

Le traitement jurisprudentiel du principe de précaution en droit français et européen : quelle méthodologie ?

Actes du colloque organisé le 25 novembre 2016 par l'Université Lumière Lyon II

Le juge européen et le principe de précaution

■ ■ ■ Le principe de précaution dans le droit de l'Union européenne¹

par Nicolas de SADELEER

Professeur à l'Université Saint-Louis, Chaire Jean Monnet,
professeur invité à l'Université catholique de Louvain et à l'Université de Canberra

Introduction

La fin du XX^e siècle fut marquée par le passage d'une science imbue de certitude à une science cultivant le doute et, partant, sujette à davantage de controverses. Ce changement de paradigme fut particulièrement prononcé à propos de la politique environnementale et celle de la santé publique : la complexité des phénomènes et la compartimentation des savoirs n'a fait que fragiliser la prise de décision, laquelle n'est plus en mesure de s'appuyer sur des vérités solidement étayées. La consécration du principe de précaution, en droit international comme en droit national, à partir de la fin des années 80, traduit en droit positif ce changement de paradigme.

De manière schématique, la précaution empêche que l'on retarde l'adoption de mesures de protection de l'environnement en prétextant la nature encore incertaine des risques incriminés. De manière inverse, elle condamne la précipitation en incitant à

retarder l'exécution des projets dont les risques n'auraient pas été suffisamment identifiés². Tirant parti du fait que la science n'est plus porteuse de « vérités », le principe de précaution a non seulement fait couler beaucoup d'encre, mais a également déchaîné des controverses passionnées.

Notre exposé se divise en quatre parties. La première traite du statut juridique du principe en droit primaire et en droit dérivé tandis que la deuxième décrit sommairement, à la lumière des développements réglementaires et jurisprudentiels, les exigences concernant à la fois l'évaluation et la gestion du risque. Puis apparaissent les enseignements jurisprudentiels dégagés du contrôle de légalité des actes de l'Union européenne et nationale. Enfin doit être appréciée la relation entre principe de précaution et principe de libre circulation des marchandises.

(1) L'auteur tient à remercier MM. Ch. Verdure et Th. Martin pour leurs observations critiques.

(2) V. N. de Sadeleer, « Le statut juridique du principe de précaution en droit de l'Union européenne : du slogan à la règle », CDE 2001, n° 1, p. 79-120 ; « *The Precautionary Principle In EC Health and Environmental Law* », Eur. Law J., mars 2006, vol. 12, p. 139-172.

Consécration dans le droit de l'Union européenne

Droit primaire

Un statut juridique polycéphale

Comme le Traité de Maastricht a consacré le principe de précaution en l'insérant dans le Traité instituant la Communauté européenne (TCE), dans le chapitre relatif à la politique de l'environnement, ce principe a d'emblée relevé du droit primaire. Depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, il est inséré dans l'article 191, paragraphe 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), selon lequel « la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement (...) est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive ». Hormis le cas de la politique environnementale, aucune autre disposition de ce traité ne l'énonce.

Est-ce pour autant un principe général de droit ? Après l'avoir qualifié de « principe autonome », le Tribunal a estimé que c'était le cas³.

Par ailleurs, l'on ne saurait pourtant perdre de vue que cette norme ne s'implante pas sur un terrain vierge. En effet, le principe de précaution doit se combiner avec le principe d'un haut niveau de protection de l'environnement, des consommateurs et de la santé publique⁴.

Or, à défaut de définition dans les traités, il revient tantôt aux institutions tantôt aux juridictions d'en préciser les contours. Si elles partagent un fonds commun, les définitions consacrées par les uns et les autres, comme il sera exposé ci-après, ne se recoupent pas nécessairement.

Ainsi, dans l'affaire de l'épizootie d'encéphalopathie spongiforme bovine (ci-après « ESB »), qui avait touché le Royaume-Uni à partir de 1986, le Cour de justice a dû se prononcer sur la validité de la décision de la Commission interdisant l'exportation de la viande bovine britannique alors que la réalité et la gravité des risques de propagation de la maladie de Creutzfeld-Jakob n'étaient pas encore pleinement démontrées. Dans son arrêt *National Farmers' Union*, elle a jugé que « lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées »⁵. Cette « approche »

est corroborée par le fait que « la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement » et que « cette politique, visant un niveau de protection élevé, se fonde notamment sur les principes de précaution et de prévention... »⁶.

En outre, dans son arrêt *Neptune Distribution*, elle a précisé que, « lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué, en raison de la nature non concluante des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives... »⁷.

La définition retenue par la Cour de justice de l'Union européenne est favorable aux pouvoirs publics, car elle n'exige pas de leur part la démonstration d'un dommage grave, significatif, ou irréversible⁸, ne limite pas la durée des mesures, n'exige pas une analyse coûts-bénéfices⁹, n'interdit pas l'adoption de moratoires ou d'autres mesures restrictives¹⁰, et n'impose pas le recours à une forme spécifique d'évaluation¹¹.

Dans le prolongement des premiers arrêts rendus sur le principe de précaution, la Commission adopta au mois de février 2000 une communication explicitant la portée de ce principe. Sur le fond, la Commission a suivi une ligne médiane selon laquelle il faudrait, d'une part, exclure toute application abusive du principe qui masquerait « un protectionnisme déguisé » et, d'autre part, écarter toute version minimaliste qui en réduirait l'utilité. Aussi le principe devrait entraîner un surcroît d'expertise, le moratoire n'étant qu'une modalité de la gestion des risques. Au mois de décembre 2000, le conseil des ministres adopta à Nice une résolution avalisant dans ses grandes lignes les options retenues par la Commission. Même s'ils n'ont pas pour effet de contraindre les institutions de l'Union à agir dans un sens déterminé¹², ces documents revêtent une importance politique considérable. On observera par ailleurs que les juridictions de l'Union ainsi que la Cour de justice de l'Association européenne de libre-échange prennent pour argent comptant les critères énoncés dans cette communication¹³.

(6) *Ibid.*, pt 64.

(7) V. notamment, CJUE, 17 déc. 2015, aff. C-157/14, *Neptune Distribution*, EU:C:2015:823, pts 81 et 82, RTD eur. 2017. 361, obs. F. Benoît-Rohmer ; *Ibid.* 368, obs. F. Benoît-Rohmer.

(8) En vertu de l'art. 5 de loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement les autorités doivent parer la réalisation d'un dommage qui pourrait affecter « de manière grave et irréversible l'environnement ».

(9) Quant à une telle exigence liée au principe de proportionnalité, v. TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., Rec. TPICE p. II-3305, pt 468.

(10) Quant aux enjeux sous-jacents à ces différents critères, v. N. de Sadeleer, *Environmental Principles*, Oxford, Oxford University Press, p. 155-174.

(11) V. cependant l'obligation de recourir à des formes spécifiques d'évaluation des risques prévues par plusieurs régimes harmonisés relatifs à l'alimentation et aux substances dangereuses.

(12) N. de Sadeleer, « Classification des actes de droit non contraignants de l'Union européenne », in I. Hachez (dir.), *Les sources du droit révisitées*, Bruxelles, Anthémis, Saint-Louis, 2012, p. 253 à 293.

(13) CJUE, 2004, aff. C-286/02, *Bello Fill*, pt 59 ; TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., pt 123 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 149. Dans son arrêt *EFTA Authority c/ Norvège*, aff. E-3/00, la Cour EFTA a suivi à la lettre les critères prévus par ladite communication.

(3) TPICE, 26 nov. 2002, aff. T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *Artegodan*, Rec. TPICE p. II-4945, pt 184 ; TPICE, 21 oct. 2003, préc., *Solvay*, pts 121 et 122 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, pt 133.

(4) TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pts 131-132 et 146. V., D. Misonne, *Droit européen de l'environnement et de la santé*, Bruxelles, Anthémis, 2011, p. 285.

(5) CJCE, 5 mai 1998, aff. C-157/96, *National Farmers' Union*, Rec. CJCE p. I-2211, pt 63, RTD eur. 2001. 139, chron. C. London ; CJCE, 5 mai 1998, aff. C-180/96, *Royaume-Uni c/ Commission*, Rec. CJCE p. I-2265, pt 99, RTD eur. 2001. 139, chron. C. London ; CJCE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia c/ Presidenza del Consiglio dei Ministri*, Rec. CJCE p. I-8105, pt 111, D. 2003. 2339 ; CJUE, 22 déc. 2010, aff. C-77/09, *Gowan*, pt 73, D. 2011. 2694, obs. F. G. Trébulle ; CJUE, 28 janv. 2010, aff. C-333/08, *Commission c/ France*, pt 91, D. 2010. 2468, obs. F. G. Trébulle ; RFDA 2011. 377, chron. L. Clément-Wilz, F. Martucci et C. Mayeur-Carpentier ; CJUE, 8 Juill. 2010, aff. C-343/09, *Afton Chemical*, pt 62, D. 2010. 2468, obs. F. G. Trébulle. V. aussi, TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, Rec. TPICE p. II-3305, § 139, D. 2002. 2579, et les obs.

Champ d'application *ratione materiae* : de la politique environnementale à la sécurité alimentaire

C'est grâce à l'essor du droit de l'environnement au début des années quatre-vingt que le principe de précaution a vu le jour¹⁴. Alors qu'il fut expressément consacré à l'article 191 TFUE lors du Traité de Maastricht, il ne fut jamais étendu au cours des réformes subséquentes des traités fondateurs à d'autres politiques publiques menées par l'Union européenne. Il en va de même en droit français dans la mesure où la Charte constitutionnelle limite sa portée aux matières environnementales. Pourtant, ses applications dépassent largement le domaine de la lutte contre les pollutions et les nuisances.

Tout d'abord, les juridictions de l'Union ont rapidement étendu sa portée. Ainsi, aux yeux du Tribunal, le champ d'application du principe de précaution est « plus vaste » que celui qui lui est en principe réservé par les auteurs du traité. Ne se limitant pas uniquement à la politique de la protection de l'environnement, il s'applique aussi aux consommateurs et à la santé¹⁵. C'est incontestablement dans les arrêts relatifs à la protection de la santé publique qu'il s'est imposé avec le plus de vigueur¹⁶. Cette extension n'a pas surpris les commentateurs. En effet, la politique de la santé publique revêt une dimension transversale dans la mesure où l'article 168 TFUE requiert « un niveau élevé de protection de la santé humaine », « dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union »¹⁷. Comme la Cour de justice a jugé que « parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 36 [TFUE], la santé et la vie des personnes occupent le premier rang »¹⁸, cet intérêt public péremptoire prime les intérêts économiques¹⁹. Au demeurant, lorsqu'il est énoncé dans le domaine de la protection de la santé publique, il peut aisément se confondre avec des préoccupations environnementales. Ceci n'a rien d'étonnant dans la mesure où l'article 191, paragraphe 1^{er}, TFUE, prévoit que la politique environnementale poursuit un objectif de protection sanitaire²⁰. Il ressort notamment de l'arrêt *Afton* qu'il est parfois difficile, voire impossible, de distinguer ce qui relève de la protection des consommateurs, de l'environnement et de la santé²¹.

Ensuite, ses applications dans le droit dérivé sont nombreuses²², puisque le principe est invoqué tant dans le domaine de la sécurité alimentaire et des produits chimiques que dans ceux de la pêche²³, de la conservation de la nature²⁴ et de la gestion des déchets.

Champ d'application *ratione personae* : des institutions européennes aux autorités nationales

Tout d'abord, en raison de l'emploi de l'indicatif et non du conditionnel au paragraphe 2 de l'article 191 TFUE, le principe de précaution s'impose aux institutions de l'Union²⁵. Selon la Cour, le législateur de l'Union doit « tenir compte » de ce principe²⁶, ce qui devrait à notre avis renforcer le contrôle de la motivation des mesures de gestion de risque. De la sorte, tous les actes de droit dérivé lui sont subordonnés. Cette exigence n'empêche toutefois pas les institutions de jouir d'un certain pouvoir d'appréciation lorsqu'elles doivent intervenir dans un contexte d'incertitude. Enumérées au paragraphe 3 de l'article 191 TFUE, les modalités d'exercice de l'action de l'Union européenne en matière d'environnement sont en effet susceptibles de tempérer, le cas échéant, la rigueur de ce principe. Mais la souplesse qui est inhérente à la notion même de « principe » n'autorise pas pour autant les institutions à l'écartier sans pour autant dûment motiver son exclusion.

Ensuite, même si le principe de précaution n'a pas d'effet direct en droit interne²⁷, les États membres sont tenus de le respecter lorsque leur réglementation relève du droit de l'Union.

Quand bien même ce principe ne serait pas expressément énoncé dans une règle de droit dérivé (par exemple, le droit des déchets), il n'en demeure pas moins qu'il éclaire la portée des obligations qui pèsent sur les autorités nationales. Aussi, conformément aux principes qui découlent de l'ordre juridique de l'Union²⁸, il revient aux États membres d'interpréter les

(14) N. de Sadeleer, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, Bruxelles, Bruylant, 1999, p. 136-166.

(15) *Ibid.*, pt 184.

(16) Sur l'extension du principe au droit de la santé, v. en particulier les arrêts suivants : CJCE, 13 nov. 1990, aff. C-331/88, *Fedesa*, Rec. CJCE p. I-4023, pt 9 ; CJCE, 12 juill. 1996, aff. C-180/96, *Royaume-Uni c/ Commission*, préc., Rec. CJCE p. I-3903, pt 93 ; CJCE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, préc., Rec. CJCE p. I-8105 ; CJUE, 23 sept. 2003, aff. C-192/01, *Commission c/ Danemark*, Rec. CJUE p. I-9693 ; TPICE, 13 juill. 1996, aff. T-76/96 R, Rec. TPICE p. II-815, pt 88 ; TPICE, 16 juill. 1998, aff. T-199/96, *Bergadem*, Rec. TPICE p. II-2805 ; TPICE, 30 juin 1999, aff. T-70/99, *Alpharma Inc.*, Rec. TPICE p. II-3495 ; TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer Animal Health*, préc., Rec. TPICE p. II-3305 ; TPICE, 21 oct. 2003, aff. T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals c/ Conseil*, Rec. TPICE p. II-4555 ; TPICE, 28 sept. 2007, aff. T-257/07, *France c/ Commission*, Rec. TPICE p. II-4153. V., N. de Sadeleer, « The Precautionary Principle applied to Food Safety. Lessons from the EC Courts », *EJCL* 2009, n° 1, p. 147-170.

(17) TPICE, 26 nov. 2002, aff. T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *Artegodan*, préc., Rec. TPICE p. II-4945, pt 183 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 134.

(18) CJUE, 10 nov. 1994, aff. C-320/93, *Ortschelt*, Rec. CJUE p. I-5243, pt 16 ; CJCE, 11 juill. 2000, aff. C-473/98, *Kemikallninspektionen et Toolex Alpha*, Rec. CJCE p. I-5681, pt 38.

(19) CJUE, 12 juill. 1996, aff. C-180/96, *Royaume-Uni c/ Commission*, Rec. CJUE p. I-3903 ; CJUE, 17 juill. 1997, aff. C-183/95, *Affish*, Rec. CJUE p. I-4315, pts 43 et 57. V., TPICE, 13 juill. 1996, aff. T-76/96, *Pfizer*, Rec. TPICE p. II-815.

(20) N. de Sadeleer, *Commentaire Mégret. Environnement et marché Intérieur*, Bruxelles, ULB 2010. 437-438.

(21) CJCE, 8 juill. 2010, aff. C-343/09, *Afton Chemical*, pt 49.

(22) Pour des ex., v. N. de Sadeleer (éd.), *Implementing Precaution. Approaches from Nordic Countries, the EU and USA*, London, Earthscan, 2007, p. 396 ; J. Zander, *Different Kinds of Precaution*, Cambridge, CUP, 2010.

(23) Les art. 2, § 2 et 4 du règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 déc. 2013, relatif à la politique commune de la pêche (ci-après « PCP ») consacre une « approche de précaution ».

(24) V. tout particulièrement, CJCE, 7 sept. 2004, aff. C-127/02, Rec. CJCE p. I-7405, pt 58, *Lanelljke Vereniging tot behoud van de Waddenzee, Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Vogels c/ Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij*, AJDA 2005. 101, note J.-M. Février.

(25) Dans l'arrêt *Pfizer*, le Tribunal a consacré le caractère facultatif du recours au principe de précaution (aff. T-13/99, pt 160). Le Tribunal semble pourtant revenir sur cette jurisprudence dans des arrêts ultérieurs en jugeant que le principe de précaution constitue « un principe général de droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées... »

(26) Nov. 2002, aff. T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *Artegodan*, préc., Rec. TPICE p. II-4945, pt 184 ; 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 134).

(27) CJUE, 9 juin 2016, aff. C-78/16 et C-79/16, *Pesce*, C:2016:42, pt 47.

(28) Ainsi, dans ses conclusions sous l'affaire *Peralta*, l'avocat général M.C.O. Lenz a jugé que l'ancien art. 130R (nouv. art. 191 TFUE ; art. 174 TCE) « ne peut, en général, fournir de critère pour l'action des États membres dans le domaine de l'environnement ». V. concl. de l'avocat général Lenz sur CJCE, 14 juill. 1994, aff. C-379/92, *Peralta*, Rec. CJCE p. I-3453, pt 58, AJDA 1994. 698. chron. H. Chavrier, E. Honorat et P. Pouzoulet ; *Ibid.* 1995. 703. chron. H. Chavrier, E. Honorat et P. Pouzoulet ; D. 1994. 193 ; RTD eur. 1995. 39. chron. J.-B. Blaise et L. Idot ; *Ibid.* 827. chron. J.-G. Huglo.

(29) CJUE, 10 avr. 1984, aff. C-14/83, *Von Colson et Kamann*, Rec. CJUE p. I-891, pt 26 et CJCE, 13 nov. 1990, aff. C-106/89, *Marleasing*, Rec. CJCE p. I-4135, pt 8, AJDA 1991. 267. chron. T. Debard et C. Alibert ; Rev. sociétés 1991. 532, note Y. Chaput ; Dr. soc. 1991. 453. chron. J. Boulois ; RTD com. 1991. 68, obs. C. Champaud.

règles de droit dérivé à la lumière des principes consacrés par les traités fondateurs et, le cas échéant, ceux qui sont consacrés par le droit dérivé. Tel est notamment le cas de l'obligation faite au juge national de vérifier la conformité des mesures nationales de sécurité alimentaire par rapport au principe de précaution consacré par le règlement 178/2000 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire²⁹ (ci-après le règlement « sur la sécurité alimentaire »)³⁰.

Droit dérivé

Le principe a souvent été décrié en raison de son imprécision. Lorsqu'il ne fait pas l'objet d'une définition précise, les questions fusent. Faut-il conjurer un risque grave, significatif, irréversible, collectif ? Faut-il que le risque soit susceptible de provoquer des dégâts mortels ? L'adoption d'une mesure de précaution requiert-elle un minimum d'indices quant à la consistance du risque soupçonné ou se trouve-t-elle affranchie de tout élément de preuve ? Sous quelle forme convient-il d'agir : moratoire, contrôle, surveillance, autorisation ? Et ce pour combien de temps ? En raison de la portée très générale du principe de droit primaire, tel qu'interprété par la jurisprudence, encore faut-il vérifier si le droit dérivé ne fixe pas certaines balises.

On observera que peu de dispositifs d'harmonisation se réfèrent expressément à la précaution, même si le principe est souvent invoqué dans le préambule de certains actes³¹. Certes, le droit sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), avatar ultime du mythe de Prométhée, constitue un terrain d'élection pour sa mise en œuvre³², et on le retrouve aussi proclamé dans le règlement REACH³³. Mais la définition la plus achevée se trouve à l'article 7 du règlement sur la sécurité alimentaire, lequel jalonne le parcours de l'adoption des mesures de précaution.

« 1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces

mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque ».

Assurément, les auteurs du règlement ont tenté d'apaiser les craintes exprimées quant à la trop grande malléabilité de ce principe, source potentielle d'arbitraire aux dires de ses critiques. Cette disposition appelle en tout cas plusieurs observations.

En premier lieu, à défaut de disposer des « informations disponibles », les autorités ne pourront adopter de telles mesures. Qui plus est, ces mesures ne sont prises que dans « l'attente d'une évaluation plus complète du risque », ce qui accentue leur caractère provisoire.

À la différence d'autres textes, le dommage que la mesure de précaution doit parer est interprété largement : il ne doit être ni significatif ni irréversible. Les effets sur la santé doivent tout au plus être nocifs, ce qui permet d'englober une vaste gamme de risques.

En deuxième lieu, le principe n'est pas chevillé à la gestion des risques. En effet, l'article 6, paragraphe 3, prévoit que « la gestion des risques tient compte », entre autres, du principe de précaution. Il se trouve ainsi placé sur un pied d'égalité avec d'autres facteurs légitimes, les résultats de l'évaluation des risques ainsi que les avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'« EFSA »)³⁴.

Par ailleurs, en conformité avec l'article 168 TFUE, les mesures doivent « assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par l'Union ».

En outre, parce qu'elles sont provisoires, elles doivent être « réexaminées dans un délai raisonnable ». Il revient en effet, à terme, de « lever l'incertitude scientifique », ce qui n'est pas nécessairement chose aisée.

Il convient aussi que ces mesures ne portent pas atteinte aux libertés économiques.

En troisième lieu, les mesures en question doivent être proportionnées, ce qui paraît tomber sous le sens dans la mesure où le principe de proportionnalité constitue un principe général de droit.

Le principe de précaution entre évaluation et gestion des risques

La césure

Le principe de précaution s'inscrit dans une démarche plus globale connue sous le nom d'analyse des risques, laquelle se décline en trois étapes : l'évaluation du risque, sa gestion et sa communication³⁵. Les deux premières étapes sont essentielles parce qu'elles visent, d'une part, à assurer un fondement scientifique aussi rigoureux que possible à la gestion des risques (phase d'évaluation des risques) et, d'autre part, à reconnaître une marge d'autonomie à l'autorité chargée *in fine* d'adopter une décision sur le risque (gestion des risques).

(29) Règlement 178/2000 du 28 janv. 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31, p. 1).

(30) CJUE, 19 janv. 2017, aff. C-282/15, *Quelser Pharma*, C:2017:26.

(31) Les considérants 6 et 10 et 24 du règlement (UE) n° 1380/2013 relatif à la politique commune de la pêche énoncent l'« approche de précaution ».

(32) En vertu de la directive 2001/18/CE, les procédures d'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM sont explicitement guidées par le principe de précaution, auquel il est fait référence dans plusieurs dispositions (consid. 8, art. 1^{er} et annexe II C, 2, 1 et décision de la Commission 2002/623/CE du 24 juill. 2002 arrêtant les notes explicatives destinées à compléter l'annexe II).

(33) Art. 1, § 3, du 18 déc. 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 136, p. 1.

(34) S'agissant de l'évaluation des risques, un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes, à savoir l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, elle doit être fondée sur « les preuves scientifiques disponibles et qu'elle est menée de manière indépendante, objective et transparente ».

(35) Art. 3, 10^e du règlement (CE) n° 178/2002/CE sur la sécurité alimentaire.

À cet égard, on observera que le règlement (CE) 178/2002 sur la sécurité alimentaire distingue l'évaluation des risques, qui « est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et est menée de manière indépendante, objective et transparente », de la gestion des risques, laquelle doit prendre en considération tant l'évaluation que d'autres facteurs légitimes ainsi que le principe de précaution³⁶. De même, le règlement sur les produits phytopharmaceutiques prévoit une césure nette entre l'évaluation et la gestion des risques³⁷.

La distinction entre les phases d'évaluation et de gestion répond à une double exigence : d'une part, celle de fonder la décision politique sur des données scientifiques et, d'autre part, celle de garantir l'autonomie du politique par rapport aux résultats de l'évaluation scientifique³⁸. Conformément à cette rhétorique, il conviendrait d'abord d'évaluer, et ensuite de décider³⁹. À ce stade, il est indispensable d'éclaircir la portée de ces deux concepts.

L'évaluation des risques

« Préalable à la prise de toute mesure préventive », l'évaluation des risques a pour objet « l'évaluation du degré de la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels »⁴⁰, ce qui garantit, aux yeux du Tribunal de première instance, l'objectivité scientifique des mesures et permet d'éviter la prise de mesures arbitraires. Le règlement « sécurité alimentaire » prévoit au demeurant que « l'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente »⁴¹.

Applicables dans un premier temps aux substances chimiques⁴², les procédures d'évaluation ont été successivement étendues à la protection des travailleurs⁴³, à la sécurité alimentaire⁴⁴, aux

OGM,⁴⁵ aux polluants organiques persistants,⁴⁶ à la protection de l'eau⁴⁷, ainsi qu'aux pesticides et biocides⁴⁸. L'importance accordée à l'évaluation des risques dans le droit de la sécurité alimentaire de l'Union européenne tend à rendre conforme cette discipline aux exigences découlant de l'Accord OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires⁴⁹. Cette évaluation incombe tantôt au fabricant du produit ou à son importateur, tantôt aux autorités compétentes au niveau national, sous l'égide d'un contrôle des instances communautaires.

Qui plus est, bon nombre de ces réglementations renversent la charge de la preuve : il revient en effet aux entreprises de démontrer l'innocuité de leurs substances chimiques afin de pouvoir continuer à les commercialiser. Ainsi, conformément au règlement REACH, tout producteur ou importateur de substances telles que celles contenues dans des préparations, dans certains articles⁵⁰ ou encore dans certains produits⁵¹, sont tenus de les enregistrer auprès de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA)⁵². Le défaut d'enregistrement est sanctionné selon l'adage « pas de données, pas de marché »⁵³, ce qui prive l'importateur ou le producteur de la possibilité de mettre sur le marché leurs substances, leurs articles ou leurs produits. Une évaluation de la sécurité chimique ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique sont établis pour toutes les substances qui font l'objet d'un enregistrement pour une quantité égale ou supérieure à dix tonnes par an par déclarant⁵⁴. La responsabilité de l'évaluation des risques incombe aux opérateurs économiques. L'ECHA procède au contrôle du caractère complet de l'enregistrement⁵⁵, ce qui a conduit à notifier le dossier à l'autorité nationale compétente⁵⁶.

Qui plus est, il ressort de certains arrêts rendus par les juridictions de l'Union que la charge de la preuve de l'innocuité de l'activité ou de la substance suspectée dangereuse repose sur l'opérateur économique et non plus sur les pouvoirs publics⁵⁷. Ce

(36) Art. 6, § 2 et 6, § 3, du règlement (CE) n° 178/2002/CE sur la sécurité alimentaire.

(37) En vertu du 12^e considérant du règlement n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 oct. 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO n° L 309, 24 nov. 2009, p. 1), l'évaluation des risques est confiée à l'EFSA alors que leur gestion revient à la Commission européenne (v. 12^e consid.).

(38) Conclusions de l'avocat général Mischo sur CJCE, 23 sept. 2001, aff. C-192/01, *Commission c/ Danemark*, préc., Rec. CJCE p. I-9693, pt 92.

(39) V. Heyvaert, « The Changing Role of Science in Environmental Regulatory Decision-Making in the European Union », L.&E.A., 1999, 3 & 4, p. 426 et sv.; C. Nolville et N. de Sadeleer, « La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques », RDUE, 2/2001, p. 389-449; T. Christoforou, « Science, Law and Precaution in Dispute Resolution on Health and Environmental Protection : What Role for Scientific Experts ? », in *Le commerce international des OGM* (Paris, Doc. fr., 2002) 213-283; C. Joerges et K.-H. Ladeur, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-Baden, Nomos, 1997; A. Alemano, *Trade In Food*, Londres, Cameron & May, 2007, p. 77-104; S. Mahieu, *Le droit de la société de l'alimentation*, Bruxelles, Larcler, 2007, 674 pp.

(40) TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-70/91, *Alpharma*, préc., Rec. TPICE II-3495, pts 161 et 168; 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., Rec. TPICE p. II-3305, pt 156. V. aussi, CJCE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, préc., Rec. CJCE I-8105, pt 79; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 138. V. égal., les art. 3(9) à (14) du règlement (CE) n° 178/2002 ainsi que les pts 5.1.1 et 5.1.2 de même que l'annexe III de la communication de la Commission sur le principe de précaution (COM (2000)1).

(41) Art. 6, § 2, du règlement « sécurité alimentaire ».

(42) V. la directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juill. 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil, JO n° L 227, 8 sept. 1993, p. 9, abrogée depuis 2008 par REACH. V. désormais l'art. 14 REACH.

(43) Art. 3 de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 sept. 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, JO n° L 262, 17 oct. 2000, p. 21.

(44) Art. 3, § 10 et 6, § 2 du règlement « sécurité alimentaire ».

(45) Art. 2(8) et 4(1) (2) ainsi que les annexes II et III de la directive 2001/18/CE, JO n° L 106, 17 avr. 2001.

(46) Art. 8(7) et annexe E de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants; décision 2006/50/CE du Conseil du 14 oct. 2004 relative à la conclusion de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, JO n° L 209, 31 juill. 2006, p. 1.

(47) Art. 16(2) de la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, JO, n° L 327, 22 déc. 2000, p. 1.

(48) Annexe VI de la directive 91/414/CEE de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO n° L 230, p. 1; annexe II du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil; art. 11, § 2, et annexe VI de la directive 98/8/CE du 16 févr. 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, JO, n° L 123, 24 avr. 1998, p. 1.

(49) V., E. Stockes, « The Role of Risk Assessment in Precautionary Intervention : A Comparison of Judicial Trends in the EC and WTO », JEEPL, 2007, vol. 4, n° 6, p. 461.

(50) Art. 3, 3^e et 7.

(51) Art. 7, § 2.

(52) Art. 6, § 1^{er}.

(53) Art. 5.

(54) Art. 14.

(55) Art. 20, § 2.

(56) Art. 20, § 4.

(57) V. tout particulièrement, CJCE, 7 sept. 2004, aff. C-127/02, *Landelijke Vereniging tot behoud van de Waddenzee, Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Vogels c/ Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij*, Rec. CJCE p. I-7405, pt 58, AJDA 2005. 101, note J.-M. Février; TPICE, 11 juill. 2007, aff. T-229/04, *Suède c/ Commission*, Rec. TPICE p. II-2437, pt 161.

renversement de la charge de la preuve découle moins du principe de précaution que de la nature même des régimes d'autorisation, lesquels obligent les entreprises sollicitant les autorisations à démontrer l'absence de dangers des produits qu'elles comptent mettre sur le marché⁵⁸. Le fait que le promoteur ne parvienne pas à lever l'incertitude pesant sur l'existence ou l'étendue du risque lui est donc défavorable.

La gestion des risques

Si la procédure d'évaluation des risques relève *a priori* du domaine exclusif des toxicologues, il revient néanmoins aux institutions de l'Union « de fixer », dans le cadre de l'évaluation des risques, « le niveau de protection qu'elles estiment approprié pour la société », c'est-à-dire le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine qui ne devrait pas être dépassé⁵⁹.

Qui plus est, s'il leur est défendu d'adopter une approche purement hypothétique du risque et d'orienter leurs décisions à un niveau de « risque zéro »⁶⁰, il n'en demeure pas moins que ce niveau de protection doit être déterminé eu égard à l'obligation découlant des articles 114, paragraphes 3 et 168, paragraphe 1^{er}, TFUE, d'atteindre « un niveau élevé de protection de la santé » et à l'obligation découlant des articles 3, paragraphe 3, TUE, 114, paragraphe 3 et 191, paragraphe 2, TFUE d'atteindre « un niveau élevé de protection de l'environnement ». Ces obligations obligent les institutions de l'Union à mener une politique ambitieuse. Elles peuvent s'assimiler à une ligne de conduite destinée à guider et à inspirer le législateur sans le lier inconditionnellement⁶¹. Leur méconnaissance devrait conduire le juge à invalider l'acte.

Ainsi, la détermination du niveau de risque jugé inacceptable comporte pour les institutions de l'Union l'obligation de définir préalablement des objectifs politiques en termes de sécurité dans un sens bien précis : celui du renforcement, et non de la régression. En d'autres mots, ce niveau de protection « élevé » doit d'emblée être fixé par les institutions ou, à défaut, par les autorités nationales.

En outre, le risque ne pouvant être établi de manière abstraite, la détermination d'un niveau de risque jugé inacceptable du point de vue de la protection de la santé humaine dépend de l'appréciation portée par l'autorité publique compétente sur les circonstances particulières de chaque cas d'espèce. À cet égard, le Tribunal a souligné que l'autorité devait tenir compte notamment « de la gravité de l'impact d'une survenance de ce risque sur la santé humaine, y compris l'étendue des effets adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces dégâts ainsi que de la perception plus ou moins concrète du risque sur la base de l'état des connaissances scientifiques disponibles »⁶².

L'évaluation réalisée, l'autorité peut soit autoriser soit rejeter la demande d'autorisation de mise sur le marché ou l'inscription de la substance ou du produit sur une liste, voire, le cas échéant, réglementer l'utilisation du produit destiné à être commercialisé. Elle est tenue de mettre en balance de nombreux intérêts consacrés tant par le droit primaire que par le droit dérivé⁶³. La décision relève à ce stade de la « gestion des risques », qui s'entend comme la détermination d'un niveau de risque acceptable par l'autorité décisionnelle sur la base des résultats de l'évaluation scientifique.

Ce choix est rendu nécessaire car les procédures d'évaluation, on l'a dit, ne permettent pas toujours d'obtenir toute la certitude scientifique sur les impacts suspectés et car la possibilité d'éradiquer tout risque – thèse dite du « risque zéro » – demeure controversée⁶⁴. Dans ce contexte, il revient aux pouvoirs publics de prendre les décisions qui s'imposent pour ramener les risques au niveau qui leur paraît admissible, conformément au principe d'un haut niveau de protection de la santé⁶⁵.

Alors que les réglementations sont relativement précises quant aux méthodes d'évaluation des produits et des substances destinées à être mises sur le marché, elles restent en revanche à peu près muettes sur la manière de gérer les risques qui auraient été identifiés. La décision finale doit-elle se plier aux résultats des expertises ? Les crises sanitaires qui ont ébranlé le monde européen à la fin des années quatre-vingt-dix ont montré à quel point il était difficile de répondre à cette question et, partant, d'articuler l'expertise scientifique et la décision. On le sait, les controverses scientifiques renvoient rapidement à des controverses sociales, voire politiques, sur le niveau de risque acceptable⁶⁶. Aussi plusieurs actes de droit dérivé soulignent que la décision ne peut être le pur décalque des résultats scientifiques⁶⁷.

Quelle est la marge de manœuvre de l'autorité décisionnelle ? Sa décision s'appuie généralement sur des avis rendus par des commissions techniques (comités scientifique et éthique pour les OGM, agences de l'Union, etc.⁶⁸), lesquels doivent être pris en considération. À ce titre, le Tribunal de première instance oblige l'institution souhaitant s'écarter des avis scientifiques

(63) On observera que les juridictions de l'Union reconnaissent que la protection des consommateurs relève de la mise en balance des intérêts. V. CFI, 2003, aff. T-344 & 345/00, *LEVA & Pharmacia Enterprises v. Commission*, pt 66.

(64) Certaines juridictions estiment que le niveau de risque zéro est inatteignable. V. TPICE, 11 sept. 2002, *Alpha*, préc., Rec. TPICE p. II-3495, pt 166 ; 11 sept. 2002, *Pfizer*, préc., pt 145 ; *Solvay Pharmaceuticals*, aff. T-392/02, pt 130. En revanche, d'autres juridictions estiment qu'un tel niveau peut être atteint de manière exceptionnelle. En ce sens : Cour EFTA, aff. E-3/00, *EFTA Authority c/ Norvège*, pt 23 ; Organe d'appel du règlement des différends de l'OMC, CE-Hormones, pt 187. Par le passé, la Cour de justice a validé des mesures particulièrement strictes éliminant tout risque. V. CJCE, 1984, aff. 97/83, *Melkunie*, Rec. CJCE 2367, pt 15 ; CJCE, 24 oct. 2002, aff. C-121/00, *Walter Hahn*, Rec. CJCE p. I-9193, pt 31.

(65) TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 145.

(66) Sur la difficulté de trouver un équilibre entre la rigueur scientifique et la nécessité, dans un contexte d'incertitude, d'intervenir en vue de préserver l'intérêt général, v. N. de Sadeleer, « *The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law* », *European Law Journal*, vol. 12, mars 2006, p. 139-172.

(67) Art. 3, § 12 et 6, § 3, ainsi que consid. 19 du règlement « sécurité alimentaire » ; art. 7, § 1^{er}, du règlement 1829/2003 du 22 sept. 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JO n° L 268, 18 oct. 2003.

(68) Art. 5 du règlement (CEE) n° 23009/93 du 22 juill. 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ; art. 28 et 29 de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

(58) C. E. Foster, *Science and the Precautionary Principle in International Courts and Tribunals*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, p. 245-249.

(59) V., en ce sens, CJCE, 11 juill. 2000, aff. C-473/98, *Toolax*, Rec. CJCE p. I-5681, pt 45, RTD eur. 2001. 139, chron. C. London et TPICE, 11 sept. 2002, *Alpha*, préc., pt 164 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 145.

(60) TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., pt 145.

(61) D. Misonne, *Droit européen de l'environnement et de la santé. L'ambition d'un niveau de protection élevé*, LGDJ, Anthémis, 2011.

(62) TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., Rec. TPICE p. II-3305, pt 153 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 147.

à « motiver spécifiquement son appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis », cette motivation devant « être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui de l'avis en question »⁶⁹. Dans la mesure où la Commission ne dispose pas d'une expertise scientifique comme celle des agences⁷⁰, il ne lui est guère aisé de justifier sur un plan scientifique une proposition qui s'écarterait sensiblement d'un de leurs avis⁷¹. Ceci explique qu'elle ait tendance à suivre, en ce qui concerne les règles de sécurité alimentaire, les avis rendus par l'AESA.

Cela dit, rien n'empêche la Commission de s'appuyer sur des études nationales qui contrediraient les avis de cette agence, tant que ces analyses présentent la même rigueur scientifique⁷². La science n'a en effet rien de monolithique.

Hormis cette obligation de motiver la décision eu égard aux avis spécifiques, les textes normatifs n'en disent guère davantage sur ce qu'est exactement la gestion des risques. Il en résulte qu'à quelques exceptions près, la marge d'appréciation qui est réservée aux autorités décisionnelles par rapport aux résultats de l'évaluation paraît *a priori* extrêmement large.

Bon nombre de réglementations imposent tout au plus de s'en tenir à des niveaux de protection relativement vagues, tels un haut niveau de protection, l'absence de risques inacceptables⁷³, l'absence de risques pour la santé, etc. Il va sans dire que des niveaux aussi flous offrent aux institutions, voire aux États membres, une latitude considérable.

Cela dit, il arrive aussi que les objectifs de la gestion des risques soient mieux affirmés, ce qui a pour effet de renforcer le contrôle juridictionnel⁷⁴. Les nouvelles réglementations encadrent mieux le pouvoir d'appréciation. Ainsi, en vertu du nouveau règlement n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, les résidus des produits phytopharmaceutiques ne doivent pas avoir « d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus ou sur les eaux souterraines »⁷⁵. En outre, le produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché que s'il ne « provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre » et s'il « n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement »⁷⁶.

(69) TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., pt 199.

(70) Les actes adoptés par ces différentes agences peuvent-ils faire l'objet d'un contentieux en annulation ? La situation est contrastée. Alors que certaines décisions adoptées l'ECHA en matière d'évaluation des dossiers peuvent faire l'objet de recours auprès d'une chambre de recours et ensuite auprès du TPICE (v. les art. 91 à 94 du règlement REACH), les avis rendus par l'AESA ne peuvent être assimilés à des actes tombant sous le coup de l'art. 263 TFUE. Il s'agit là d'actes préparatoires n'ayant pas pour effet de produire des effets juridiques obligatoires à l'égard des tiers (TPICE, du 17 juin 2008, aff. T-311/06, *FMC Chemical et Arysta Lifesciences c/ EFSA*, pts 67 et 68 ; ordonnance du 17 juin 2008, *Dow AgroSciences c/ EFSA*, pts 59 et 60). Cela dit, lorsque les avis scientifiques de l'AESA sont viciés, leur illégalité se répercute sur les décisions subséquentes prises par la Commission, lesquelles sont soumises à un contrôle juridictionnel.

(71) A. Alemano et S. Mahieu, « *The EFSA before the European Courts* », EF&FLR, 2008, n° 5, p. 325 ; M. Lee, *EU Regulation of GMOS*, Cheltenham, Elgar Pub., 2008, p. 86.

(72) Le TPI a admis que la Commission pouvait interdire un antibiotique, la Vigniamycine, sur la base d'une étude réalisée par les autorités danoises, quand bien même cette étude contredisait l'avis rendu par le comité pour l'alimentation animale. TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., pt 298.

(73) Pt 61 de l'annexe VI de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, préc.

(74) Pour un exemple récent en ce qui concerne l'inscription d'une substance à risque sur une liste « positive », v. TPICE, 11 juill. 2007, aff. T-229/04, *Suède c/ Commission*, Rec. TPICE p. I-2437.

Contrôle juridictionnel des mesures de précaution

En raison de la montée en puissance, d'une part, des exigences en termes d'évaluation et, d'autre part, du principe de précaution, les questions scientifiques sont désormais entrées de plain-pied dans le contentieux de l'annulation des actes réglementant la sécurité des produits et des substances dangereuses⁷⁷. L'enjeu est désormais de dépasser le contrôle restreint auquel se livre traditionnellement le juge de contrôle de la légalité ; car, si ce dernier décide de garantir le respect du principe de précaution, il devrait en assumer l'essence profonde⁷⁸.

Selon une jurisprudence constante, « lorsqu'une institution de l'Union est appelée à effectuer des évaluations complexes, elle dispose d'un large pouvoir d'appréciation dont l'exercice est soumis à un contrôle juridictionnel se limitant à vérifier si la mesure en cause n'est pas entachée d'erreur manifeste ou de détournement de pouvoir ou si l'autorité compétente n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation »⁷⁹. Il revient donc au requérant de démontrer soit l'erreur manifeste d'appréciation, soit un excès de pouvoir.

Dans le contentieux du contrôle de la légalité, le principe de précaution est invoqué par l'auteur de l'acte en vue de justifier la mesure litigieuse adoptée dans un contexte scientifique controversé. L'usage qui est ainsi fait du principe de précaution rejoindrait l'aversion des juridictions pour les débats scientifiques. En raison de la haute technicité des controverses, celles-ci ne s'imposent qu'avec beaucoup d'humilité sur ce terrain. Lorsque les administrations sont confrontées à un contexte d'incertitude scientifique, les juridictions administratives sont naturellement disposées à leur accorder une marge d'appréciation significative. Cet espace de liberté paraît d'autant plus nécessaire lorsque les preuves scientifiques réunies ne dictent pas à l'administration une solution toute faite.

À la lecture de certains arrêts, le principe de précaution se trouve placé entre deux contrôles : d'un côté celui de la seule erreur manifeste d'appréciation, en raison de l'incertitude persistante à laquelle les experts sont confrontés, et de l'autre celui de la proportionnalité par rapport à laquelle la précaution doit être appréciée. Aussi nous a-t-il semblé plus judicieux d'examiner comment ces deux griefs sont susceptibles de se compléter.

Le contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation

Assurément, la barre est placée haut pour les requérants : afin d'établir que l'institution a commis une erreur manifeste « dans l'appréciation de faits complexes de nature à justifier

(75) Art. 4, § 2.

(76) Art. 4, § 3, d) et e).

(77) V. par ex., TPICE, 11 juill. 2007, aff. T-229/04, *Suède c/ Commission*, préc., Rec. TPICE p. I-2437.

(78) Les mesures prises par les institutions échappent aux fourches caudines de la précaution, lorsqu'elles prennent déjà en compte l'incertitude. Ainsi, ne viole pas le principe de précaution le fait que la présence accidentelle dans la nourriture pour bébés de matériel issu de certains OGM ne dépassant pas un niveau de tolérance déterminé ne fasse pas l'objet d'un label spécifique. Pour la Cour de justice, le principe ne s'applique qu'au niveau de l'autorisation du produit à risque. V. CJUE, 26 mai 2005, préc., aff. C-132/03, *Cadocons*, Rec. CJUE p. I-4167, pt 63.

(79) V., par analogie, arrêts du CJCE, 21 janv. 1999, aff. C-120/97, *Upjohn*, C:1999:14, pt 34, RDSS 1999. 730, obs. A. Laude et du 26 nov. 2002, aff. T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *Artégodan e.a. c/ Commission*, préc., T:2002:283, pt 201.

l'annulation dudit acte, les éléments de preuve apportés par le requérant doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans cet acte »⁸⁰.

A priori, le recours systématique à des données scientifiques constitue un obstacle majeur pour les requérants, qui devront démontrer le caractère erroné des appréciations scientifiques fondant la décision querellée⁸¹. Se contentant de vérifier l'existence même de l'appréciation des données, le juge de l'Union estime qu'il n'a pas à résoudre des problématiques complexes avec l'assistance *a priori* éclairée d'experts⁸². On retire de la lecture des arrêts suivants que la jurisprudence est favorable aux institutions.

- Le Tribunal a rappelé, dans les arrêts *Pfizer Animal Health c/ Conseil* et *Alpharma c/ Conseil*, que « le législateur communautaire dispose en matière de politique agricole commune d'un pouvoir discrétionnaire qui correspond aux responsabilités politiques que l'article 34 CE lui attribue. Par conséquent, seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que l'institution compétente entend poursuivre, peut affecter la légalité d'une telle mesure »⁸³. Il conclut que l'adoption du règlement attaqué ne constituait pas une mesure manifestement inappropriée pour atteindre l'objectif poursuivi.

- Dans le même ordre d'idées, du fait que la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁸⁴, poursuit des objectifs multiples, c'est-à-dire l'élimination des entraves tout en maintenant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé, la Commission dispose, aux yeux du juge de l'Union, d'un large pouvoir d'appréciation dans ses prises de décision, eu égard aux évaluations techniques complexes qu'elle doit réaliser⁸⁵, et cela même si l'exercice de ce pouvoir n'est pas pour autant soustrait au contrôle juridictionnel⁸⁶.

- Dans le contentieux opposant la France à la Commission dans une affaire ayant trait à la modification des mesures du risque résultant de la consommation humaine de viande de petits ruminants infectés par des encéphalopathies spongiformes transmissibles (ci-après « EST ») autres que l'ESB, le Tribunal et la Cour en appel constatèrent que, vu le risque extrêmement faible de transmissibilité à l'homme de ces EST, la Commission n'avait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant que les mesures contestées n'entraînaient pas une augmentation du risque pour la santé humaine allant au-delà du niveau de risque jugé acceptable pour la société⁸⁷.

- S'agissant d'un litige sur l'interdiction prise par la Commission de la mise sur le marché d'un additif zootechnique destiné à l'alimentation animale, le *ToyoCerin*, le Tribunal a conclu que cette institution n'avait pas commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant que l'additif présentait des indices sérieux et concluants permettant raisonnablement de douter de son innocuité. Ces indices sérieux découlent notamment de l'avis de l'EFSA. L'agence européenne ne s'est pas contentée d'émettre de simples « suppositions » concernant la résistance de l'additif à deux antibiotiques. Il revenait dès lors à la requérante de démontrer l'appréciation scientifique erronée émanant des institutions, sans se contenter de faire valoir que les différentes appréciations de l'EFSA étaient contradictoires. Elle devait fournir la preuve établissant que les appréciations de l'EFSA étaient « manifestement erronées »⁸⁸.

- À propos de la validité du relèvement du total admissibles de captures (TAC) d'une espèce de poisson, le grenadier de roche, accordé aux chalutiers espagnols en vue d'éviter un impact sur une autre espèce, le grenadier Berglax, la Cour de justice a considéré que le Conseil n'avait pas excédé sa marge d'appréciation en ne prenant pas en considération le niveau historique de captures déclarées par les autorités espagnoles, dans l'attente de l'évolution des connaissances scientifiques. L'« approche de précaution » « implique que l'absence de données scientifiques pertinentes ne doit pas servir de justification pour ne pas adopter ou pour reporter l'adoption de mesures de gestion visant à conserver les espèces cibles, les espèces associées ou dépendantes, les espèces non cibles et leur environnement »⁸⁹.

Sous réserve de cet examen de plausibilité, mal armés pour se prononcer sur le fond, le Tribunal et la Cour restreignent ainsi leur contrôle du bien-fondé de la décision (contrôle de légalité interne) au motif qu'ils ne peuvent substituer leur appréciation des faits complexes à celle de l'auteur de cette décision⁹⁰. Étant donné que seule une décision manifestement déraisonnable, au regard des conclusions de l'étude scientifique, est susceptible d'annulation, le contrôle demeure marginal. Il s'ensuit que la mesure de précaution jouit d'une présomption de légalité, laquelle ne peut être renversée qu'au prix d'une analyse scientifique rigoureuse.

Les institutions ont-elles alors la bride sur le cou ? Les enseignements jurisprudentiels que nous exposons ici mettent en évidence les obligations qui pèsent sur elles dans la détermination du risque soupçonné.

L'examen exhaustif et impartial de tous les éléments pertinents du risque

Selon la jurisprudence de la Cour, « un contrôle juridictionnel, même s'il a une portée limitée, requiert que les institutions communautaires, auteurs de l'acte en cause, soient en mesure d'établir devant la Cour que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose

(80) TPICE, 28 sept. 2007, aff. T-257/07, *France c/ Commission*, pt 78.

(81) La preuve scientifique semble revêtir davantage de poids dans le contentieux sanitaire devant l'organe de règlement des différends de l'OMC. Pour une analyse comparative, v. A. Alemano, *Trade In Food*, Londres, Cameron May, 2007.

(82) CJUE, 14 juill. 1998, aff. C-341/95, *Safety HI-Tech*, Rec. CJUE p. I-4355, pt 54.

(83) TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., Rec. TPICE p. II-3305, pt 412 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pts 125 et 156.

(84) JO n° L 230, p. 1. Modifiée à plusieurs reprises, cette directive est en voie d'être remplacée par le règlement n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

(85) CJUE, 18 juill. 2007, aff. C-326/95 P *Industrias Químicas del Valles c/ Commission*, Rec. CJUE p. I-6557, pts 74 et 75 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 155.

(86) CJUE, 18 juill. 2007, aff. C-326/95 P *Industrias Químicas del Valles c/ Commission*, préc., Rec. CJUE p. I-6557, pt 106 ; TPICE, 3 sept. 2009, aff. T-326/07, *Cheminova*, Rec. TPICE p. II-2685, pt 107.

(87) TPICE, 28 sept. 2007, aff. T-257/07, *France c/ Commission*.

(88) TPICE, 21 mai 2015, aff. T-201/13, *Rubinum, SA c/ Commission*, pt 78.

(89) CJUE, 11 janv. 2017, aff. C-118/15, *Espagne c/ Commission*, C:2017:3, pt 48.

(90) CJUE, 9 sept. 2011, aff. T-257/07, *France c/ Commission*, EU:T:2011:444, pt 86 et jurisprudence citée. V. dans le même sens la jurisprudence en droit de la concurrence quant aux « analyses économiques complexes ». V. M. Jaeger, « *The Standard of Review in Competition Cases Involving Complex Economic Assessments : Towards the Marginalisation of the Marginal Review ?* », *Journal of European Competition Law & Practice*, 2011, p. 1.

la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte a entendu régir »⁹¹. Ces « éléments et circonstances » doivent être analysés « avec soin et impartialité »⁹². Il s'ensuit que la limitation du contrôle du juge de l'Union n'affecte pas le devoir de celui-ci de vérifier l'exactitude matérielle des éléments de preuve invoqués, leur fiabilité et leur cohérence ainsi que de contrôler si ces éléments constituent l'ensemble des données pertinentes devant être prises en considération pour apprécier une situation complexe et s'ils sont de nature à étayer les conclusions qui en sont tirées⁹³.

Aussi l'autorité doit-elle s'appuyer sur « les données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale »⁹⁴, voire « une information suffisamment fiable et solide »⁹⁵. Il s'agit des données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure⁹⁶, de préférence les résultats les plus récents⁹⁷, ainsi que de toute nouvelle preuve scientifique⁹⁸. Ainsi, l'autorité peut être conduite à réunir « des indices sérieux et concluants, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité et/ou de l'efficacité du médicament »⁹⁹. Il en résulte qu'« une évaluation approfondie du risque » s'impose¹⁰⁰. Il n'en demeure pas moins que tous ces critères demeurent fort imprécis, ce qui accentue la marge de manœuvre des autorités décisionnelles.

Rien n'empêche l'autorité de fonder son raisonnement sur des recommandations d'organes scientifiques internationaux¹⁰¹, communautaires, voire nationaux. Comme l'a affirmé de manière pertinente l'avocat général J. Kokott, lorsque les mesures d'harmonisation n'imposent pas des preuves scientifiques spécifiques, « l'obligation de tenir compte des dernières connaissances scientifiques ne fonde aucune règle de preuve stricte »¹⁰².

Comme le montrent les exemples suivants, les juridictions de l'Union insistent davantage sur la nécessité de faire reposer les actes de droit dérivé sur des assises scientifiques fermes. Il s'agit là d'une obligation de moyens.

- Ainsi le principe de précaution requiert une évaluation très complète de tous les effets d'une substance active dans un pesticide – le Paraquat – pour que ses producteurs puissent la mettre sur le marché. Pour qu'elle soit inscrite à l'annexe I de cette directive, la substance active ne devrait avoir ni d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ni d'influence inacceptable sur l'environnement, en vertu de l'article 5, paragraphe 1, b), de la directive 91/414/CEE. Interprétée en liaison avec le principe de précaution, cette disposition implique que, « s'agissant de la santé humaine, l'existence d'indices sérieux, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité d'une substance, s'oppose, en principe, à l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414. En effet, le principe de précaution tend à prévenir les risques potentiels »¹⁰³. Le fait de ne pas procéder à un examen complet de tous les usages représentatifs d'un produit phytopharmaceutique en vue d'apprécier l'impact de la substance active sur la faune sauvage souligne donc le caractère insuffisamment probant du dossier¹⁰⁴.

- Le fait que les conclusions d'un rapport scientifique de l'EFSA faisant état de l'incertitude quant à la transmissibilité de l'ESB n'aient pas été sérieusement prises en considération par la Commission lors de l'assouplissement de mesures prévenant, contrôlant et éradiquant ces risques, est à l'opposé de l'application du principe de précaution. Partant, le grief tiré de la violation de ce principe du fait d'une erreur de la Commission dans la gestion des risques n'est pas dépourvu de pertinence¹⁰⁵. Le principe de précaution s'oppose de la sorte au relâchement de règles protectrices.

- Dans le même ordre d'idées, lorsque la Commission conclut que les éléments de preuve apportés par un demandeur de réexamen interne sont substantiels et susceptibles de susciter des doutes sérieux quant à la légalité ou au bien-fondé de l'octroi de ladite autorisation, cette dernière « est tenue par le principe de précaution, qui constitue un principe général du droit de l'Union », « d'examiner d'office toutes les informations pertinentes »¹⁰⁶.

- Conformément au principe, la Commission peut « se limiter à fournir des indices sérieux et concluants, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité ou de l'efficacité du produit en cause »¹⁰⁷.

La contextualisation du risque

Comme le risque n'est pas seulement une affaire de laborantins, il doit aussi être replacé dans un contexte plus large. Le risque pouvant être établi de manière abstraite, la détermination d'un niveau de risque jugé inacceptable du point de vue de la protection de la santé humaine dépend de l'appréciation portée par l'autorité publique compétente sur les circonstances particulières de chaque cas d'espèce.

(91) CJCE, 8 juill. 2010, aff. C-343/09, *Arton Chemical, préc.*, pt 39 ; concl. avocat général J. Kokott, pt 35.

(92) V. par analogie, arrêts du 21 nov. 1991, 21 nov. 1991, aff. C-269/90, *Technische Universität München, AJDA 1992. 253*, chron. J.-D. Combreselle, E. Honorat et C. Soulard, EU:C:1991:438, pt 14 et du 13 juill. 2006, aff. T-413/03, *Shandong Relpu Blochemicals c/ Consell*, EU:T:2006:211, pt 63.

(93) V. CJCE, 9 sept. 2011, aff. T-257/07, *France c/ Commission, préc.*, EU:T:2011:444, pt 87.

(94) CJCE, 11 juill. 2000, aff. C-473/98, *Toolbox, Rec. CJCE p. I-5681*, pt 45 ; CJCE, 23 sept. 2001, aff. C-192/01, *Commission c/ Danemark, préc.*, Rec. CJCE p. I-9693, pt 51 ; CJCE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia, Rec. CJCE p. I-8105*, pt 113 ; TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer, préc.*, Rec. TPICE p. II-3305, pts 196-197.

(95) TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer, préc.*, Rec. TPICE p. II-3305, pt 162.

(96) *Ibid.*, TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer, préc.*, pt 144.

(97) CJCE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto, préc.*, pt 113 ; CJCE, 23 sept. 2001, aff. C-192/01, *Commission c/ Danemark, préc.*, pt 51 ; 12 juill. 2005, aff. Jtes. C-154/04 et C-155/04, *Alliance for Natural Health, Rec. CJCE p. I-6451*, pt 53.

(98) TPICE, 26 nov. 2002, aff. Jtes. T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *Artegodan, préc.*, pt 194.

(99) *Ibid.*, pt 192.

(100) CJCE, 23 sept. 2001, aff. C-192/01, *Commission c/ Danemark, préc.*, Rec. CJCE p. I-9693, pt 48.

(101) *Ibid.*, pts 300-310.

(102) Concl. avocat général J. Kokott dans CJUE, 8 juill. 2010, aff. C-343/09, *Arton Chemical*, pt 34.

(103) TPICE, 11 juill. 2007, aff. T-229/04, *Suède c/ Commission, Rec. TPICE p. II-2437*, pt 161 ; 3 sept. 2009, aff. T-326/07, *ChemInova*, pt 166.

(104) TPICE, 11 juill. 2007, aff. T-229/04, *Suède c/ Commission, préc.*, pts 232 à 235.

(105) TPICE, 28 sept. 2007, aff. T-257/07, *France c/ Commission, Rec. TPICE p. II-5153*, pt 116.

(106) TPICE, 15 déc. 2016, aff. T-177/13, *TestBloTech*, T:2016:73, pts 85 et 86.

(107) TPICE, 21 mai 2015, aff. T-201/13, *Rubium SA c/ Commission*, pt 61.

L'autorité devrait ainsi tenir compte de la gravité de l'impact d'une survenance de ce risque sur la santé humaine, y compris l'étendue des effets adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces dégâts¹⁰⁸. Enfin, la spécificité du risque doit être appréciée à la lumière des contraintes géographiques, écologiques, nutritionnelles et sociales¹⁰⁹.

Le respect des garanties procédurales

Conformément à la jurisprudence *Technische Universität München*, « lorsque les institutions de l'Union disposent d'un large pouvoir d'appréciation, le respect des garanties conférées par l'ordre juridique de l'Union dans les procédures administratives revêt une importance d'autant plus fondamentale. Parmi ces garanties figurent, notamment, ... le droit de l'administré de faire connaître son point de vue ainsi que de voir motiver la décision de façon suffisante »¹¹⁰.

Le renforcement du contrôle du respect de la procédure dans des matières sujettes à des controverses scientifiques répond incontestablement à l'esprit du principe de précaution, à savoir un principe qui comporte l'aménagement de procédures permettant un examen aussi complet que possible du risque afin de réduire l'incertitude à un niveau minimal. Lorsque des procédures d'évaluation des risques sont prévues pour éviter leur apparition, il paraît normal que les juridictions se montrent plus rigoureuses, voire pointilleuses dans la vérification de leur respect et qu'elles n'hésitent pas à prononcer la nullité des décisions prises au mépris de l'une d'elles. Tant le Tribunal que la Cour de justice se livrent à un contrôle plus étendu du respect des procédures (contrôle de légalité externe).

La prise en compte d'autres avis scientifiques

Il est de jurisprudence constante que la Commission n'est pas liée par l'avis de l'EFSA lorsqu'elle adopte une décision de gestion des risques. Il lui revient en effet de déterminer le « niveau de risque jugé inacceptable », eu égard à l'obligation d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en vertu de l'article 168, paragraphe 1, 1^{er} alinéa, TFUE¹¹¹. Il est certain qu'un certain nombre d'avis rendus par cette autorité, notamment s'agissant de la mise sur le marché d'OGM, n'ont pas toujours fait l'unanimité¹¹². Comme la science n'a rien de monolithique, la Commission peut également s'appuyer sur d'autres études qui contrediraient les avis de cette agence, si ces analyses présentent la même rigueur scientifique¹¹³.

- La Commission peut, en raison du large pouvoir d'appréciation qui lui est reconnu quant à l'appréciation de données scientifiques complexes, revenir sur son appréciation initiale – laquelle

reposait sur l'évaluation scientifique préparée par l'État membre rapporteur – et, partant, assortir l'autorisation d'une substance utilisée dans un produit phytopharmaceutique (le Fénarimol) à des restrictions d'utilisation. En s'écartant des avis scientifiques qui lui avaient été soumis, la Commission n'a pas méconnu l'obligation de prendre en considération avec soin et impartialité les éléments scientifiques présentés par l'État membre rapporteur au cours de la phase d'évaluation des risques à laquelle cette substance fut soumise¹¹⁴. En outre, en vertu de la directive sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, tant la Commission que le Conseil demeurent en droit d'adopter des mesures de gestion des risques différentes de celles proposées par l'État membre rapporteur.

- Sur un tout autre registre, le règlement PCP (politique commune de la pêche) se limite à établir une obligation de « tenir compte » des avis scientifiques lors de l'adoption de mesures de conservation halieutiques, « mais n'empêche pas le législateur de l'Union de procéder à l'adoption de telles mesures de conservation en l'absence d'avis scientifiques, techniques et économiques concluants »¹¹⁵.

La prise en compte de l'évolution des controverses scientifiques

L'obligation de se doter des données scientifiques pertinentes ne peut conduire à paralyser le processus décisionnel. Aussi le fait pour la Commission de ne pas tenir compte de données scientifiques introduites par des firmes qui produisent une substance active entrant dans la composition de pesticides, et qui désirent pouvoir bénéficier d'un régime dérogatoire, est justifié par l'objectif d'un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale qui sous-tend la directive « pesticides ». Une prolongation indéfinie des délais d'évaluation des substances actives serait contraire aux objectifs poursuivis par le législateur¹¹⁶.

La science n'a rien de statique¹¹⁷. En se succédant à un rythme parfois effréné, les résultats des évaluations des risques viennent parfois à se contredire, ce qui est susceptible de jeter le doute au sein des institutions appelées à réglementer le risque. Dans un premier temps, comme le requiert notamment l'article 114, paragraphe 3, TFUE, la Commission expose le fondement de son analyse à la lumière des informations scientifiques disponibles en basant sa proposition sur des recherches approfondies. Par la suite, le Parlement et le Conseil, dans le cadre de la procédure législative ordinaire, sont appelés à s'appuyer sur l'analyse de la Commission, qui ne les lie pas pour autant. En raison d'un laps de temps significatif qui peut s'écouler entre ces différentes étapes, de nouvelles considérations scientifiques peuvent être brandies tant par les partisans du projet de réglementation que par les opposants. Le principe de précaution peut, dans ce contexte, conforter la volonté du Conseil et du Parlement européen de prendre en compte de nouvelles données scientifiques qui mettent davantage l'accent sur des risques, sans lever pour autant toute incertitude.

(108) TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., Rec. TPICE p. II-3305, pt 153 ; TPICE, 12 avr. 2013, aff. T-74/00, *Du Pont de Nemours*, préc., pt 147.

(109) CJUE, 12 mars 1987, aff. C-178/84, *Commission c/ Allemagne*, Rec. CJUE p. 1227 ; 23 sept. 2003, aff. C-192/01, *Commission c/ Danemark*, Rec. p. II-9693, pt 54.

(110) V. par analogie, arrêts du CJCE, 21 nov. 1991, aff. C-269/90, *Technische Universität München*, C:1991:438, pt 14 et du 13 juill. 2006, aff. T-413/03, *Shandong Reipu Blochemicals/Consell*, T:2006:211, pt 63.

(111) Pts 105 et 106.

(112) M. Weimer, « Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance, *GMO Regulation and Its Reform* », Eur. L. J., 2015, p. 5.

(113) Le Tribunal a admis que la Commission pouvait interdire un antibiotique, la Vigniamycine, sur la base d'une étude réalisée par les autorités danoises, quand bien même cette étude contredisait l'avis rendu par le comité pour l'alimentation animale. V. TPICE, 11 sept. 2002, aff. T-13/99, *Pfizer*, préc., pt 298.

(114) CJUE, 22 déc. 2010, aff. C-77/09, *Gowan*, Rec. CJUE p. I-13533, pt 65, D. 2011. 2694, obs. F. G. Trébulle.

(115) CJUE, 11 janv. 2017, aff. C-118 /15, *Espagne c/ Commission*, C:2017:3, pt 49 ; conclusions de l'avocat général Saugmandsgaardoe, sous cet arrêt, pts 54 et 55.

(116) TPICE, 9 sept. 2008, aff. T-75/06, *Bayer c/ Commission*, Rec. TPICE p. II-2081, pt 93.

(117) À cet égard, on se souviendra que la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait des produits défectueux prévoit l'exonération de la responsabilité du producteur s'agissant d'un risque de développement.

L'affaire *Afton* est un excellent exemple de la prise en compte des données scientifiques aux différentes étapes de la procédure législative. S'agissant de la limitation de l'utilisation d'additifs métalliques dans les carburants de bateaux de navigation intérieure, notamment le MMT, une société productrice arguait devant la Cour de justice que le législateur avait imposé de manière erronée des teneurs limites de cette substance dans certains carburants. À cette fin, la société faisait observer que ces limites n'étaient pas justifiées à la lumière de l'étude d'impact jointe par la Commission à sa proposition de directive. La Cour de justice a considéré que tant le Parlement européen que le Conseil s'étaient appuyés sur des études intervenues postérieurement, qui n'avaient pas pu être prises en compte par la Commission lors de la publication de son étude d'impact¹¹⁸. Aussi, au cours du processus législatif, le législateur avait « pris en compte les données scientifiques disponibles, y compris celles parues au cours de cette procédure, pour exercer effectivement son pouvoir d'appréciation »¹¹⁹.

L'appréciation des effets futurs de la réglementation

Dans la mesure où l'incertitude qui entoure l'occurrence d'un risque ou l'ampleur des dommages qui pourraient en résulter ne sera levée qu'au moyen de recherches supplémentaires, lesquelles peuvent s'avérer coûteuses et longues, les institutions réglementant les risques ne sont pas en mesure d'apprécier les effets futurs de leur réglementation avec le même degré d'exactitude qu'à l'égard de risques mieux maîtrisés¹²⁰. En principe, leur « appréciation ne peut être censurée que si elle apparaît manifestement erronée au vu des éléments dont il [elles] disposai[en]t au moment de l'adoption de la réglementation en cause »¹²¹. À notre avis, le principe de précaution conforte cette latitude par rapport aux effets futurs de risques mal maîtrisés¹²².

Le contrôle de la proportionnalité

Une partie de la doctrine a suggéré de recourir au principe de proportionnalité en vue d'atténuer les excès d'une application sans nuances du principe de précaution. Si les risques doivent être pesés, la précaution devrait l'être tout autant. Or une différence de nature sépare le principe de précaution du principe de proportionnalité. En cristallisant les valeurs transcendant le droit de l'environnement et de la santé, la précaution s'inscrit dans un rapport étroit avec la mise en œuvre de politiques publiques protectrices d'intérêts non mercantiles. En revanche, le principe de proportionnalité s'apparente à un méta-principe appelé à rester au-dessus de la mêlée : il soupèse et concilie les intérêts antagonistes en vue de limiter leurs débordements. Se réclamant d'un idéal d'équilibre, d'un souci d'harmonie indispensable au bon fonctionnement du système juridique, il pourrait limiter la portée du principe de précaution¹²³.

Conformément à une jurisprudence constante, le principe de précaution doit être appliqué en tenant compte du principe de proportionnalité, lequel exige que « les actes des institutions de l'Union ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés »¹²⁴. L'avocat général Kokott a estimé que lorsque l'acte litigieux a été adopté sur une base juridique autre que l'article 192 TFUE, sa validité ne peut pas être directement appréciée à l'aune du principe de précaution. En revanche, selon elle, le principe de précaution trouve surtout à s'appliquer dans le cadre de l'examen du principe de proportionnalité¹²⁵.

Une analyse de la jurisprudence laisse entrevoir que les mesures de précaution ne sont pas appréciées de manière draconienne à l'aune du principe de proportionnalité. On en veut pour preuve les enseignements jurisprudentiels suivants :

- d'emblée, la Cour en placée la barre très haut : « Lorsque des incertitudes apparaissent quant à l'existence ou à la portée des risques pour la santé... », « seul le caractère manifestement disproportionné d'une mesure arrêtée » pour lutter contre l'ESB par rapport à l'objectif que les institutions compétentes entendent poursuivre peut affecter la légalité d'une telle mesure¹²⁶ ;

- s'agissant de la proportionnalité d'une mesure limitant l'utilisation d'additifs métalliques dans les carburants de bateaux de navigation intérieure, la Cour juge qu'« eu égard aux incertitudes portant tant sur les dommages causés par l'utilisation de MMT que sur les risques engendrés, (...) la fixation des teneurs limites en MMT dans les carburants n'apparaît pas manifestement disproportionnée au regard des intérêts économiques des producteurs de MMT, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement »¹²⁷ ;

- en ce qui concerne la suspension de l'autorisation de mise sur le marché d'un additif zootechnique destiné à l'alimentation animale, la marge d'appréciation revenant à la Commission européenne est largement préservée. Pour le Tribunal, la suspension de l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires n'est pas disproportionnée. En effet, la Commission « devait, conformément au principe de précaution, en suspendre les autorisations pendant la durée nécessaire pour obtenir des informations complémentaires, plutôt que, ..., les maintenir dans l'attente de nouvelles analyses confirmant, ou non, l'existence de risques pour la santé »¹²⁸. Une fois le risque identifié, le décideur ne peut être contraint à soupeser les avantages et inconvénients économiques de la mesure de suspension ;

- il faut que la mesure soit disproportionnée de manière caractérisée pour encourir les sanctions du juge de l'Union. Aussi, la Cour a jugé proportionnée l'obligation d'enlèvement immédiat des végétaux hôtes potentiels d'une bactérie provoquant le dessèchement des oliviers, quel que soit leur statut sanitaire, dans un rayon de 100 mètres autour des végétaux infectés¹²⁹.

(118) CJUE, 8 juill. 2010, aff. C-343/09, *Afton Chemical*, préc., Rec. CJUE p. I-7027, pts 36 à 40.

(119) *Ibid.*, pt 50.

(120) Sur la distinction opérée entre les risques certains et les risques incertains, voyez. Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution, *op. cit.*, p. 175-179.

(121) V., notamment, CJUE, 17 oct. 2013, aff. C-101/12, *Schalble*, C:2013:661, pt 50 et jurisprudence citée.

(122) CJUE, 9 juin 2016, aff. C-78/16 et C-79/16, *Pesce*, préc., C:2016:42, pt 50.

(123) N. de Sadeleer, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, *op. cit.*, p. 380.

(124) CJUE, 17 oct. 2013, aff. C-101/12, *Schalble*, préc., EU:C:2013:661, pt 29.

(125) V. Concl. avocat général J. Kokott, pt 54. Dans son arrêt du 8 juill. 2010, *Afton Chemical*, aff. C-343/09, préc., la Cour paraît suivre implicitement ce raisonnement.

(126) CJUE, 12 janv. 2006, aff. C-504/04, *Agrarproduktion Staebelow*, préc., pt 36.

(127) CJUE, 8 juill. 2010, aff. C-343/09, *Afton Chemical*, préc., pt 68.

(128) Trib. UE, 21 mai 2015, aff. T-201/13, *Rubinum SA c/ Commission*, préc., § 98.

(129) CJUE, 9 juin 2016, aff. C-78/16 et C-79/16, *Pesce*, préc., pts 56 et 68.

Comme le contrôle de la proportionnalité de la mesure porte notamment sur son adéquation par rapport aux risques suspectés, le corset de la précaution peut être tantôt renforcé tantôt desserré en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques. Il est en effet de jurisprudence constante que « les mesures provisoires de gestion du risque, qui sont adoptées dans le contexte de l'incertitude scientifique, doivent être réexaminées dans un délai raisonnable afin de garantir qu'elles soient proportionnées et qu'elles n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par l'Union »¹³⁰.

Le principe de précaution et la libre circulation des marchandises

Le principe de précaution justifie-t-il l'adoption de mesures nationales tenant en échec le principe de libre circulation des marchandises ?

À la différence du contentieux portant sur la légalité des mesures de gestion de risques adoptées par les institutions de l'Union européenne, examiné ci-dessus, les juridictions de l'Union interprètent de manière plus stricte le principe de précaution lorsque ce dernier est invoqué par les États membres dans le dessein de justifier la proportionnalité des mesures attentatoires à la libre circulation des marchandises¹³¹. Dans le contentieux en annulation des actes de l'Union, les juridictions mettent en balance des droits économiques – droit de propriété, liberté de commerce et d'industrie – avec un intérêt général poursuivi par l'Union, telle la protection de la santé ou celle des consommateurs. En revanche, dans les contentieux portant sur la validité de mesures nationales, la Cour de justice met en balance un principe fondamental de l'Union, à savoir le droit de faire circuler librement ses marchandises qui découle des articles 34-36 TFUE, avec l'intérêt poursuivi par l'État membre soit au titre de l'article 114, paragraphes 4 et 5 TFUE, soit en vertu de l'article 36 TFUE ou d'une exigence impérative d'intérêt général.

Il convient bien entendu de distinguer les hypothèses qui tombent sous le coup d'une harmonisation positive de celles qui relèvent de l'harmonisation négative. En effet, certains risques ont été couverts par des règlements qui effacent pratiquement tout pouvoir d'appréciation dans le chef des États membres, alors que d'autres échappent à toute mesure d'harmonisation.

Absence de mesure d'harmonisation

Lorsqu'une mesure nationale ne tombe pas sous le coup d'une norme d'harmonisation mais constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative aux échanges, l'État membre concerné peut la justifier en invoquant un des motifs sanitaires évoqués à l'article 36 TFUE ou une exigence impérative d'intérêt général. Dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il lui appartient de décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé et de la vie des personnes¹³² tant que la mesure protectrice demeure proportionnée.

(130) CJUE, 11 juill. 2013, aff. C-601/11 P France c/ Commission, C:2013:465, pt 135.

(131) V. les conclusions de l'avocat général Polares Maduro dans l'arrêt du 2 déc. 2004, aff. C-41/02, Commission c/ Pays-Bas, Rec. p. I-11375, pt 30.

À l'instar du contentieux de légalité des mesures de précaution adoptées par les institutions, la Cour a placé un certain nombre de balises quant à l'appréciation du risque encouru : l'application correcte du principe de précaution présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé des substances ou des denrées alimentaires concernées et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale¹³³. De la sorte, le principe « tend à prévenir des risques potentiels »¹³⁴ et non pas « des risques purement hypothétiques, reposant sur des hypothèses scientifiques non étayées »¹³⁵.

À propos des mesures nationales, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) se montre particulièrement exigeante. À ce titre, s'agissant d'une mesure administrative adoptée pour contrer le risque d'introduction accidentelle d'organismes pathogènes exotiques, elle réclama « une évaluation approfondie... établie à partir des données scientifiques les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale »¹³⁶.

Le principe de précaution influence également le contrôle de proportionnalité, étant donné que l'État membre ne doit pas attendre la démonstration définitive de la réalité et de la gravité du risque pour le réglementer, tant que ce risque n'est pas considéré comme étant « purement hypothétique »¹³⁷. En raison « des difficultés de détermination, en l'état actuel de cette recherche, le seuil critique à partir duquel l'exposition au trichloréthylène constituerait un risque sérieux pour la santé humaine », l'interdiction de la commercialisation de ladite substance ne viole pas le principe de proportionnalité¹³⁸.

Mesure nationale de sécurité alimentaire

En ce qui concerne le domaine de la sécurité alimentaire, il faut rappeler qu'il est partiellement harmonisé par le règlement 178/2002 sur la sécurité alimentaire. Étant donné que ce règlement énonce les principes généraux de la législation alimentaire, l'harmonisation n'est pas pour autant complète¹³⁹. Lorsque des règlements plus spécifiques font défaut, l'État membre peut établir son seuil de protection dans le respect des principes généraux fixés par le règlement 178/2002.

Ainsi, lorsque le risque n'est pas réglementé par des régimes de droit dérivé plus précis (additifs, colorants, par exemple), le juge national doit vérifier si la mesure nationale est conforme aux principes généraux d'analyse de risque et de précaution, tels que consacrés dans le règlement 178/2002¹⁴⁰. Toutefois, en

(132) V., en ce sens, les arrêts du 14 juill. 1983, aff. C-174/82, Sandoz, pt 16 ; 23 sept. 2003, aff. C-192/01, Commission c/ Danemark, préc., pt 42 et du 28 janv. 2010, aff. C-333/08, Commission c/ France, pt 85.

(133) V., en ce sens, arrêts du 9 sept. 2003, aff. C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia e.a., préc., C:2003:431, pt 113, ainsi que du 28 janv. 2010, aff. C-333/08, Commission c/ France, préc., C:2010:44, pt 92.

(134) TPICE, 11 juill. 2007, préc., Suède c/ Commission, pt 161.

(135) TPICE, 11 sept. 2002, préc., Pfizer, pt 143 ; TPICE, 21 oct. 2003, préc., Solvay pharmaceuticals c/ Conseil, pt 129.

(136) CJUE, 4 déc. 2008, aff. C-249/07, Commission c/ Pays-Bas, pt 51.

(137) CJUE, 19 janv. 2017, aff. C-282/15, Quelser Pharma.

(138) CJCE, 11 juill. 2000, aff. C-473/98, Kemikallninspektionen et Toolex Alpha, préc., Rec. CJCE p. I-5681, pt 45.

(139) S. Mahieu et K. Merten-Lentz (éds.), Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives, Bruxelles, Bruylant, 2013.

(140) La Cour a jugé que les art. 6 et 7 de ce règlement visent à atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé (v., en ce sens, arrêt du 28 janv. 2010, aff. C-333/08, Commission c/ France, préc., pt 103).

vertu de l'article 7 du règlement n° 178/2002, relatif au principe de précaution, l'État membre peut, dans la mesure où il subsiste une incertitude scientifique, adopter « des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par l'Union »¹⁴¹.

Invocation du principe de précaution dans les procédures dérogatoires aux normes d'harmonisation

Si les normes d'harmonisation adoptées en vertu de l'article 114 TFUE veillent à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en retenant des seuils uniformes de protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement, il n'en demeure pas moins qu'ils ne sont pas absolus¹⁴². En premier lieu, les États membres peuvent solliciter auprès de la Commission, en vertu des paragraphes 4 à 6 de cette disposition, l'autorisation de maintenir ou d'adopter des seuils plus protecteurs. En second lieu, sous un angle différent, le paragraphe 10 de l'article 114 TFUE prévoit que les directives et les règlements qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur peuvent comporter, « dans les cas appropriés, une clause de sauvegarde autorisant les États membres à prendre, pour une ou plusieurs raisons non économiques visées à l'article 36, des mesures provisoires soumises à une procédure communautaire de contrôle ».

Paragraphe 5 de l'article 114 TFUE

En vertu du paragraphe 5 de l'article 114 TFUE, les États membres peuvent être autorisés par la Commission européenne à introduire des mesures plus sévères que celles arrêtées dans le cadre du fonctionnement du marché intérieur, à condition qu'elles soient « basées sur des preuves scientifiques nouvelles » relatives entre autres à la santé humaine.

La Cour de justice fut appelée à contrôler la validité d'une interdiction adoptée par une province autrichienne de cultiver sur son territoire des OGM. Selon la Commission européenne, les données avancées par les autorités autrichiennes au titre du principe de précaution ne pouvaient être assimilées à « des preuves scientifiques nouvelles » au sens du paragraphe 5. L'avocat général Sharpston indiqua dans ses conclusions que « Quant à l'insistance avec laquelle les requérants invoquent le principe de précaution, j'ajouterais que, quelle que soit l'utilité de ce principe lors de l'appréciation de nouvelles preuves relatives à une nouvelle situation, la précaution en soi n'est pas de nature à rendre nouvelle telle preuve ou telle situation. La nouveauté tant de la situation que de la preuve est un critère double qui doit être rempli avant l'entrée en jeu du principe de précaution »¹⁴³. Soulignant que « le Tribunal n'apparaît pas avoir commis une erreur de droit en rappelant que les conclusions de l'EFSA relatives à l'absence de preuves scientifiques démontrant l'existence d'un problème spécifique avaient été prises en considération par la Commission », la Cour de justice rejeta les pourvois¹⁴⁴. Il en résulte que le principe consacré à l'article 191 TFUE ne prévaut pas sur l'obligation dans le chef de l'État membre d'apporter des preuves nouvelles conformément au paragraphe 5 de l'article 114 TFUE.

Clauses de sauvegarde

Alors qu'elle était invitée par les requérants s'opposant à la commercialisation du maïs transgénique Bt en France à faire une application autonome du principe de précaution, la Cour de justice a jugé que cette norme trouvait déjà son expression dans plusieurs dispositions de la directive 90/220/CEE sur la dissémination des OGM, notamment dans une clause de sauvegarde¹⁴⁵. Le principe de précaution prend néanmoins dans cet arrêt la forme d'un principe d'interprétation du droit qui sert à corriger la portée de la compétence liée de l'État OGM. Malgré la compétence liée, l'autorité nationale peut s'opposer à la commercialisation de l'OGM si « elle dispose entre-temps de nouveaux éléments d'information qui l'amènent à considérer que le produit... peut présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement »¹⁴⁶.

En effet, « le système de protection mis en œuvre par la directive » sur la mise sur le marché des OGM (actuellement remplacée par la directive 2001/18/CE) ne saurait obliger un État membre à « donner son consentement par écrit s'il dispose entre-temps de nouveaux éléments d'information qui l'amènent à considérer que le produit qui a fait l'objet de la notification peut présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement », au motif notamment du respect du principe de précaution sous-jacent à ladite directive¹⁴⁷. La clause de sauvegarde constitue donc « une expression particulière du principe de précaution », le processus de sa mise en œuvre pouvant prendre en compte l'incertitude¹⁴⁸.

Le caractère exhaustif de certaines réglementations a pour effet d'oblitérer le recours au principe de précaution. On en veut pour preuve l'affaire suivante. Le maïs MON 810 est revenu au devant de la scène juridique dans l'affaire *Pioneer Hi Bred Italia*. En l'espèce, la Cour de justice fut interrogée par une juridiction italienne sur le point de savoir si un État membre pouvait superposer un niveau supplémentaire de contrôle des risques. En d'autres mots, était-il possible de cumuler un régime national d'autorisation de la mise en culture d'OGM à l'AMM (autorisation de mise sur le marché) prévue par le règlement 1829/2003. Suivant les conclusions de l'avocat général Bot, la Cour de justice a jugé qu'un État membre n'était pas en droit de subordonner à une autorisation nationale, fondée sur des considérations de protection de la santé ou de l'environnement, la mise en culture d'OGM déjà autorisés en vertu du règlement 1829/2003 et inscrits au catalogue commun en application de la directive 2002/53¹⁴⁹. Une telle procédure supplémentaire ne pourrait en tout cas se fonder sur la faculté pour les États membres d'introduire des mesures de coexistence entre les différents types de culture (OGM, bio, traditionnelle), telle que prévue l'article 26 bis de la directive 2001/18. En effet, une telle interprétation serait « contraire au système mis en place par le règlement n° 1829/2003 et la directive 2002/53, système qui consiste à assurer la libre circulation immédiate des produits

(141) CJUE, 19 janv. 2017, aff. C-282/15, *Quelser Pharma*, préc., pt 54.

(142) N. de Sadeleer, *Commentaire Mégret. Environnement et marché Intérieur*, op. cit., p. 428-448 ; I. Maletic, *The Law and Policy of Harmonisation in Europe's Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar, 2013.

(143) Conclusions de l'avocat général Sharpston du 15 mai 2007, aff. Jtes. C-439/05 P et C-454/05 P *Land Oberösterreich et Autriche c/ Commission*, Rec. p. I-7441, pt 134.

(144) CJUE, 13 sept. 2007, aff. Jtes. C-439/05 P et C-454/05 P *Land Oberösterreich et Autriche c/ Commission*, Rec. CJUE p. I-7441, pt 64.

(145) CJCE, 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France c/ Ministère de l'Agriculture et de la Pêche*, Rec. CJCE p. I-1676, AJDA 2000. 448, note H. Legal, note R. Romi ; D. 2001. 1358, obs. J.-C. Galloux.

(146) *Ibid.*, pt 47.

(147) *Ibid.*

(148) CJUE, 21 mars 2000, préc., *Association Greenpeace France*, pt 44 ; CJUE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.e.a.*, préc., Rec. CJUE p. I-8105, pt 110.

(149) CJUE, 6 sept. 2012, aff. C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia*, pts 70 et 71.

autorisés au niveau communautaire et admis au catalogue commun, après que les exigences de la protection de la santé et de l'environnement ont été prises en considération au cours des procédures d'autorisation et d'admission »¹⁵⁰.

Si un État membre souhaite néanmoins contraindre, après la délivrance de l'AMM, un nouveau risque pour l'environnement ou la santé au moyen d'un régime d'interdiction ou de restriction, il est tenu de recourir à l'une des clauses de sauvegarde prévues par la réglementation de l'Union¹⁵¹. Or il résulte de différents arrêts rendus notamment à propos de la culture du maïs MON 810 que ces clauses doivent être interprétées restrictivement. Plus particulièrement, ces clauses actionnées par les États membres ne peuvent compromettre l'AMM qui relève de la compétence de l'Union européenne.

À cet égard, force est de constater que, dans un arrêt *Monsanto* du 8 septembre 2011, la Cour a jugé que dans la mesure où le maïs MON 810 ne tombait plus dans le champ d'application de la directive 2001/18¹⁵², seul l'article 20, paragraphe 1, du règlement 1829/2003 était d'application. En autorisant la poursuite de l'utilisation des produits qu'il régit, cette disposition couvre l'utilisation en tant que semences du maïs notifié¹⁵³. Les mesures d'urgence ne peuvent donc être adoptées par les États membres à l'encontre de l'utilisation de ce maïs qu'en vertu de l'article 34 de ce règlement, selon lequel, « [l]orsqu'un produit autorisé par le [dit] règlement [...] est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement [...], des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 ». Dans son arrêt *Monsanto*, la Cour a interprété les conditions prévues à l'article 34 de manière fort stricte : « outre l'urgence », les États membres doivent démontrer « 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 »¹⁵⁴. Le principe de précaution n'est pas évoqué dans

cet arrêt alors qu'auparavant, dans l'arrêt *Monsanto Agricoltura*, la Cour n'avait pas hésité à interpréter la clause de sauvegarde prévue par le règlement 258/97/CE, remplacé désormais par le règlement 1829/2003, à l'aune de ce principe¹⁵⁵.

Conclusion

Ne rejetant pas la science, le principe de précaution prend la mesure de l'incertitude qui subsiste malgré les recherches menées dans différents domaines en proie aux controverses scientifiques. Aussi la prise en compte de l'incertitude ne constitue-t-elle pas un obstacle à la prise de décision par les institutions de l'Union et, s'agissant des domaines n'ayant pas été harmonisés, par les autorités étatiques. Si leur volonté d'atteindre un haut niveau de protection environnementale et sanitaire n'est donc pas remise en cause, il leur revient pourtant de circonscrire le risque à un niveau « acceptable ». À cet égard on a observé que bon nombre de réglementations imposent tout au plus de s'en tenir à des niveaux de protection relativement vagues. De même, les exigences jurisprudentielles concernant l'évaluation des risques suspectés paraissent relativement floues.

L'accent est en tout cas mis sur l'autonomie du politique par rapport à la dimension scientifique, surtout lorsque les décideurs sont confrontés à un risque inacceptable, à une incertitude scientifique ou au souci du public de jouir d'une protection maximale. Il en résulte qu'à quelques exceptions près, la marge d'appréciation qui est réservée aux autorités décisionnelles par rapport aux résultats de l'évaluation paraît *a priori* extrêmement large. L'incertitude sous-jacente au principe de précaution tend à conforter la marge de manœuvre dont disposent les institutions lorsqu'elles doivent réglementer des substances à risque dans un univers incertain. Ainsi, l'obligation dans le chef des institutions de prendre « en considération tous les éléments et circonstances pertinents de la situation » doit être tempérée par la prise en compte du degré d'incertitude qui peut découler de l'impossibilité d'obtenir toutes les informations ou de la complexité scientifique du sujet.

(150) *Ibid.*, pt 74.

(151) CJUE, 6 sept. 2012, aff. C-36/11, *Pioneer HI Bred Italla*, préc. ; V. Concl. avocat général Y. Bot, pt 51.

(152) Les auteurs de la directive 2001/18 avaient eu le souci de traduire avant l'heure le principe de précaution dans le domaine des OGM, comme a pu le confirmer la Cour de justice dans un arrêt *Greenpeace France* (CJUE, 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France*, préc., Rec. CJUE p. I-1676, pt 44). En raison de la présence « de nouveaux éléments d'information » obtenus dans le courant de l'instruction de la demande d'autorisation, la Cour a admis qu'une autorité nationale puisse adopter des mesures de sauvegarde lorsqu'elle est amenée à considérer que le produit OGM « peut présenter un risque pour la santé ou pour l'environnement qui n'a pas été appréhendé dans le cadre de la procédure d'instruction communautaire » (CJUE, 21 mars 2000, aff. C-6/99, *Greenpeace France*, préc., pt 44).

(153) CJUE, 8 sept. 2011, aff. C-58/10 à C-68/10, *Monsanto*, préc., pts 70 et 71 ; concl. avocat général Y. Bot, pt 55. Sur cet arrêt, v. M. Weimer, « *The Right to Adopt Post-Market Restrictions of GM Crops in the EU* », *EJRR* 2012, 447 s. ; M. Clément, « Arrêt *Monsanto* : du principe de précaution au risque manifeste », *REDC*, 2012, p. 163 s.

(154) CJUE, 8 sept. 2011, aff. C-58/10 à C-68/10, *Monsanto*, préc., pt 81. V. G. Kaiffeche, « Application du droit de l'Union par les juridictions administratives (novembre 2011- mai 2012) », *Europe*, n° 7, juill. 2012, p. 10-11.

(155) CJUE, 9 sept. 2003, aff. C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italla*, préc., Rec. CJUE p. I-8105, pt 112.