, même de confrontation, en premier lieu entre des États membres, en second lieu entre des États membres et les institutions de l'UE et, finalement, entre ces institutions¹⁰. Parmi ces dysfonctionnements, causés notamment par le refus des OGM tant par certains États membres que par la majorité des citoyens européens, on peut citer la lente procédure d'autorisation ou encore l'impuissance des institutions européennes compétentes à prendre des décisions¹¹. Partant, la directive 2015/412/UE¹² a été adoptée en vue de faire face aux problèmes ci-dessus. Or, la question qui surgit est celle de savoir si, et dans quelle mesure, la directive modificative pourrait en constituer la réponse adéquate.

I. LA SOLUTION FOURNIE PAR LA DIRECTIVE 2015/412 : LA DIVERSIFICATION PAR LE BIAIS DES DÉROGATIONS

La directive 2015/412/UE prévoit, notamment, que les États membres aient la possibilité de restreindre ou d'interdire la culture des OGM sur leur territoire (*opt-out*

⁶ Considérants 5 et 7 et article 1, Directive 2001/18/CE.

⁷ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 sur la sécurité des denrées alimentaires, *JOCE*, L 31/1 du 1^{er} février 2002.

⁸ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *JOCE*, L 268/1 du 18 octobre 2003.

⁹ Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, *JOCE*, L 268/24 du 18 octobre 2003.

¹⁰ Voir, entre autres, Ph. Billet, « Consécration du droit de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM », *Énergie-Environnement-Infrastructures* n° 10, oct. 2015, comm. 81.

¹¹ M. Weiner, « What Price Flexibility?—The Recent Commission Proposal to Allow for National “Opt-Outs” on GMO Cultivation under the Deliberate Release Directive and the Comitology Reform Post-Lisbon », *European Journal of Risk Regulation*, 2010, n° 4, p. 345 ; F. Randour, C. Janssens, T. Delreux, « The Cultivation of Genetically Modified Organisms in the European Union », *op. cit.*, p. 1307.

¹² Directive (UE) 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 sur leur territoire, *JOUE*, L 68/1 du 13 mars 2015.

clause)¹³. Cette prévision concerne uniquement la culture des OGM puisque « cette question comporte une forte dimension nationale, régionale et locale en raison de son lien avec l'affectation des sols, les structures agricoles locales et la protection ou la préservation des habitats, des écosystèmes et des paysages »¹⁴. Qui plus est, la nouvelle législation est applicable tant aux OGM qui sont en cours d'autorisation qu'à ceux qui sont déjà autorisés en vertu de la directive 2001/18 ou du règlement 1829/2003.

Dans le premier cas, à savoir celui concernant la phase avant l'autorisation, un État membre peut requérir la modification de la portée géographique de l'autorisation afin que tout ou partie de son territoire soit exclu de la culture des OGM. Dans le deuxième cas, à savoir lorsque aucune requête visant la restriction ou l'interdiction de la culture d'OGM n'a été soumise de la part d'un État membre ou lorsque le notifiant/demandeur a confirmé la portée géographique de sa notification/demande initiale et que, de plus, l'OGM a été autorisé, un État membre peut restreindre ou interdire sa culture. Dans ce cas-là, conformément à la nouvelle directive « l'État membre peut adopter des mesures restreignant ou interdisant sur tout ou partie de son territoire, la culture d'un OGM ou d'un groupe d'OGM définis par culture ou caractère autorisés [...] »¹⁵ invoquant des motifs qui ne se réfèrent pas à l'évaluation des risques pour la santé ou l'environnement effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AES) en vertu de la directive 2001/18 ou du règlement 1829/2003.

Ces motifs peuvent être liés :

- a) à des objectifs de politique environnementale ;
- b) à l'aménagement du territoire ;
- c) à l'affectation des sols ;
- d) aux incidences socio-économiques ;
- e) à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits ;
- f) à des objectifs de politique agricole ;
- g) à l'ordre public.

L'article 26 ter fournit donc aux États membres plus de flexibilité quant à l'interdiction ou la restriction de la culture d'OGM « compte tenu des préoccupations nationales exprimées, qui ne concernent pas uniquement des questions liées à la sécurité des OGM pour la santé ou l'environnement »¹⁶. Il y a lieu de noter que les motifs ci-dessus, dont la plupart sont déjà prévus dans la législation de l'UE¹⁷,

¹³ Article 26 ter, Directive 2001/18 modifié par l'article 1 de la directive 2015/412.

¹⁴ Considérant 6, Directive 2015/412/UE.

¹⁵ Article 26 ter, paragraphe 3, Directive 2001/18.

¹⁶ Considérant 7, Directive 2015/412/UE.

¹⁷ Considérant 19 et article 6(3), Règlement (CE) 178/2002 ; Considérant 32 et articles 7(1) et 19(1), Règlement (CE) 1829/2003. En outre, le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) contient des dispositions relatives aux effets socio-économiques résultant de la mise sur le marché des



peuvent être invoqués seuls ou conjointement, à l'exception du dernier (l'ordre public) qui ne peut être invoqué que conjointement avec un autre¹⁸. En outre, puisque les motifs à invoquer ne sont pas limités à ceux qui sont expressément contenus dans la Directive, il s'ensuit que l'État membre peut en invoquer d'autres, à condition qu'ils soient compatibles avec les règles du marché intérieur telles que ces dernières sont interprétées par la CJUE¹⁹. Ces motifs, en plus de ceux énoncés dans la Directive, sont notamment ceux d'ordre éthique ou religieux qui, comme les autres, contribuent à la définition du niveau du risque acceptable lié à la culture des OGM. Il est important de rappeler que la notion du risque acceptable est une notion centrale du droit européen de l'environnement car elle détermine la mise sur le marché d'un produit²⁰. D'ailleurs, il importe de souligner que la directive 2001/18 prévoit que les questions éthiques portant sur les OGM sont de la compétence des États membres²¹.

Un tel argument d'ordre éthique ou religieux lié à la culture d'OGM a été mis en avant devant la CJCE²². La Cour a estimé, initialement, qu'il n'est pas nécessaire de se prononcer sur un tel argument d'ordre éthique ou religieux soumis par la Pologne²³. Pourtant, par la suite, la Cour a jugé que « des arguments d'ordre éthique ou religieux mis en avant par la République de Pologne, pour la première fois, dans le cadre de ses mémoires en défense et en duplique déposés devant la Cour, il convient de constater que ledit État membre n'a pas établi que de telles considérations auraient effectivement été à la base de l'adoption des dispositions nationales litigieuses »²⁴. Et pour cause, d'après ce jugement, un motif d'ordre éthique ou religieux invoqué par un État membre, peut être admis comme légitime à condition qu'il soit le fondement de la décision concernant la restriction ou l'interdiction de la culture d'OGM. Néanmoins, force est de constater qu'il n'est pas toujours aisé de démontrer un tel mobile notamment en raison de son ambiguïté intrinsèque²⁵.

Cela étant, les États membres peuvent adopter des mesures restreignant ou interdisant sur tout ou partie de leur territoire la culture d'OGM à condition qu'elles soient légitimes. Leur légitimité dépend de deux conditions. En premier lieu, les motifs invoqués par un État membre n'entrent pas en conflit avec les évaluations des risques

produits chimiques (articles 62(5), 64 et 71).

¹⁸ Il est notable que la notion d'ordre public dans le cadre de l'article 36 du TFUE a été interprétée par la Cour de justice de façon restrictive estimant que « l'ordre public ne peut être invoqué qu'en cas de menace réelle et suffisamment grave, affectant un intérêt fondamental de la société. ». V. CJUE 14 octobre 2004, aff. C-36/02, Omega, Rec. I-9609, pt 30.

¹⁹ M. Lee, « GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility », *Modern Law Review*, 2016, vol. 79, p. 327.

²⁰ Trib. UE 9 septembre 2011, aff. *Dow AgroSciences Ltd*, ECLI :EU :T :2011 :445, pt 148. Sur ce sujet, v. notamment, C. Noiville, *Du bon gouvernement des risques*, PUF, 2003.

²¹ Considérant 9 et article 29 (1), Directive 2001/18/EC.

²² CJCE 16 juillet 2009, aff. C-165/08, Commission c/ Pologne, Rec. I-6843.

²³ *Ibidem* pt 51.

²⁴ *Ibidem* pt 57.

²⁵ G. Winter, *op. cit.*, p. 131.

sanitaires et environnementaux réalisées par l'AESA ou les autorités nationales compétentes conformément à la directive 2001/18 et au règlement 1829/2003. En deuxième lieu, les mesures susmentionnées doivent être compatibles avec le droit de l'UE ainsi qu'avec le droit de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Il y a lieu de signaler que les mesures de restriction ou d'interdiction, adoptées en vertu de la directive 2015/412, portent uniquement sur la culture d'OGM puisque les cultures expérimentales sont régies par le régime juridique en vigueur²⁶. De même, la directive 2015/412 ne couvre pas la libre circulation et la libre importation de semences et de matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, ainsi que des produits de leur récolte²⁷.

Quant aux motifs concernant des objectifs de politique environnementale, les États membres ne peuvent invoquer que ceux qui sont « liés à des incidences distinctes et complémentaires de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, qui sont évalués dans le cadre des procédures d'autorisation »²⁸ par l'AESA ou les autorités nationales compétentes. Ces motifs concernent notamment le maintien et le développement de pratiques agricoles respectueuses de l'environnement, qui sont celles qui offrent « de meilleures possibilités de concilier production et durabilité des écosystèmes, ou la préservation de la biodiversité locale, y compris de certains habitats et écosystèmes, ou de certains types d'éléments naturels et du paysage, ainsi que de fonctions et de services écosystémiques spécifiques »²⁹. Néanmoins, il n'est pas certain que de tels motifs soient admis comme légitimes car les termes « distinctes et complémentaires » sont équivoques et imprécis. En effet, il n'est pas aisé de discerner les incidences qui ont déjà été évaluées par l'AESA de celles qui sont invoquées par l'État membre en vertu de l'article 26 ter de la directive 2015/412³⁰. De plus, la situation devient plus compliquée en tenant compte du fait que le terme « complémentaire » peut signifier que l'évaluation effectuée par l'AESA est incomplète sans pour autant que l'État membre ait le droit de la compléter en s'appuyant sur des évaluations différentes par rapport à celles réalisées au cours de la procédure d'autorisation par l'AESA ou par les autorités scientifiques des États membres³¹.

En outre, aux justifications concernant des objectifs de politique environnementale³² peuvent être ajoutées « la nécessité de protéger la diversité de la production agricole et la nécessité de préserver la pureté des semences et des matériels de

²⁶ S. H. Morris & C. Spillane, « EU GM Crop Regulation: A Road to Resolution or a Regulatory Roundabout? », *EJRR*, 2010, n° 4, p. 365.

²⁷ Considérant 16, Directive 2015/412/UE.

²⁸ Considérant 14, Directive 2015/412/UE.

²⁹ *Ibidem*.

³⁰ M. Weimer, « Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance », *op. cit.*, p. 633 ; E. Brosset, « L'adaptation du droit français au droit de l'Union européenne en matière de mise en culture d'OGM : Regards depuis le principe de précaution », *RJE*, 2016, n° 3, p. 563-564.

³¹ F. Wickson & B. Wynne, « The anglerfish deception », *EMBO reports*, 2012, vol. 13, p. 104.

³² Article 26 ter, paragraphe 3, Directive 2001/18.

multiplication végétale »³³. Il est notable que l'invocation de ces derniers motifs par un État membre peut, également, être fondée sur d'autres prévisions contenues déjà dans le droit de l'UE³⁴. Les États membres peuvent, aussi, adopter des mesures de restriction ou d'interdiction de culture d'OGM en s'appuyant « sur d'autres motifs pouvant notamment être liés à l'affectation des sols, à l'aménagement du territoire ou à d'autres facteurs légitimes, y compris des facteurs relatifs aux traditions culturelles »³⁵.

L'article 26 ter, paragraphe 3, prévoit, également, que les États membres ont la possibilité d'invoquer des motifs concernant les effets socio-économiques. À cet égard, « ces motifs peuvent être liés au coût élevé des mesures de coexistence, à leur impossibilité pratique ou à l'impossibilité de les mettre en œuvre en raison de conditions géographiques spécifiques, notamment dans les petites îles ou les zones montagneuses, ou à la nécessité d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits tel que des produits spécifiques ou particuliers »³⁶. Il est intéressant de noter que le motif concernant l'évitement de la présence d'OGM dans d'autres produits est également lié à la protection des consommateurs³⁷. En l'espèce, les États membres sont tenus de démontrer que la restriction ou l'interdiction de la culture d'OGM sont des mesures nécessaires à la protection des consommateurs³⁸.

La Commission a établi en 2013 un « European GMO Socio-Economics Bureau » ayant pour but d'élaborer des Documents de référence afin de faciliter la conduite des évaluations scientifiques des incidences socio-économiques de la culture ou d'utilisation d'OGM. Son premier Document de référence a quantifié en termes économiques tous les impacts de la culture d'OGM sur les pratiques agricoles nationales, en soulignant toutefois que les données concernant un certain nombre de cultures sont très limitées de sorte qu'il n'est pas possible de conduire une analyse scientifique adéquate³⁹. En raison de ce manque de données, il est douteux que les États membres puissent démontrer les incidences socio-économiques pour soutenir juridiquement leurs justifications liées à l'interdiction ou la restriction de la culture d'OGM⁴⁰. Pourtant, il y a lieu de souligner qu'en ce qui

33 Considérant 15, Directive 2015/412.

34 Voir par exemple, les articles 18 et 23 de la directive 2002/53, concernant le catalogue commun des variétés des espèces des plantes agricoles, JOUE L 193/1 du 20 juillet 2002.

35 Considérant 15, Directive 2015/412.

36 *Ibidem*.

37 Quant à la protection des consommateurs, l'article 38 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne énonce qu'« un niveau élevé de protection des consommateurs est assuré dans les politiques de l'Union ». Il importe de rappeler qu'en vertu de l'article 51(1) de la Charte, l'article 38 s'adresse aux institutions et organes de l'Union, ainsi qu'aux États membres lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union.

38 N. de Sadeleer, « Terroir et génie génétique », *op. cit.* p. 525.

39 S.H. J. Kathage et al., *Framework for the Socio-Economics Analysis of the Cultivation of Genetically Modified Crops*, Publications Office of the European Union, 2015, p. 21.

40 M. Geelhoed, « Divided in Diversity: Reforming the EU's GMO Regime », *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2016, vol. 18, p. 30-31 ; M. Lee, « GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility », *op. cit.* p. 339.

concerne presque tous les motifs invoqués par les États membres, la charge de la preuve peut s'alléger en faisant recours au principe de précaution (par exemple dans le cas où les preuves quant aux données scientifiques concernant les incidences de la culture des OGM sur les cultures biologiques manquent ou sont partielles)⁴¹.

II. DES QUESTIONS SOULEVÉES PAR LA DIRECTIVE 2015/412/UE

À première vue il paraît que les dispositions de la directive 2015/412 profitent aux États membres qui s'opposent à la culture d'OGM sur leur territoire. Pourtant, en y regardant de plus près, nous pouvons constater que ce nouveau cadre, à cause des questions importantes qu'il pose, devient compliqué. Une première question concerne la conformité de la Directive aux règles européennes concernant le fonctionnement du marché intérieur⁴² (A). En prolongement de la première question, une seconde concerne la compatibilité de la directive 2015/412 avec le droit de l'OMC⁴³ (B).

A. DES QUESTIONS CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT DU MARCHÉ INTÉRIEUR

Les dérogations prévues dans l'article 26 ter, paragraphe 3, sont distinctes de celles prévues dans le droit secondaire (les clauses de sauvegarde) en ce que les mesures de restriction ou d'interdiction de la culture d'OGM doivent être « conformes au droit de l'UE »⁴⁴. Dès lors, l'article 26 ter, paragraphe 3, confie aux États membres la compétence pour adopter des mesures de restriction ou d'interdiction de la culture d'OGM dont l'exercice peut être régi par les articles 34 et 36 TFUE⁴⁵. Ainsi, les mesures adoptées en vertu de l'article 26 ter, paragraphe 3, restreignant ou à plus forte raison interdisant la culture d'OGM, entravent en fait l'accès au marché des semences génétiquement modifiées⁴⁶. Dès lors, cela n'empêche pas qu'elles soient qualifiées de mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation, en tenant compte de l'interprétation donnée par la Cour à la notion « des mesures d'effet équivalent »⁴⁷.

⁴¹ Pour une discussion détaillée sur les motifs de l'interdiction ou de la restriction d'OGM et l'application du principe de précaution, voir E. Brosset, « L'adaptation du droit français au droit de l'Union européenne en matière de mise en culture d'OGM : Regards depuis le principe de précaution », *op. cit.* p. 562-569.

⁴² E. Brosset, « Flexible droit de l'Union européenne ... en matière d'OGM », *Cahiers de droit européen*, 2015, n° 2-3, p. 668.

⁴³ S. H. Morris & C. Spillane, *op. cit.* p. 20.

⁴⁴ E. Brosset, « Flexible droit de l'Union européenne ... en matière d'OGM », *op. cit.* p. 666-668 ; M. Geelhoed, *op. cit.* p. 29.

⁴⁵ Le considérant 16 fait une référence explicite aux articles 34 et 36 TFUE. Voir Council Legal Service, Opinion COM(2010) 375 15696/10 et European Parliament Legal Service, Opinion COM(2010) 375 SJ-0630/10, p. 8. Voir aussi M. Lee, « GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility », *op. cit.* p. 326. Pour un avis contraire V. G. Winter, « Cultivation Restrictions for Genetically Modified Plants », *EJRR*, 2016, n° 1, p. 120-143.

⁴⁶ E. Brosset, *op. cit.* p. 668.

⁴⁷ CJCE 11 juillet 1974, aff. 8/74, Procureur du Roi c/ Dassonville, *Rec.* 837, pt 5 ; CJUE 20



À cet égard, des mesures arrêtées par un État membre en vertu de l'article 26 ter sont légitimes à condition qu'elles soient fondées sur les motifs prévus à l'article 36 TFUE, étant donné que les motifs prévus dans la Directive à l'appui de ces mesures ne sont pas identiques à ceux prévus par le droit primaire et interprétés par le juge⁴⁸. De ce que l'article 36 TFUE a trait, notamment, à la protection de l'environnement, de la santé et des animaux et à la préservation des végétaux, il s'ensuit que puisque, selon la directive, il n'est pas permis aux États membres d'invoquer des motifs liés à la protection de l'environnement et/ou de la santé humaine, les mesures restreignant ou interdisant la culture d'OGM sur tout ou partie de leur territoire sont susceptibles d'entrer en conflit tant avec l'article 36 qu'avec l'article 34 TFUE⁴⁹.

De plus, quant à la restriction à l'utilisation – que l'on peut assimiler à la restriction à la culture – imposée en vertu d'une règle nationale, la Cour de justice a conclu que « la restriction à l'utilisation d'un produit qu'elle impose sur le territoire d'un État membre peut, en fonction de sa portée, avoir une influence considérable sur le comportement des consommateurs, lequel peut, à son tour, affecter l'accès de ce produit au marché de cet État membre »⁵⁰. Par conséquent, « lorsque les règles nationales (...) auraient pour effet (...) de limiter fortement l'usage [des produits], (...) de telles règles auraient pour effet d'entraver l'accès de ces produits au marché national en question et constitueraient, dès lors, sous réserve d'une justification au titre de l'article 30 CE ou des exigences impératives d'intérêt général, une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation interdite par l'article 28 CE »⁵¹.

En outre, les mesures de restriction ou d'interdiction de la culture d'OGM doivent être « motivées, proportionnées et non discriminatoires ». Il s'agit, en effet, des conditions qui doivent être remplies afin que la justification soumise par un État membre visant à la restriction ou à l'interdiction de la culture d'OGM sur tout ou partie de leur territoire soit légitime. À cet égard, la CJUE a jugé qu'un objectif de promotion de l'utilisation de sources d'énergie renouvelables pour la production d'électricité, dans la mesure où elle contribue à la réduction des émissions de gaz à effet de serre qui figurent parmi les principales causes des changements climatiques, est en principe susceptible de justifier d'éventuelles entraves à la libre circulation des marchandises à condition qu'elle satisfasse aux exigences découlant du principe

mars 2014, aff. C-639/11, Commission c/Pologne, EU:C:2014:173, pt. 52. Pourtant, il y a lieu de noter que, tandis que la Cour a interprété la notion des restrictions quantitatives concernant les importations et les exportations de façon uniforme, elle n'a pas fait de même quant à son interprétation de la notion des mesures d'effet équivalent. Voir M. Szydło, « Export restrictions within the structure of free movement of goods. Reconsideration of an old paradigm », *CML Rev.* 2010, vol. 47, p. 754.

⁴⁸ E. Brosset, *op. cit.*, p. 668.

⁴⁹ M. Dobbs, « Legalizing General Prohibitions of Genetically Modified Organisms », *German Law Journal*, 2010, vol. 11, p. 1361. M. Lee, *EU Environmental Law, Governance and Decision-Making*, 2nd ed., Oxford and Portland, Hart Publishing, 2014, p. 237.

⁵⁰ CJCE 4 juin 2009, aff. C-142/05, Aklagaren c/ Mickelsson et Roos, *Rec.* I-4273, pt 26.

⁵¹ *Ibidem* pt 28.

de proportionnalité⁵². Il importe de rappeler que, selon la jurisprudence de la Cour, le contrôle juridictionnel à l'égard de la proportionnalité des mesures nationales est très strict. Ainsi, dans l'arrêt *Pioneer Hi Bred Italia* le non-respect du principe de la proportionnalité a été la raison pour laquelle la Cour n'a pas admis que l'interdiction de la culture d'OGM sur le territoire régional ou national était légitime⁵³. De plus, la motivation d'une mesure nationale visant à la restriction de la libre circulation des marchandises est, aussi, une condition préalable afin qu'elle soit conforme au droit de l'Union. Est d'ailleurs révélateur le cas de la Pologne qui a interdit la mise sur le marché d'OGM en dérogation à l'article 34 TFUE. La Cour, en exerçant un contrôle strict, a estimé que l'argument invoqué par la Pologne, selon lequel la mesure d'interdiction de la culture d'OGM s'appuyait sur des motifs d'ordre éthique ou religieux, n'est pas admissible car « la République de Pologne, à laquelle incomberait, en pareille hypothèse, la charge de la preuve, n'a, en tout état de cause, pas établi que les dispositions nationales litigieuses auraient effectivement poursuivi les finalités religieuses et éthiques alléguées »⁵⁴. Au vu de ce qui précède, il y a lieu de constater que les mesures nationales de restriction et *a fortiori* d'interdiction de la culture d'OGM présupposent une justification très circonstanciée et surtout fondée sur des preuves précises et bien argumentées⁵⁵.

Au regard de ce qui précède, force est de constater que l'article 114 TFUE, qui constitue la base légale de la directive 2015/412, se rapporte à l'harmonisation exhaustive tandis qu'en l'espèce, il s'agit de mesures d'harmonisation non exhaustives. Dès lors que les nouvelles dispositions conduisent à une harmonisation incomplète, il serait paradoxal que la Commission crée des obstacles à l'exercice de ces nouvelles compétences des États membres. D'ailleurs, la Cour a déjà eu à trancher la question concernant la possibilité du recours à l'article 114 TFUE comme fondement des mesures d'interdiction et a validé ladite possibilité⁵⁶.

B. LA COMPATIBILITÉ DE LA DIRECTIVE 2015/412/UE AVEC LE DROIT DE L'OMC

La possibilité octroyée par l'article 26 ter, paragraphe 3, aux États membres pourrait être compromise par leurs obligations relevant du droit international⁵⁷. Le droit de

⁵² CJUE 11 septembre 2014, affaires jointes C-204/12 à 208/12, *Essent Belgium NV*, ECLI:EU:C:2014:2192, pts 89-116 ; CJUE 1^{er} juillet 2014, aff. C-573/12, *Alands Vindkraft*, ECLI:EU:C:2014:2037, pts 76-119.

⁵³ CJUE 6 septembre 2012, aff. C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia*, ECLI:EU:C:2012:534, et notamment les conclusions de l'avocat général Y. Bot (pts 61-62).

⁵⁴ CJCE 16 juillet 2009, aff. C-165/08, *Commission c/ Pologne*, *Rec.* I-6843, pt 52.

⁵⁵ Sur la question de la charge de la preuve concernant la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur, v. N.N. Shuibhne & M. Maci, « Proving public interest: The growing impact of evidence in free movement case law », *CML Rev.* 2013, vol. 50, p. 965-1006.

⁵⁶ CJCE 12 décembre 2006, aff. C-380/03, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil de l'Union*, EU :C :2006 :772, pts 42-43.

⁵⁷ Le considérant 16 fait référence explicitement à l'article 216 (2) du TFUE qui énonce que « les accords conclus par l'Union lient les institutions de l'Union et les États membres ». Il est évident

l'OMC pose en effet des obstacles similaires à ceux du droit de l'UE⁵⁸. Notons tout d'abord que l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord TBT) n'est pas applicable car la restriction ou l'interdiction de la culture d'OGM ont trait à l'usage des marchandises et non pas à leurs caractéristiques⁵⁹. Dès lors, les mesures de restriction ou l'interdiction de la culture d'OGM ne pourraient pas être considérées comme un obstacle technique à la commercialisation.

En ce qui concerne l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS), il y a lieu de noter que la notion de mesures sanitaires et phytosanitaires est assez vaste⁶⁰ comprenant, entre autres, les mesures prises « pour empêcher ou limiter, sur le territoire du Membre, d'autres dommages découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites »⁶¹. Ainsi, par exemple, une mesure de restriction de culture d'OGM prise par un État membre et visant à éviter un préjudice économique pour les exploitants agricoles qui ne cultivent pas d'OGM peut relever de l'article 1 (d) de l'Annexe A de l'Accord SPS⁶².

Pour ce qui est de la mise en œuvre des mesures sanitaires et phytosanitaires, il faut rappeler que les États membres peuvent les arrêter « à condition que ces mesures ne soient pas incompatibles avec les dispositions du présent accord »⁶³. Qui plus est, il faudra que ces mesures soient nécessaires et fondées sur des principes scientifiques⁶⁴. Dans le cas où ces mesures « entraînent un niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes » celles-ci sont légitimes à condition d'être fondées sur une « justification scientifique »⁶⁵. Également, les mesures sanitaires ou phytosanitaires arrêtées par les États membres de l'OMC doivent être « établies sur la base d'une évaluation » en prenant en compte « des preuves scientifiques disponibles »⁶⁶. En ce qui concerne l'évaluation des risques, celle-ci se définit comme « l'évaluation de la probabilité de

que cette référence se rapporte aux accords de l'OMC. Voir S. Poli, « The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination? », *EJRR*, 2015, n° 6, p. 568.

⁵⁸ European Parliament Legal Service, Opinion COM(2010) 375 SJ-0630/10, p. 6 ; Council Legal Service, Opinion COM(2010) 375 15696/10, p. 13.

⁵⁹ Les organes de jugement de l'OMC ont défini un triple critère pour déterminer si une mesure correspond à la définition du « règlement technique » (*primo*, la mesure s'applique à un produit ou groupe de produits identifiable, *secundo*, elle énonce une ou plusieurs caractéristiques du produit et, *tertio*, le respect de ces caractéristiques est obligatoire). Voir M.-P. Lanfranchi et E. Truilhe-Maringo, *JCI. Environnement et Développement durable*, Fasc. 2300, « Droit de l'OMC et protection de l'environnement », 2013, p. 56.

⁶⁰ Rapport du Groupe spécial, *Communautés européennes - Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques*, WT/DS291/WT/DS292/RWT/DS293/R, 29 septembre 2009, pts 7.2545-7.2922.

⁶¹ Annexe A, art. 1 (d), Accord SPS.

⁶² S. Poli, « The Reform of the EU Legislation on GMOs », *op. cit.*, p. 569.

⁶³ Art. 2 (1), Accord SPS.

⁶⁴ Art. 2 (2), Accord SPS.

⁶⁵ Art. 3 (3), Accord SPS.

⁶⁶ Art. 5 (1), 5(2), Accord SPS.

l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie sur le territoire d'un Membre importateur en fonction des mesures sanitaires et phytosanitaires qui pourraient être appliquées, et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter (...) »⁶⁷. Comme il ressort des jugements rendus par les instances de règlement des différends de l'OMC, cette probabilité des risques doit être évaluée en prenant en considération les conséquences biologiques et économiques probables⁶⁸.

Il convient, pourtant, de noter que la tâche des États membres d'arrêter des mesures de restriction ou d'interdiction de culture d'OGM qui seraient compatibles avec l'Accord SPS n'est pas facile. Cela tient au fait que la justification scientifique de ces mesures – qui est obligatoire selon l'Accord SPS – est loin d'être établie en raison des incertitudes scientifiques quant à l'existence et à la portée de risques pour l'environnement et la santé humaine. En outre, des notions cruciales pour l'évaluation des risques telles que « des principes scientifiques », « une justification scientifique » ou « des preuves scientifiques insuffisantes » (énoncées, respectivement, aux articles 2.2., 3.3 et 5.7 de l'Accord SPS) restent indéfinies et, par conséquent, susceptibles d'interprétations partielles ou restrictives⁶⁹. En l'occurrence, comme il ressort de la jurisprudence de l'Organe d'appel de l'OMC⁷⁰, les termes « les preuves scientifiques insuffisantes » ont été interprétés de façon restrictive se bornant aux incertitudes apparues lors de l'évaluation des risques sans tenir compte des notions pertinentes d'ignorance ou d'indétermination en tant que traits intrinsèques aux risques pour l'environnement et la santé humaine⁷¹.

En revanche, la compatibilité de la directive 2015/412 avec le GATT paraît être plus assurée, notamment en ce qui concerne l'article XX(a) qui établit une clause de dérogation à son régime général lorsque les États membres adoptent des mesures en invoquant des motifs d'ordre de « moralité publique »⁷². Il y a lieu de souligner que ladite moralité publique « peut varier dans le temps et dans l'espace, en fonction d'une série de facteurs, y compris les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses dominantes »⁷³. L'Organe d'appel, dans des rapports consécutifs⁷⁴, a

⁶⁷ Annexe A, art. 4, Accord SPS.

⁶⁸ Rapport du Groupe spécial, *États-Unis - Certaines mesures visant les importations de volaille en provenance de Chine*, WT/DS392/R, 29-9-2010, pts. 7.175-7.179.

⁶⁹ J. Peel, *Science and Risk Regulation in International Law*, Cambridge UK, Cambridge University Press, 2010, p. 181-185.

⁷⁰ Rapport de l'Organe d'appel, *Japon-Mesures visant l'importation de pommes*, WT/DS245/AB/R, 26-11-2003, pt 179 ; Rapport de l'Organe d'appel, *États-Unis - Maintien de la suspension d'obligations dans le différend CE-Hormones*, WT/DS320/AB/R, 16-10-2008, pts 701-702.

⁷¹ J. Peel, *op. cit.*, p. 232.

⁷² M. Dobbs, *op. cit.*, p. 1366 ; M. Geelhoed, *op. cit.*, p. 33.

⁷³ Rapport du Groupe spécial, *États-Unis - Mesures visant la fourniture transfrontière de services de jeu et paris*, WT/DS285/R, 10-11-2004, pt 6.461.

⁷⁴ Il s'agit de la trilogie suivante : Rapport de l'Organe d'appel, *États-Unis - Mesures visant la fourniture transfrontière de services de jeu et paris*, WT/DS285/AB/R, 7-4-2005 ; Rapport de l'Organe d'appel, *Chine - Mesures affectant les droits de commercialisation et les services*

admis qu'une mesure prise en dérogation au régime général du GATT s'appuyant sur des motifs d'ordre de moralité publique est légitime à condition qu'elle soit nécessaire et non discriminatoire⁷⁵. Quant à la nécessité de la mesure, celle-ci doit être jugée en fonction : a) de l'importance des intérêts sociaux et des valeurs à la protection desquels s'arrête ladite mesure ; b) du degré de la contribution de la mesure à l'atteinte de l'objectif de la protection de ces valeurs ; c) des implications de cette mesure au commerce, y compris de mesures alternatives qui sont compatibles avec le droit de l'OMC⁷⁶.

Au vu de ce qui précède, il paraît *prima facie* que les États membres de l'OMC pourraient adopter des mesures de restriction ou d'interdiction de culture d'OGM en invoquant des motifs d'ordre de moralité publique. Il y a lieu de souligner que la tâche d'apporter des preuves quant à la nécessité desdites mesures incombe à l'État qui les a adoptées⁷⁷. Ainsi, c'est à l'État auteur de la mesure de démontrer soit que des mesures alternatives compatibles avec le droit de l'OMC ne sont pas disponibles soit que les mesures de coexistence arrêtées (entre les cultures traditionnelles, bio et celles des OGM) ne sont pas suffisantes pour atteindre l'objectif de la non-contamination accidentelle. Il est évident que la démonstration de la pertinence des mesures ci-dessus n'est pas une tâche facile en raison de leur caractère complexe⁷⁸.

III. L'ÉVALUATION DES RISQUES

Comme nous l'avons vu, la nouvelle Directive a octroyé la possibilité aux États membres d'interdire ou de restreindre la culture d'OGM, mais elle a laissé intact le système existant de l'évaluation des risques de l'UE. La continuation de la centralité de l'autorisation au niveau de l'UE risque donc de les rendre, dans une certaine mesure, ineffectives (A). L'autorisation susmentionnée est liée à l'évaluation scientifique dont le socle est le principe « d'équivalence substantielle » qu'il importe d'expliquer (B) avant de s'interroger sur une solution de rechange (C).

de distribution pour certaines publications et certains produits de divertissement audiovisuels, WT/DS363/AB/R, 21-12-2009 ; Rapport de l'Organe d'appel, *Communautés Européennes - Mesures prohibant l'importation et la commercialisation de produits dérivés de phoque*, WT/DS400/AB/R, 22-5-2014.

⁷⁵ M. Wu, « Free Trade and the Protection of Public Morals: An Analysis of the Newly Emerging Public Morals Clause Doctrine », *Yale Journal of International Law*, 2008, vol. 33, p. 229 ; M. Du, « Permitting Moral Imperialism? The Public Morals Exception to Free Trade at the Bar of the World Trade Organization », *Journal of World Trade*, 2016, vol. 50, p. 680.

⁷⁶ M. Wu, *op. cit.* p. 229.

⁷⁷ M. Du, *op. cit.* p. 697.

⁷⁸ M. Dobbs, *op. cit.* p. 1370. Il y a lieu de rappeler que le même avis sur les difficultés de cette démonstration et sur la comptabilité de la proposition de la Directive tant avec le GATT qu'avec les traités de l'UE a été exprimé par les Services juridiques du Conseil et du Parlement européen, tandis que l'avis du Service juridique de la Commission était le contraire. Voir Commission Staff Working Document, *Considerations on legal issues on GMO cultivation raised in the opinion of the legal service of the Council of the European Union of 5 November 2010*, SEC(2010) 1454 final, p. 11-14.

A. « LES AUTRES FACTEURS LÉGITIMES » ET L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

L'article 26 ter, paragraphe 3, de la directive 2001/18 cède, pour la première fois, aux États membres le droit d'invoquer des motifs qui n'ont pas trait à l'évaluation scientifique. Toutefois, ainsi qu'il a été indiqué, ces « autres » motifs sont déjà reconnus comme légitimes par le règlement n° 178/2002⁷⁹. Contrairement à l'article 26 ter de la directive 2001/18, tant le règlement n° 178/2002 que le règlement 1829/2003⁸⁰ postulent que la prise en considération de ces « autres » motifs incombe à la Commission et non pas aux États membres⁸¹. Il importe de relever que cette compétence des États membres, prévue donc par l'article 26 ter, implique qu'ils disposent dorénavant d'une marge de discrétion élargie⁸². Néanmoins, il y a lieu de souligner que, bien que les États membres aient la possibilité d'invoquer « d'autres facteurs légitimes » celle-ci risque de n'être pas, en réalité, effective. En effet, cette possibilité aurait pu être effective si elle s'effectuait lors de la procédure de l'autorisation, dans laquelle ces « autres facteurs légitimes » pourraient constituer un objet supplémentaire d'évaluation en sus des motifs liés à la protection de l'environnement, et non pas après l'autorisation. L'approche décrite ci-dessus n'est pas étrangère au droit de l'UE car une telle prévision est énoncée dans le règlement REACH⁸³. En particulier, ce règlement prévoit que l'Agence européenne des produits chimiques⁸⁴ se compose, entre autres, « d'un comité d'analyse socio-économique, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement en ce qui concerne l'impact socio-économique d'une action législative éventuelle concernant les substances »⁸⁵.

À cet égard, on constate que la jurisprudence aux États-Unis admet que, lors du processus de l'évaluation des incidences environnementales prévu par la loi fédé-

⁷⁹ Considérant 19, Règlement (CE) n° 178/2002 : « Il est reconnu 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 doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles. »

⁸⁰ Voir les articles 7(1) et 19(1), Règlement 1829/2003.

⁸¹ Il importe de rappeler que la Commission, bien que la législation actuelle lui permette de prendre en considération « d'autres facteurs légitimes » en plus de l'évaluation de risques réalisée par l'AESA, n'a pas justifié une interdiction d'OGM sur la base de ces facteurs. Voir Communication de la Commission, « Le réexamen du processus décisionnel relatif aux OGM », COM (2015) 176. Pour une discussion plus détaillée, voir M. Kritikos, « Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: space for non-scientific factors? », *European Law Review*, 2009, vol. 34, p. 405-432.

⁸² M. Lee, « GMOs in the Internal Market », *op. cit.* p. 333.

⁸³ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), *JOUE*, L 396/1 du 30 décembre 2006.

⁸⁴ Article 75, Règlement REACH.

⁸⁵ Article 76(1) (d), Règlement REACH.

rale⁸⁶, outre l'accomplissement d'une évaluation des impacts environnementaux, il serait convenable d'effectuer, aussi, une évaluation des implications socio-économiques dérivant des incidences environnementales. En l'espèce, le juge américain a conclu que « s'il résulte, lors de la conduite d'une étude des incidences sur l'environnement, que les incidences économiques, sociales et environnementales sont étroitement liées entre elles, ladite étude doit rapporter toutes ces incidences sur l'environnement humain »⁸⁷. Dans un autre arrêt, relatif aux OGM cette fois⁸⁸, le juge a estimé qu'un des objectifs de la NEPA était « d'obtenir autant que faire se peut des bénéfices provenant de l'environnement sans qu'il y ait lieu de dégradation, des risques pour la santé et la sécurité ou d'autres conséquences indésirables et non visées »⁸⁹. Signalons qu'une activité qui annihile le choix des agriculteurs de cultiver des plantes non génétiquement modifiées ou le choix des consommateurs d'acquiescer des produits non génétiquement modifiés est de celles qui provoquent de telles conséquences indésirables. Enfin, selon le même arrêt, un autre objectif de la NEPA est « de préserver, dans la mesure du possible, un environnement qui assure la diversité et la variété des choix individuels »⁹⁰.

Au vu de ce qui précède, force est de constater que la nouvelle Directive, en donnant aux États membres la possibilité de prendre des décisions sur la culture d'OGM, à savoir de relocaliser partiellement des décisions essentiellement politiques au niveau national, montre que, d'une part, la Commission par le biais de la comitologie n'a pas constitué le forum légitime pour la prise de décisions politiques et, d'autre part, l'évaluation scientifique conduite par l'AESA n'a pas fourni des réponses irréfutables et surtout définitives sur les questions concernant les faits⁹¹.

B. LE PRINCIPE DE « L'ÉQUIVALENCE SUBSTANTIELLE »

Outre la question concernant ces « autres facteurs », celle de l'évaluation scientifique de l'AESA est cruciale. Il faut noter que le fondement de ladite évaluation est le principe scientifique de « l'équivalence substantielle ». Ce principe, inséré dans le domaine de l'évaluation des risques par l'OCDE⁹², assume que l'utilisation sûre d'une plante conventionnelle peut constituer le paramètre fondamental de l'évaluation de la dangerosité d'une plante génétiquement modifiée qui est l'homologue de cette plante conventionnelle⁹³. En particulier, l'équivalence substantielle peut être utilisée pour démontrer la similarité et, par conséquent, la sécurité à travers,

⁸⁶ *National Environmental Protection Act (NEPA) of 1969.*

⁸⁷ *Ashley Creek Phosphate Co v. Norton*, 420 F.3d 934, 943-44 (9th Cir. 2005).

⁸⁸ *Geertson Farms Inc v. Johanns*, N° C 06-01075 CRB, 2007 WL 518624 (N.D. Calif. Feb. 13, 2007).

⁸⁹ 42 U.S.C. §4331(b) (3).

⁹⁰ 42 U.S.C. § 4331(b) (4).

⁹¹ M. Lee, « GMOs in the Internal Market », *op. cit.*, p. 336.

⁹² OECD, *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*, 1993, 11 (http://dbtbiosafety.nic.in/guideline/OACD/Concepts_and_Principles_1993.pdf).

⁹³ E. J. Kok, H.A. Kuiper, « Comparative Safety Assessment for Biotech Crops », *Trends in Biotechnology*, 2003, vol. 21, p. 440.

principalement, des tests de composition physico-chimique⁹⁴. Aux États-Unis, le concept d'équivalence substantielle a conquis une position dominante au sein de la « science réglementaire » puisque la composition chimique est devenue le critère central pour l'évaluation de sécurité des OGM. Cela a eu pour conséquence l'accès au marché d'OGM sans autorisation préalable à moins que des tests toxicologiques soient nécessaires, ce qui se passe très rarement⁹⁵.

Le principe de l'équivalence substantielle, en dépit de son utilisation répandue, a fait l'objet de critiques sévères⁹⁶. Une partie de ces critiques soutient que ce principe n'est pas de nature scientifique mais plutôt le reflet d'un choix politique mis au service des intérêts commerciaux tandis qu'une autre considère qu'il souffre d'insuffisances⁹⁷. De même, d'aucuns considèrent que le principe d'équivalence substantielle est un principe non pertinent parce qu'il s'appuie uniquement sur la similarité chimique sans prendre en compte les paramètres biologiques, toxicologiques ou immunologiques⁹⁸. De plus, selon les mêmes critiques, un des problèmes sérieux résidant dans la comparaison intégrale entre un OGM et son homologue non génétiquement modifié, est la connaissance incomplète et partielle des facteurs essentiels, à savoir les différentes et diverses conditions environnementales ou la difficulté de choisir la plante conventionnelle adéquate pour la comparer avec la plante génétiquement modifiée⁹⁹.

Il y a lieu de noter que l'équivalence substantielle a été utilisée pour uniformiser les critères de l'évaluation scientifique dans des pays différents. Et pour cause, les États-Unis et l'Union européenne l'ont adopté dans les années 90 dans le but d'harmoniser les régimes réglementaires et, ainsi, de libéraliser le commerce international des OGM¹⁰⁰. À cet égard, il n'est pas sans intérêt de rappeler que le concept d'équivalence substantielle jouit d'un fort soutien de la part de l'industrie

⁹⁴ OECD, *op. cit.*, p. 13.

⁹⁵ L. Levidow, J. Marphy & S. Carr, « Recasting "Substantial Equivalence": Transatlantic Governance of GM Food », *Science, Technology & Human Values*, 2007, vol. 32, p. 37.

⁹⁶ *Ibidem* p. 37.

⁹⁷ E. Millstone, E. Brunner, S. Mayer, « Beyond the Substantial Equivalence », *Nature*, 1999, vol. 401, p. 526 (qui soulignent que « L'équivalence substantielle est une notion pseudo-scientifique en raison du fait qu'il s'agit d'une construction commerciale déguisée en argument scientifique. De plus, elle est intrinsèquement anti-scientifique car elle constitue avant tout une justification visant à éviter le déroulement de tests biochimiques ou toxicologiques »). Voir aussi, Sh. Krimsky, « Risk assessment and regulation of bioengineered food products », *International Journal of Biotechnology*, 2000, vol. 2, p. 233. Il faut noter que le juge de l'Union a reconnu implicitement l'insuffisance dudit principe. Voir Trib. UE 15 décembre 2016, aff. T-177/13, *Testbio Tech eV*, ECLI:EU:T:2016:736, pts 184-192.

⁹⁸ D. A. Kysar, « Preferences for Processes: The Process/Product Distinction and the Regulation of Consumer Choice », *Harvard Law Review*, 2004, vol. 118, p. 553 ; R. Bratspies, « Some Thoughts on the American Approach to Regulating Genetically Modified Organisms », *Kansas Journal of Law & Policy*, 2007, vol. XVI, p. 117.

⁹⁹ E. J. Kok, H. A. Kuiper, *op. cit.*, p. 441.

¹⁰⁰ L. Levidow, J. Marphy & S. Carr, *op. cit.*, p. 55.

agroalimentaire¹⁰¹. Toutefois, vers la fin des années 90, en raison des controverses intenses dans l'UE sur les aspects technico-scientifiques de l'évaluation des risques émanant des OGM, ce concept a été discrédité¹⁰². C'est pour cela qu'il n'appartenait pas, initialement, aux principes relatifs à l'évaluation scientifique des OGM¹⁰³. Il a en effet fait sa réapparition en tant que tel dans la réglementation des OGM plus tard, en 2013¹⁰⁴.

C. DU MODÈLE TECHNOCRATIQUE À CELUI DE L'IMBRICATION DES RATIONALITÉS SOCIALE ET SCIENTIFIQUE

Eu égard à ce qui précède, il y a lieu de relever que la Directive modificative, en ne permettant pas aux États membres d'invoquer des justifications relatives aux risques pour l'environnement et la santé humaine, ne fait qu'affirmer le rôle prépondérant du savoir scientifique, soit le côté technocratique du processus décisionnel. Cela conduit à un scientisme qui n'est, en fait, qu'un avatar politique de la science qui entrave le déroulement d'une discussion globale sur des questions scientifiques, politiques et sociales inhérentes à la biotechnologie agricole dès lors qu'il la limite uniquement aux premières¹⁰⁵. En d'autres mots, la nouvelle Directive fait partie du paradigme dominant de la régulation des risques dont le fondement est la séparation de la phase de l'évaluation scientifique des risques de celle de la gestion politique des risques¹⁰⁶. Néanmoins, il est largement admis que l'évaluation scientifique des risques n'est pas exempte de jugements imprégnés des valeurs car l'expérience et la prise de conscience, à savoir la connaissance, sont déterminées, en dernier ressort, par les environnements naturels, sociaux ou culturels dans lesquels les gens, y compris les scientifiques, vivent¹⁰⁷. De plus, puisque la légitimité de la gestion des risques est fondée sur des faits évalués au stade précédent, il s'ensuit que cette séparation n'existe pratiquement pas¹⁰⁸. Dès lors, au cours de

101 Il convient de noter le cas éloquent d'Harry Kuiper. Ce scientifique, qui appartenait à l'équipe de recherches de l'International Life Sciences Institute, une fondation financée par les grandes sociétés de biotechnologie (BASF, Bayer CropSciences, Dow AgroSciences, Monsanto, Pioneer HiBred/Dupont et Syngenta), était aussi le président du groupe de travail de l'AESA qui a préparé le document d'orientation concernant l'évaluation scientifique des OGM. Disponible à : <https://corporateeurope.org/pressreleases/2012/03/independence-efsa-gmo-risk-assessment-challenged>

102 L. Levidow, J. Murphy & S. Carr, *op. cit.*, p. 55.

103 Annexe II Directive 2001/18/EK, p. 19-20.

104 Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés en application du règlement (EC) n° 1829/2003 et modifiant les règlements (EC) n° 641/2004 et (EC) n° 1981/2006, *JOUE*, L 157/1 du 8 juin 2013.

105 F. Wickson & B. Wynne, *op. cit.*, p. 102.

106 Ch. Klika, J. Kim & E. Versluis, « Why Science Cannot Tame Politics: The New EU Comitology Rules and the Centralized Authorisation Procedure of GMOs », *EJRR*, 2013, vol. 4, p. 330 ; M. Geelhoed, *op. cit.* p. 39.

107 S. A. Shapiro, « The Failure to Understand Expertise in Administrative Law: The Problem and the Consequences », *Wake Forest Law Review*, 2015, vol. 50, p. 1127.

108 V. Paskalev, « GMO Regulation in Europe: Undue Delegation, Abdication or Design

cette procédure englobant les phases de l'évaluation et de la gestion des risques dans laquelle une phase procure incessamment à l'autre des informations, l'évaluation des implications socio-économiques des OGM pourrait constituer un objet particulier de l'évaluation intégrale des risques et non pas une tâche des organes politiques à la phase ultérieure de la gestion des risques.

Dans ce contexte, force est d'admettre qu'une façon effective, parmi d'autres, qui pourrait contribuer à surpasser l'imbroglio réglementaire des OGM, est le changement de la méthode de l'évaluation des risques effectuée par l'AESA¹⁰⁹. Le conseil des ministres de l'Environnement en 2008 a adressé un appel à l'AESA afin qu'elle améliore l'évaluation scientifique des risques à long terme et qu'elle révise son document d'orientation concernant l'évaluation des risques environnementaux (ERE)¹¹⁰. Un premier pas dans ce sens serait l'établissement, sur un pied d'égalité, des relations entre l'AESA et les autorités compétentes des États membres au sein d'un réseau structuré de coopération en vertu de la législation en vigueur (articles 22, paragraphes 7, 23, 30 et 36 du règlement 178/2002)¹¹¹. De plus, il faut établir une implication effective du public à la procédure d'autorisation car celle-ci peut contribuer à révéler les aspects politiques, économiques ou éthiques des OGM et, à plus forte raison, à concourir à la fixation du niveau acceptable des risques provenant des OGM¹¹².

De même, un pas important dans cette direction serait la prise en compte par l'AESA du fait que les connaissances scientifiques appropriées pour l'évaluation des risques dans le domaine des OGM sont imprégnées de vastes incertitudes, ce qui implique que l'évaluation des risques doit être fondée sur le principe de précaution dont l'absence, dans les opinions de l'AESA concernant les OGM, est patente¹¹³. Une telle réorientation de l'AESA ne présuppose pas obligatoirement une réforme de la législation car la méthode d'évaluation suivie est plutôt une question de pratique qu'une question de loi¹¹⁴. À cet égard il est intéressant de souligner que l'Agence

Flaw? », *EJRR*, 2015, n° 6, p. 573 ; E. Millestone, A. Stirling, D. Glover, « Regulating Genetic Engineering: The Limits and Politics of Knowledge », *Issues in Science and Technology*, Summer 2015, p. 24 ; M. Lee, « GMOs in the Internal Market », *op. cit.*, p. 321.

109 D'ailleurs, le besoin d'améliorer les règles de l'évaluation des risques est reconnu par la directive 2015/412/UE. Voir considérant 3.

110 European Council conclusions (4 December 2008). Disponible à : http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/104509.pdf

111 M. Weimer, « Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance », *op. cit.*, p. 628.

112 Z. Meghani, « Risk Assessment of Genetically Modified Food and Neoliberalism: An Argument for Democratizing the Regulatory Review Protocol of the Food and Drug Administration », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2014, vol. 27, p. 984-986.

113 G. Skogstad, « Contested Accountability Claims and GMO Regulation in the European Union », *Journal of Common Market Studies*, 2011, vol. 49, p. 911 ; A. Ingeborg Myhr, « A Precautionary Approach to Genetically Modified Organisms: Challenges and Implications for Policy and Science », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2010, vol. 23, p. 501.

114 E. Chiti, « Is EU Administrative Law Failing in Some of Its Crucial Tasks? », *European Law Journal*, 2016, vol. 22, p. 593.



européenne des substances chimiques (ECHA), dont le secteur d'opération est tout proche de celui de l'AESA, traite la question de l'incertitude scientifique lors de l'accomplissement l'ERE d'une façon divergente par rapport à l'AESA¹¹⁵. D'ailleurs, force est de constater qu'au cours de la discussion scientifique, durant les dernières décennies, quant aux risques pour l'environnement et la santé humaine émanant des OGM, trois conceptions scientifiques ont vu le jour. La première considère que les OGM sont des produits sûrs, même plus sûrs que les produits conventionnels. La deuxième estime qu'en vue de parvenir à des résultats fiables, il faudrait effectuer des tests systématiques pluriannuels sur des animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés. Enfin, la troisième considère que des animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés, comparés à ceux qui sont nourris avec des aliments conventionnels, ont développé des maladies¹¹⁶.

Il est vrai que l'AESA a commencé à reconnaître, dans une certaine mesure, l'existence d'incertitude scientifique dans le domaine des OGM, en particulier, dans ses avis concernant le maïs 1507 et la pomme de terre Amflora¹¹⁷. Toutefois, le fondement de son évaluation scientifique, en dépit des fortes objections exprimées à son encontre, demeure inchangé. Et pour cause, l'AESA a publié des documents d'orientation concernant l'accomplissement de l'ERE en vertu de la directive 2001/18 et du règlement 1829/2003¹¹⁸. Bien qu'ils ne soient pas juridiquement contraignants, ils ont, toutefois, une importance particulière puisqu'il s'agit des études effectuées par l'autorité compétente pour la conduite de l'ERE. À cet égard, il y a lieu de signaler que bien qu'un certain nombre des questions concernant l'accomplissement de l'ERE s'éclaircissent, des interrogations subsistent néanmoins sur un point crucial, à savoir « l'évaluation comparative de sécurité » en tant que nouveau principe de l'ERE¹¹⁹. Il faut rappeler que l'évaluation comparative de sécurité est la pierre angulaire de l'évaluation des risques aux États-Unis sous la dénomination de « l'équivalence substantielle »¹²⁰, ce qui explique la mise illimitée sur leur marché des OGM.

¹¹⁵ *Ibidem*.

¹¹⁶ S. Krinsky, « An Illusory Consensus behind GMO Health Assessment », *Science, Technology, & Human Values*, 2015, vol. 40, p. 883-914.

¹¹⁷ Ça se fait dans le cadre d'une réorientation générale. Voir, EFSA Scientific Committee, *Guidance on Uncertainty in EFSA Scientific Assessment*, 2016. Voir, aussi, T. Aven, « Further reflections on EFSA's work on uncertainty in scientific assessments », *Journal of Risk Research*, 2017, <https://doi.org/10.1080/13669877.2017.1391321>.

¹¹⁸ EFSA, *Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants*, EFSA J. 2010;8:18791990.doi:10.2903 ; EFSA, *Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects*, EFSA J. 2012;10:2501.

¹¹⁹ ENSSER, *Comments on the EFSA Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified organisms* (<http://www.ensser.org>). J. Fagan, M. Antoniou, C. Robinson, *GMO Myths and Truths* (2nd edition, Earth Open Source 2014), p. 63.

¹²⁰ Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22, 984 n. 3.

CONCLUSION

Pour conclure, la directive 2015/412, en accordant aux États membres le droit de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur tout ou partie de leur territoire, renforce leur pouvoir discrétionnaire. Toutefois, le côté technocratique du processus décisionnel au niveau européen reste intact. Dès lors, il ressort qu'il s'agit d'une autonomie limitée des États membres qui pourrait compromettre les objectifs de la Directive modificative, *a fortiori* si l'on songe aux questions suscitées par la Directive et laissées en suspens quant au fonctionnement du marché intérieur et à son articulation avec le droit de l'OMC. Entre-temps, deux ans après l'adoption de la nouvelle Directive, l'UE reste dans l'impasse faute d'entente entre les États membres sur l'autorisation de la culture de nouveaux OGM¹²¹.

Pour autant, il convient de relever que l'adoption de la Directive modificative a lieu dans un contexte politico-juridique caractérisé par une activité accrue quant à la réglementation des OGM. À cet égard, l'Accord Économique et Commercial Global entre le Canada et l'UE (AECG)¹²² stipule que les Parties conviennent qu'au sein de leur coopération un dialogue bilatéral peut couvrir des questions concernant, entre autres, toute nouvelle législation dans le domaine de la biotechnologie¹²³. De plus, aux États-Unis un débat relatif à la réforme de la réglementation des OGM s'est déroulé au sein des agences compétentes fédérales (Environmental Protection Agency, Food & Drug Administration, US Department of Agriculture) qui a abouti à une proposition pour la mise à jour du cadre réglementaire des OGM aux États-Unis¹²⁴. Au regard du contexte qui vient d'être décrit, il y a lieu de relever que la Directive modificative ne serait pas la fin mais bien une phase de la discussion continue sur la réglementation des OGM.

121 Le 27 mars 2017, les États membres ne sont pas parvenus à s'entendre, lors d'un comité d'appel, sur un vote concernant la culture de trois maïs OGM.

122 Commission européenne, ANNEXE à la proposition de décision du Conseil relative à la signature, au nom de l'Union européenne, de l'Accord économique et commercial global entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, COM(2016) 444 final.

123 *Ibidem*, article 25(2) (e).

124 *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, janvier 2017 (https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/2017_coordinated_framework_update.pdf).