

**Intervention de Mme Agnès DAUSSUN
Conseiller au Conseil d'Etat de France**

**Première table ronde : les autorisations de dissémination et de mise sur le marché des
O.G.M.
Articulation des compétences entre les autorités européennes et nationales et contrôle
juridictionnel**

- **I – Le cadre réglementaire européen et national :**

Au plan de l'Union européenne :

Cf intervention de Madame C. VALERO, chef d'unité adjoint, Commission européenne, DG SANCO.

Au plan national (cas de la France):

Le code de l'environnement, qui transpose la directive 2001/18, définit la procédure d'autorisation (cf articles L.533-3 et suivants).

Les autorisations, sont délivrées, sauf exceptions, par le ministre de l'environnement après consultation du Haut Conseil des biotechnologies qui est à la fois chargé de vérifier la solidité de la demande sur le plan scientifique et d'assurer une concertation sur le plan social et économique (cf articles R.533-1 et suivants de ce code pour la dissémination et R.533-19 et suivants pour la mise sur le marché). Antérieurement c'était une commission scientifique spécialisée, la Commission du génie biomoléculaire, qui effectuait cette évaluation.

Lorsque les demandes d'autorisation portent sur des semences, des plants ou des aliments pour animaux, les décisions sont prises par le ministre de l'agriculture (cf R.533-25 et R.533-47).

Le code de l'environnement comporte également une clause de sauvegarde (article L.533-3-5) qui reprend presque textuellement la clause de sauvegarde de l'article 23 la directive 2001/18.

- **II – Les enseignements de la jurisprudence européenne :**

Bien que la dissémination et la mise sur le marché des O.G.M. fassent débat dans certains des Etats membres de l'Union, la réglementation européenne qui encadre leur autorisation a fait l'objet à ce jour d'un petit nombre de décisions de la Cour de justice ou du tribunal de l'Union européenne.

En ce qui concerne tout d'abord la répartition des compétences entre autorités européennes et nationales:

- L'arrêt de la CJCE du 21/03/2000 rendu dans l'affaire Greenpeace/Ministre de l'agriculture (C-6/99) avait déjà relevé l'étroite coopération instituée par la directive 90/220/CEE entre les Etats membres et la Commission dans la délivrance des autorisations avec l'enchaînement des deux phases d'instruction ; l'arrêt du 8/09/2011 Monsanto SAS (C-58/10 à C-68/10) relève à son tour le caractère entièrement harmonisé des procédures et critères d'autorisation adoptés par la directive 2001/18.
- Par l'arrêt Greenpeace, la Cour a en outre jugé que l'Etat instructeur ayant transmis le dossier d'autorisation avec avis favorable était tenu, en l'absence d'objections des autres Etats membres ou, en cas d'objections, après l'intervention d'une décision de la Commission, d'autoriser la dissémination (ou la mise sur le marché) sauf s'il dispose d'éléments nouveaux de nature à modifier l'appréciation du risque présenté par la dissémination (ou la mise sur le marché) en cause ; cette solution est transposable à la procédure prévue par la directive 2001/18.
- De façon cohérente avec l'architecture de cette procédure d'autorisation, ce même arrêt Greenpeace juge que l'irrégularité de la procédure suivie dans l'Etat membre instructeur lors de la première phase d'examen de la demande peut, dans certains cas, entacher d'illégalité la décision prise par la Commission à la fin de la seconde phase de la procédure.

En ce qui concerne l'appréciation portée par la Cour sur le respect, par les procédures prévues par ces directives, du principe de précaution : le même arrêt juge que ce principe est respecté du fait, d'une part, de l'évaluation approfondie faite par l'Etat instructeur dans la première phase de la procédure, laquelle peut être critiquée et complétée par les autres Etats membres et la Commission dans la seconde phase, d'autre part, de l'existence de la procédure de sauvegarde qui permet de prendre en considération les éléments nouveaux ou expertises scientifiques nouvelles y compris après intervention de la décision d'autorisation ; la Cour confirme ainsi le bien-fondé d'une architecture que l'on retrouve désormais dans les réglementations européennes harmonisées en matière de sécurité sanitaire qui comportent toujours ces deux éléments : évaluation du risque avant la prise de décision/clause de sauvegarde.

S'agissant des clauses de sauvegarde, l'arrêt de la Cour du 8 septembre 2011 Monsanto SAS (C-58/10 et C-68/10) en précise les conditions de mise en œuvre dans le cadre des règlements 1829/2003 et 178/2002: il s'agit de conditions de procédure prévues à l'article 54 de ce dernier règlement, qui associent là encore étroitement dans un premier temps l'Etat invoquant un risque justifiant des mesures de suspension ou d'interdiction et dans un second temps la Commission ; il s'agit également de conditions de fond prévues en l'espèce par l'article 34 du règlement 1829/2003 qui sont exigeantes puisque le règlement, aux termes de l'arrêt de la Cour, « impose aux Etats membres d'établir, outre l'urgence, l'existence d'une situation susceptible de présenter un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ».

La répartition des compétences opérée par la Cour de justice de l'Union européenne entre le juge européen et les juges nationaux est la suivante :

Au juge européen revient, outre l'interprétation des textes fondant ces procédures d'autorisation et leur articulation, l'examen de la légalité des décisions de la Commission

européenne statuant, soit sur l'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché de l'O.G.M. considéré, soit sur la mise en œuvre des mesures de sauvegarde.

Au juge national revient la tâche de contrôler la régularité de la procédure suivie au plan national mais aussi de déterminer si d'éventuelles irrégularités dans cette procédure sont susceptibles d'entacher la décision prise éventuellement par la Commission en fin de procédure ; si tel est le cas, il doit saisir la Cour de justice de l'Union d'une question préjudicielle relative à la régularité de cette décision ; il appartient aussi au juge national d'examiner la légalité des décisions d'autorisation ou de refus adopté par les autorités nationales et de déterminer si les conditions de régularité et de fond de mise en œuvre, à titre provisoire, de la clause de sauvegarde sont respectées par les autorités administratives nationales.

- **III – Illustrations du contrôle exercé par le juge national en matière d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché d'O.G.M. (cas du juge français) :**

-

- **- III – 1 : Le contrôle par le Conseil d'Etat (C.E.) français de la régularité de la procédure d'examen des demandes d'autorisation présentées devant les autorités administratives françaises:**

- Dans deux litiges le CE a procédé, en adéquation avec l'arrêt de la CJCE du 21 mars 2000 Greenpeace, à un examen très approfondi de la régularité de la procédure d'évaluation des risques potentiels présentés par les O.G.M. pour lesquels une autorisation était sollicitée :

- Dans sa décision du 22/11/2000 « Association Greenpeace et autres » adoptée suite à l'arrêt de la CJUE du 21/03/2000, le C.E., s'est prononcé aussi bien sur la régularité de la composition des organes nationaux d'évaluation que sur la complétude du dossier soumis à ces organes au regard des différents risques potentiels présentés par les O.G.M. pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché était sollicitée.

Pour évaluer si les irrégularités et lacunes relevées par les requérants étaient de nature à avoir vicié la procédure au plan national et, partant, la décision prise in fine par la Commission européenne, le C.E. a aussi pris en compte les conditions dans lesquelles les données complémentaires soumises à la Commission et l'évaluation faite par les comités scientifiques placés auprès de cette dernière avaient pu pallier ces irrégularités ou lacunes ; alors que les requérants faisaient valoir que le dossier soumis à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, organisme scientifique national chargé de l'évaluation des risques, ne contenait aucun élément d'évaluation du risque lié à la présence, dans les variétés en cause, d'un gène de résistance à un antibiotique, le C.E. a relevé que les deux comités scientifiques auprès de la Commission européenne avaient examiné ce risque et l'avaient regardé comme non significatif ; le C.E. en a déduit que l'omission de cet examen au plan national n'était pas de nature à affecter l'appréciation portée par les autorités communautaires sur les risques que présentaient les semences génétiquement modifiées autorisées ;

- Inversement, dans sa décision du 28 avril 2006 Fédération des syndicats agricoles M.O.D.E.F., le CE, a jugé que la soumission à la commission du génie

biomoléculaire, organisme scientifique national alors chargé de l'évaluation des risques présentés par les O.G.M. objets d'une demande d'autorisation, de dossiers ne comportant pas d'indication précise des lieux prévus pour la dissémination envisagée, constituait une irrégularité de nature à vicier les décisions d'autorisation de dissémination dans un cadre expérimental prise par le ministre de l'agriculture français, eu égard à la nécessité pour la cette commission de connaître l'implantation géographique précise de chacun des sites de dissémination pour procéder à une l'évaluation des risques potentiels de cette dissémination.

- III – 2 – Le contrôle par le C.E. de l'appréciation, par les autorités nationales, des risques présentés par la dissémination ou la mise sur le marché d'O.G.M.

La portée de ce contrôle apparaît dans une décision du 1er octobre 2001 Association Greenpeace France et société coordination rurale union nationale. Les faits étaient les suivants : les services de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes avaient identifié des lots de semences de maïs contenant fortuitement des proportions infimes de trois variétés de maïs génétiquement modifiées ; or une partie de ces lots de semences avaient été mise en culture et le moment de la récolte approchait.

Deux de ces variétés disposaient d'une autorisation de mise sur le marché au plan européen ; la troisième ne disposait que d'une autorisation de mise sur le marché à la seule fin de consommation à l'exclusion de sa mise en culture accordée par le Gouvernement britannique ; le Gouvernement français avait toutefois procédé à l'examen de cette variété aux fins d'autoriser sa dissémination et transmis le dossier à la Commission européenne avec avis favorable.

Dans ce contexte, le Gouvernement français avait alors décidé de ne pas imposer la destruction de ces récoltes, d'autoriser leur vente avec un étiquetage mentionnant la présence fortuite infime de maïs génétiquement modifié et d'interdire la cession des reliquats de semences de manière à éviter une nouvelle mise en culture de ces lots.

Cette décision était contestée par l'association Greenpeace.

Le C.E. a opéré un contrôle de l'appréciation des risques présentés par la commercialisation des cultures en cause faite par le Gouvernement français ; il l'a opéré tant au regard des évaluations scientifiques qui avaient été réalisées sur ces trois variétés génétiquement modifiées dans le cadre des procédures d'autorisation qui avaient été suivies au plan européen et national en application de la directive 90/220 alors en vigueur, qu'au regard du principe de précaution.

A l'issue de cet examen, le C.E. a jugé « qu'alors même que la culture de l'une des variétés génétiquement modifiées contenues dans les lots de semences en cause n'était pas autorisée, il ne ressort pas des pièces du dossier qu'en s'abstenant de prononcer la destruction des cultures litigieuses, l'auteur de l'acte attaqué ait commis une erreur manifeste dans l'appréciation des risques, ni qu'il ait pris une décision disproportionnée aux risques ainsi appréciés et méconnu le principe de précaution ».

C'est ainsi un contrôle restreint limité à l'erreur manifeste d'appréciation qu'exerce le C.E. sur l'appréciation du risque opéré par les autorités compétentes et un contrôle de proportionnalité sur l'adéquation de la mesure adoptée par rapport au risque tel qu'apprécié. Le contrôle dit « restreint » limité à l'erreur manifeste d'appréciation est habituel dans le cas où une décision administrative requiert une expertise scientifique ou technique approfondie.

- III – 3 - Le contrôle par le C.E. de la mise en œuvre des procédures de sauvegarde :

Ce contrôle apparaît dans sa décision du 28/11/2011 Société Monsanto SAS rendue suite à l'arrêt de la CJUE le 8/09/2011 (C-58/10 à C-68/10 mentionné au II).

Ce litige concernait une variété de maïs génétiquement modifiée dont la mise sur le marché avait été autorisée sur le fondement de la directive 90/220 ; cette variété avait ultérieurement fait l'objet d'une notification en qualité de produit existant en application du règlement 1829/2003 ; dans le cadre de ce règlement, cet O.G.M. faisait l'objet d'une demande de renouvellement de son autorisation de mise sur le marché ; par arrêté du 13 février 1998 le ministre de l'agriculture avait interdit la mise en culture de semences de cet O.G.M. jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la demande de renouvellement.

Cet arrêté se fondait sur la clause de sauvegarde prévue par l'article 23 de la directive 2001/18 qui s'était substituée à la directive 90/220.

Le C.E., après avoir jugé, conformément à l'arrêt de la Cour, que les dispositions de cet article ne pouvaient servir de base légale à l'arrêt du ministre, dès lors que ce produit, notifié en qualité de produit existant dans le cadre du règlement 1829/2003 était régi par ce dernier, s'est interrogé sur la possibilité de procéder à une substitution de base légale ; il a alors vérifié si les conditions de procédure posées par l'article 54 du règlement transversal 178/2002 relatif à la législation sanitaire et les conditions de fond posées par l'article 34 du règlement 1829/2003 pour la mise en œuvre de mesures de sauvegarde étaient remplies par l'arrêt ministériel.

Le C.E. a alors relevé que les justifications données par le ministre pour estimer que le produit en cause « était susceptible de présenter des risques sérieux pour l'environnement » et notamment l'avis scientifique produit devant lui qui se bornait à faire état « d'interrogations quant aux conséquences environnementales, sanitaires et économiques possibles de la culture et de la commercialisation » de l'O.G.M. en cause ne permettait pas d'établir l'existence de circonstances de nature à caractériser une urgence et d'une situation susceptible de présenter un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement comme l'exigeait l'interprétation faite par la Cour des termes de l'article 54 du règlement 1829/2003.

Enfin, le C.E. a fermement écarté la possibilité, pour l'autorité administrative, de se fonder sur les dispositions de droit interne du code de l'environnement ou du code rural pour prendre des mesures d'urgence dès lors que le règlement 1829/2003 avait fixé de manière exhaustive les cas dans lesquels la Commission ou un Etat membre pouvait adopter des mesures d'urgence ; le C.E. a donc rejeté la demande de substitution de base légale du ministre.