

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. JEAN MISCHO

présentées le 22 mai 2003¹

I — Introduction

1. Poursuivant un objectif de protection de la santé humaine et de l'environnement, la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement² (ci-après la «directive»), instaure des procédures et des critères harmonisés afin de contrôler les risques susceptibles de découler de telles disséminations volontaires. En substance, toute personne qui souhaite procéder à une dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (ci-après les «OGM») doit procéder à une notification à l'autorité nationale compétente et obtenir de celle-ci une autorisation. La directive établit notamment le contenu du dossier de notification, la procédure qui doit être suivie par les autorités nationales en matière d'autorisation, les obligations d'information de la Commission et des autres États membres, et fixe des mesures spécifiques pour les disséminations à des fins de recherche et de développement (et à toute fin autre que leur mise sur le marché) ou pour celles effectuées en vue d'une mise sur le marché.
2. Selon la Commission, les autorités françaises ont choisi de procéder à la transposition de la directive par secteurs d'activité ou de produits. Le gouvernement français indique que, à la date du 6 octobre 2001, quatre-vingt-huit textes concernant les OGM avaient été adoptés. La Commission est cependant parvenue à la conclusion que, sous un certain nombre d'aspects, la mise en œuvre de la directive par les autorités françaises était insuffisante et incomplète.
3. Les réponses fournies par le gouvernement français à la lettre de mise en demeure du 16 mars 1998 et à l'avis motivé du 5 avril 2000 ayant été jugées insatisfaisantes par la Commission, celle-ci a engagé, par requête du 24 juillet 2001, un recours en manquement contre la République française au titre de l'article 226 CE.
4. La Commission conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

1 — Langue originale: le français.

2 — JO L 117, p. 15.

— constater que, en ne transposant ni correctement ni complètement les arti-

cles 5, paragraphes 1, 2, 3 et 4, 6, paragraphes 2 et 5, 9, paragraphe 3, 11, paragraphes 1, 2, 3 et 6, 12, paragraphes 3 et 4, ainsi que 19, paragraphes 2, 3 et 4, de la directive, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive et de l'article 249 CE;

— condamner la République française aux dépens.

5. La République française conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— rejeter l'ensemble du recours comme non fondé,

— condamner la Commission aux dépens.

II — En droit

6. Nous voudrions, à titre liminaire, mettre en relief les objectifs poursuivis par la directive, tels qu'ils ressortent de ses considérants, et en particulier:

— la mise en œuvre d'une action préventive en vue de réaliser un niveau de protection élevé de la santé humaine et de l'environnement, en raison des risques susceptibles de découler de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés (OGM) (premier, troisième et cinquième considérants);

— le rapprochement des dispositions législatives des États membres concernant la dissémination volontaire dans l'environnement d'OGM, eu égard aux disparités existantes, qui peuvent créer des conditions inégales de concurrence et des entraves aux échanges de produits contenant des organismes de ce type (quatrième considérant);

— la mise en place de procédures et de critères harmonisés pour l'évaluation, cas par cas, des risques potentiels liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement (huitième considérant);

— l'instauration d'une procédure communautaire d'autorisation pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement (treizième considérant).

7. Nous relèverons que la directive s'efforce, par les procédures qu'elle instaure, d'assurer une information aussi complète que possible et sa diffusion effective auprès des autorités responsables communautaires et nationales.

8. Il nous paraît nécessaire de prendre en compte ces objectifs dans l'examen de la mise en œuvre, par la République française, des dispositions de la directive.

A — Sur le champ d'application de la directive

9. La Commission reproche à la République française de ne pas avoir transposé la directive en ce qui concerne les réactifs à base d'OGM. Pour elle, la mise en œuvre par secteurs serait donc incomplète.

10. Il apparaît, cependant, que ce grief n'est pas repris dans les conclusions du recours. Nous vous proposons, dès lors, de ne pas l'examiner.

B — L'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive

11. L'article 5, paragraphe 1, de la directive dispose, en substance, que toute personne, avant de procéder à une dissémination volontaire d'un OGM, adresse une notification à l'autorité compétente. Cette notification contient, selon l'article 5, paragraphe 2, un dossier technique comportant les informations spécifiées à l'annexe II et à l'article 5, paragraphe 2, ainsi qu'une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations des OGM comportent pour la santé humaine.

12. La Commission reproche à la République française de n'avoir pas complètement transposé l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive. Elle considère que les différents décrets sectoriels ne réglementent que partiellement le contenu du dossier technique. Selon ces décrets, les autres informations devraient être précisées par arrêté. Toutefois, seuls trois arrêtés ministériels, datant des 21 septembre 1994, 18 juillet 1995 et 18 octobre 2000, auraient été adoptés.

13. Le gouvernement français renvoie à l'arrêté du 23 décembre 1999 fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires, à l'arrêté du 18 octobre 2000 fixant le contenu du dossier

technique accompagnant la demande de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre de recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain et à l'arrêté du 30 novembre 2001 fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM modifiés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur les éléments et produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis. Il ajoute que d'autres arrêtés sont en cours d'élaboration.

14. Les mémoires du gouvernement français et la chronologie des mesures mentionnées montrent à suffisance, pensons-nous, que, à la date d'expiration du délai fixé par l'avis motivé, soit le 5 juin 2000, la République française n'avait pas mis en œuvre dans leur intégralité et de manière satisfaisante les dispositions de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive. Le manquement est donc constitué sur ce point.

C — L'article 5, paragraphe 3, de la directive

15. L'article 5, paragraphe 3, de la directive énonce que l'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents effectués dans un même but et au cours d'une période limitée fassent l'objet d'une seule notification.

16. La Commission soutient que le dispositif prévu à l'article 5, paragraphe 3, de la directive n'a pas été transposé dans les décrets 93-1177 (plantes, semences et plants), 94-359 (produits phytopharmaceutiques composés en tout ou en partie d'OGM) et 95-487 (organismes animaux génétiquement modifiés).

17. Le gouvernement français rétorque que l'article 5, paragraphe 3, de la directive ouvre une simple faculté dont les États membres sont libres d'user ou non.

18. D'ailleurs, observe le gouvernement français, dans la mesure où l'article 11 de la loi n° 92-654 dispose que «toute dissémination volontaire ou tout programme coordonné de telles disséminations est subordonné à une autorisation préalable», rien n'exclut la possibilité d'une seule notification.

19. En revanche, pour la Commission, l'article 11 de la loi n° 92-654 n'est pas assez précis pour constituer, en lui-même et sans dispositions d'application, une disposition précise, claire et transparente de l'article 5, paragraphe 3, de la directive. L'article 11 de la loi n° 92-654 ne permettrait pas de considérer légitimement que la possibilité d'une seule notification a été prévue, a fortiori dans les conditions énoncées par l'article 5, paragraphe 3, de la directive, à savoir en cas de dissémination sur des sites différents, dans un même but et au cours d'une période limitée.

20. Il n'est pas possible, croyons-nous, d'admettre que l'article 11 de la loi n° 92-654 constitue la mise en œuvre intégrale de l'article 5, paragraphe 3, de la directive. En effet, le champ d'application de la notification unique prévue par la loi française et le champ d'application de la notification unique autorisée par la directive ne coïncident pas: conformément à la directive, un programme de dissémination étalé dans le temps ne pourrait pas faire l'objet d'une seule notification et d'une seule autorisation, dès lors qu'il n'est pas effectué dans un même but et au cours d'une période limitée.

21. La mise en œuvre de la disposition de la directive est donc, sur ce point, imparfaite et le manquement est constitué.

D — L'article 5, paragraphe 4, de la directive

22. L'article 5, paragraphe 4, de la directive dispose que la notification du demandeur doit inclure des informations sur les données ou résultats relatifs à des disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM, qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

23. Les parties conviennent que tous les décrets d'application de la loi n° 92-654 font référence à l'obligation pour le demandeur de fournir «tous» les éléments permettant d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique ou sur l'environnement.

24. La Commission considère, cependant, que le terme «tous» utilisé dans ces décrets ne reprend pas avec la précision nécessaire les éléments requis par l'article 5, paragraphe 4, de la directive.

25. Elle estime que, à l'exception de l'arrêté du 18 juillet 1995 et de l'arrêté du 18 octobre 2000, les dispositions françaises ne transposent pas l'article 5, paragraphe 4, de la directive. À cet égard, la Commission ajoute que, en évoquant les arrêtés en cours d'élaboration, les autorités françaises admettent elles-mêmes que la transposition est incomplète.

26. Le gouvernement français soutient que la disposition de l'article 5, paragraphe 4, de la directive se trouve également dans l'arrêté du 23 décembre 1999.

27. Il fait valoir, en outre, que l'utilisation du terme «tous» dans les décrets d'application de la loi n° 92-654 a pour objet de couvrir la totalité des éléments pertinents dans ce contexte qui incluent des informa-

tions sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM précédemment notifiées, la précision apportée sur ce point dans les arrêtés n'ayant qu'une valeur essentiellement pédagogique.

28. Le gouvernement français ajoute que l'expression «toute dissémination» dans l'article 11 de la loi n° 92-654, renforcée par l'expression «tout programme coordonné», signifie également que les éléments de la notification fournis à l'appui de la demande d'autorisation doivent comprendre automatiquement des informations sur les données et résultats relatifs à des disséminations et combinaisons d'OGM notifiées précédemment.

29. À cet égard, nous relèverons que les dispositions de mise en œuvre de l'article 5, paragraphe 3, de la directive ne sont assurément pas aussi précises que ne l'est la disposition même de la directive. Or, il est patent que, s'agissant d'une directive, l'articulation du droit communautaire suppose que les dispositions nationales de mise en œuvre soient aussi précises que le sont les dispositions de la directive, ou à tout le moins qu'il soit clairement établi que leur portée recouvre au moins celle des dispositions de la directive.

30. La mise en œuvre de la directive doit être en cohérence avec la finalité de celle-ci eu égard au domaine particulier qu'elle

entend régir. Dans le contexte de la directive en question en l'espèce, l'impératif de cohérence impose de ne pas isoler une opération de dissémination d'OGM de son contexte, de ses précédents et des suites qu'elle est destinée à comporter.

31. Or, il nous paraît que, de ce point de vue, les dispositions nationales ne traduisent pas suffisamment cette exigence de placer chaque opération dans son contexte, dans la perspective de ses tenants et aboutissants, et nous en concluons que, sur ce point également, le manquement est constitué.

E — L'article 6, paragraphe 2, de la directive

32. L'article 6, paragraphe 2, de la directive dispose que la réponse écrite de l'autorité compétente, qu'elle soit positive (en indiquant que la dissémination peut avoir lieu) ou négative (en indiquant que la notification ne remplit pas les conditions énoncées dans ladite directive et qu'elle est rejetée), doit être adressée au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification.

33. La Commission admet que les décrets de transposition par secteur formulent l'obligation pour l'autorité compétente de

notifier sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours, le refus d'autorisation devant être motivé. Toutefois, ces décrets prévoiraient que l'absence de décision à l'expiration du délai de quatre-vingt-dix jours vaut refus d'autorisation. Dans cette hypothèse, le refus de l'autorité compétente serait évidemment non motivé. Même en supposant que la motivation de ce refus soit communiquée ultérieurement au notifiant, le délai de quatre-vingt-dix jours prévu par la directive ne pourrait pas être respecté.

34. Ainsi, selon la Commission, l'article 6, paragraphe 2, de la directive n'est pas correctement transposé. En prévoyant explicitement que le silence vaut refus, refus dont le demandeur ne connaît donc pas le motif, les dispositions françaises risquent, estime la Commission, de créer dans l'esprit du demandeur un doute quant à la portée exacte des droits qu'il tire de ladite directive à ce sujet.

35. D'ailleurs, continue la Commission, la circonstance qu'une réponse écrite serait «en pratique» toujours communiquée aux demandeurs dans les délais requis, de même que la possibilité offerte aux notifiants de faire valoir leurs droits par la voie contentieuse, ne saurait remplacer la transposition des dispositions de la directive.

36. Enfin, la Commission se réfère à l'arrêt du 14 juin 2001³, selon lequel une décision tacite n'est pas compatible avec une directive qui prévoit l'adoption d'une autorisation.

37. Le gouvernement français soutient que, moyennant les articles 4 des décrets 95-1172 et 95-1173, et 5 du décret 96-317, les dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive sont respectées en ce qui concerne le délai de notification et l'obligation de motivation des refus.

38. Le gouvernement français entend préciser que l'insertion, dans les décrets de transposition de la directive, d'une obligation de motivation des décisions de refus n'est pas nécessaire au plan juridique dans la mesure où, en vertu de l'article 1^{er} de la loi n° 79-587, les décisions administratives individuelles défavorables doivent, par principe et sauf disposition contraire, être motivées. Aux termes de l'article 3 de cette loi, la motivation exigée «doit être écrite et comporter l'énoncé des considérations de droit et de fait qui constituent le fondement de la décision». Selon l'article 5 de ladite loi, une décision implicite intervenue dans les cas où la décision explicite aurait dû être motivée n'est pas illégale du seul fait qu'elle n'est pas assortie de cette motivation. Ladite disposition imposerait toutefois que, à la demande de l'intéressé, les motifs de toute décision implicite de rejet soient

3 — Arrêt Commission/Belgique (C-230/00, Rec. p. I-4591).

communiqués à ce dernier dans le mois suivant cette demande. La directive ne comporterait elle-même aucune exigence à cet égard.

39. Le gouvernement français relève qu'il résulte des dispositions de la loi n° 2000-321 que le droit commun applicable en France est celui de la décision implicite de rejet en l'absence de réponse de l'autorité administrative compétente au terme d'un délai de deux mois. Dès lors, aucune équivoque ne subsisterait quant à la situation du notifiant.

40. Il fait valoir que l'institution d'un régime d'autorisation tacite aurait été contraire à l'esprit de la directive, qui a entendu entourer la dissémination volontaire d'OGM de garanties eu égard, notamment, aux incertitudes existantes quant à leurs effets sur la santé et l'environnement. C'est pourquoi, selon ce gouvernement, les décrets prévoient, dans l'hypothèse où l'autorité compétente n'a pas pu se prononcer sur la demande d'autorisation dans le délai imparti, que l'absence de décision vaut refus. Au regard des impératifs liés à la protection de la santé et de l'environnement, il ne serait pas possible de maintenir l'incertitude sur les conséquences d'un défaut de réponse de l'autorité compétente dans le délai imparti.

41. Nous partageons entièrement, en la matière, le point de vue de la Commission. En effet, la directive oblige effectivement

l'État membre à prendre une décision explicite et motivée dans les quatre-vingt-dix jours de l'introduction de la demande et la République française ne saurait exciper du droit commun national assimilant l'absence de décision à une décision implicite de rejet pour justifier une divergence manifeste par rapport aux dispositions expresses de la directive. Il nous paraît dès lors que, sur ce point également, le manquement est fondé.

F — L'article 6, paragraphe 5, de la directive

42. L'article 6, paragraphe 5, de la directive dispose:

«Si l'autorité compétente considère que les disséminations de certains OGM ont permis d'acquérir une expérience suffisante, elle peut présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées pour les disséminations de ces types d'OGM. La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 21, détermine des critères appropriés et prend, en fonction de ceux-ci, une décision pour chaque demande. Les critères seront fondés sur la sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que sur les éléments d'appréciation disponibles à ce sujet.»

43. La Commission estime que l'article 6, paragraphe 5, de la directive n'est pas transposé dans le décret 94-46, du 5 janvier 1994, fixant les conditions de dissémination volontaire des OGM destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et animaux ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux. De plus, elle relève que les décrets 93-1177, 94-359 et 95-487, qui prévoient un dispositif de dossier simplifié, ne mentionnent pas la présentation de ce dossier à la Commission.

44. Selon la Commission, pour que l'autorité compétente puisse disposer de l'option que lui offre l'article 6, paragraphe 5, de la directive, cette disposition doit être nécessairement transposée en droit national. Elle ne viserait pas à régir les relations entre les États et la Communauté mais à préciser les modalités d'une procédure en partie centralisée au niveau communautaire, procédure dans laquelle les organes administratifs nationaux sont directement habilités à communiquer avec la Commission.

45. De son côté, le gouvernement français souligne le fait que la directive se réfère à une possibilité et non à une obligation. Il fait valoir que cette possibilité est soumise à une condition et à une appréciation, en l'occurrence que l'autorité compétente considère que les disséminations ont permis d'acquérir une expérience suffisante.

46. S'agissant du décret 94-46, ce gouvernement soutient qu'aucun dossier n'aurait été présenté à ce jour et qu'aucune expérience n'aurait donc été acquise. Dès que les éléments et l'expérience acquise permettraient de décider qu'une procédure simplifiée est nécessaire, la République française pourrait présenter une telle demande à la Commission sans qu'il soit nécessaire de le préciser dans le texte.

47. Pour notre part, nous estimons que c'est la Commission qui a raison lorsqu'elle fait valoir que c'est l'autorité compétente qui doit pouvoir se rendre compte, à la lecture des textes nationaux de transposition de la directive, qu'elle dispose d'une option et peut présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées, quitte à ce qu'aucun cas de ce type ne se présente jamais.

48. D'une façon plus générale, le gouvernement français soutient encore que les dispositions de la directive qui organisent les relations des États membres entre eux et avec la Commission n'ont pas à être intégrées dans le droit national.

49. À cet égard, nous rejoignons également le point de vue de la Commission: il est indispensable non seulement que des dispositions formelles de droit national désignent les autorités compétentes aux fins des actes prévus par la directive, mais aussi que ces autorités trouvent dans les dispositions nationales une définition claire de leurs droits et obligations en la matière.

50. Or, l'article 6, paragraphe 5, de la directive crée le droit, pour l'autorité compétente, de saisir directement la Commission d'une demande d'application d'une procédure simplifiée et de susciter ainsi une décision de celle-ci. Comme la Commission l'a fait valoir, cette disposition ne régit donc pas, à proprement parler, les relations entre les États et la Communauté mais elle précise les modalités d'une procédure, en partie centralisée au niveau communautaire, procédure dans laquelle les organes administratifs nationaux sont directement habilités à communiquer avec la Commission. Il importe que ce droit soit expressément transcrit dans les textes transposant la directive. Sur ce point également, le manquement est donc constitué.

G — *L'article 9, paragraphe 3, de la directive*

51. L'article 9 de la directive dispose:

«1. La Commission met en place un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes envoient à la Commission un résumé de chaque notification reçue dans les trente jours qui suivent sa réception. La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.

2. La Commission transmet immédiatement ces résumés aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour demander des informations complémentaires ou présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement.

3. Les autorités compétentes informent les autres États membres et la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6 paragraphe 2.»

52. Le gouvernement français considère que les dispositions de l'article 9, paragraphe 3, de la directive n'ont pas à faire l'objet de mesures de transposition dans la mesure où ces dispositions organisent les relations entre les autorités des États membres et entre celles-ci et la Commission. Il souligne que, en ce qui concerne d'autres directives (à savoir les directives 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits⁴, 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 juin 1998, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques⁵, et 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 juillet 1998, portant modification de la directive 98/34⁶), la Commission se serait satisfaite de simples pratiques administratives, le cas échéant reprises dans des circulaires interministérielles, comme ce serait le cas en France.

4 — JO L 228, p. 24.

5 — JO L 204, p. 37.

6 — JO L 217, p. 18.

53. La Commission estime que cet argument est dénué de pertinence. Aucune conclusion ne saurait être déduite de l'éventuelle absence d'action de la Commission s'agissant de la transposition de directives autres que celle en cause dans la présente affaire. Par exemple, les dispositions de la directive 92/59, à savoir celles prévues à l'article 8 de cette directive, ne seraient pas comparables à celles énoncées à l'article 9, paragraphe 3, de la directive 90/220. Selon la Commission, il s'agit, dans le premier cas, d'obligations pesant sur les États membres dans des cas d'urgence qui dérogent au droit commun et qui doivent, a priori, rester exceptionnels alors que, dans le cas de l'article 9, paragraphe 3, de la directive 90/220, il s'agit d'une obligation pesant sur une autorité de l'État membre en cause, autorité à laquelle doit être imposé un certain type d'action dans le cadre d'une procédure appelée à être mise en œuvre de façon régulière.

54. Nous vous proposons d'accueillir la thèse de la Commission. L'article 9, paragraphe 3, de la directive impose à l'autorité compétente de chaque État membre une obligation claire et précise, à savoir celle d'informer la Commission et les autres États membres — et il ne peut s'agir, en l'occurrence, que des autorités correspondantes désignées par ceux-ci — de la décision finale qu'ils ont prise à l'issue de l'échange d'informations. Cette décision finale intéresse au plus haut degré les autres participants au système puisqu'il s'agit précisément du point de savoir si, en fin de compte, la dissémination d'un OGM précis a été autorisée ou refusée (article 6, paragraphe 2).

55. Il faut donc que les autorités compétentes de chaque État membre soient pleinement informées de cette obligation importante par les textes de droit interne et qu'elles n'aient pas à consulter parallèlement la directive pour vérifier si elles ont satisfait à toutes leurs obligations.

H — L'article 11, paragraphe 1, et les annexes II et III de la directive

56. L'article 11, paragraphe 1, de la directive précise le contenu de la notification qu'un fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit présenter à l'autorité compétente de l'État membre où ce produit sera mis sur le marché pour la première fois. Les annexes II et III énumèrent les informations et spécifications que la notification doit comporter.

57. La Commission estime que ces dispositions de la directive n'ont fait l'objet que d'une transposition partielle par les autorités françaises. La Commission fait valoir que les différents décrets sectoriels ne font apparaître qu'une description du contenu du dossier technique se limitant à des éléments relatifs à l'évaluation d'impact des essais sur la santé et l'environnement, au dossier type destiné à être transmis à la Commission pour information et à la fiche d'information destinée au public. Selon ces décrets, les autres éléments devraient être précisés par arrêté. Or, seulement trois arrêtés ministériels auraient été adoptés

(l'arrêté du 21 septembre 1994, relatif au secteur des plantes, semences et plants, l'arrêté du 18 juillet 1995, relatif aux autres secteurs de l'alimentation humaine et aux produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux et l'arrêté du 18 octobre 2000, relatif aux recherches biomédicales). Selon la Commission, ces trois arrêtés n'assurent la transposition ni des exigences résultant de l'article 11, paragraphe 1, second tiret, ni même des informations minimales mentionnées aux annexes de la directive, lesquelles n'auraient d'ailleurs fait l'objet d'aucune mesure de transposition.

58. Le gouvernement français estime que l'article 15 de la loi n° 92-654, lequel subordonne à une autorisation préalable la mise sur le marché des produits composés en tout ou partie d'OGM, a transposé les obligations découlant de l'article 11, paragraphe 1, et des annexes II et III de la directive.

59. Pour les catégories de produits faisant l'objet de procédures spécifiques d'autorisation préalablement à leur mise sur le marché, l'article 17 de ladite loi indiquerait qu'une seule autorisation est délivrée au titre de ces procédures spécifiques et de celle définie par la loi n° 92-654 selon des modalités fixées par voie réglementaire.

60. En ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire composés d'OGM, le gouvernement français relève que leur mise sur le marché dépend d'autorisations délivrées au niveau communautaire. Les médicaments de haute technologie étant soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne, les autorités françaises estiment qu'aucune mesure de transposition n'est à prendre.

61. Pour les médicaments à usage humain, générateurs, trousseaux et précurseurs composés d'OGM qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché communautaire, l'article 18 du décret 95-1172 précise que l'autorisation nationale de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation vaut autorisation au titre de l'article 15 de la loi. Dans ce cas, l'article 20-I du décret 95-1172 précise que la demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier technique qui comporte tous les éléments permettant d'évaluer l'impact du médicament ou du produit sur la santé publique et sur l'environnement et dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

62. L'arrêté prévu à l'article 20-I n'a pas été pris par les autorités françaises, car ces médicaments et produits sont encore dans le champ de la recherche clinique, mais la situation sera réexaminée par les autorités françaises dans le cadre de la transposition de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001,

relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220⁷.

63. Enfin, pour les autres produits de santé visés par le décret 96-850, du 20 septembre 1996, qui ne sont pas couverts par des dispositions sectorielles, le projet d'arrêté en préparation fixera le contenu du dossier technique.

64. La Commission reconnaît que l'article 11 de la directive ne s'applique pas — et ne doit donc pas être transposé — en ce qui concerne les médicaments à usage humain ou vétérinaire composés d'OGM et faisant l'objet d'une AMM communautaire.

65. En revanche, la Commission relève que:

— les différents décrets sectoriels ne reprennent pas l'intégralité des éléments qui doivent figurer dans le dossier technique, et la mise en œuvre de ces dossiers par voie d'arrêtés est encore incomplète;

— les trois arrêtés invoqués par le gouvernement français n'assurent pas la transposition des conditions requises pour la mise sur le marché du produit y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation et un projet d'étiquetage qui doit comprendre au moins les spécifications énumérées à l'annexe III.

66. Nous rejoignons le point de vue de la Commission: les mesures de mise en œuvre de l'article 11, paragraphe 1, et des annexes II et III de la directive sont incomplètes; la seule disposition générale invoquée par la République française, à savoir l'article 15 de la loi n° 92-654, se borne à prévoir la nécessité d'une autorisation préalable, délivrée «après examen des risques que présente la mise sur le marché pour la santé publique et pour l'environnement», et est donc loin de mentionner toutes les informations prévues par les dispositions en cause de la directive. Nous en concluons que, sur ce point également, le manquement est constitué.

I — L'article 11, paragraphes 2 et 3, de la directive

67. L'article 11, paragraphe 2, de la directive précise les informations que le notifiant doit inclure dans la notification préalable, portant sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM

7 — JO L 106, p. 1.

qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la Communauté. L'article 11, paragraphe 3, prévoit que la notification peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

68. La Commission relève que ce dispositif n'est repris dans aucun texte, exception faite de l'arrêté du 18 juillet 1995, relatif aux autres secteurs de l'alimentation humaine et aux produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux et l'arrêté du 18 octobre 2000, relatif aux recherches biomédicales.

69. Le gouvernement français fait observer que, pour les médicaments vétérinaires, aucune mesure de transposition n'est nécessaire, car l'autorisation est délivrée au niveau communautaire, ce que la Commission admet.

70. Pour le reste, relève le gouvernement français, la mise en œuvre de ces dispositions relève du domaine des arrêtés prévus par les articles 20-I du décret 95-1172 (médicaments humains) et 21-II du décret 96-850 (autres produits).

71. Or, relève la Commission, tous les décrets d'application de la loi n° 92-654 font référence à l'obligation, pour le pétitionnaire, de fournir, dans le cadre de sa demande, «les éléments permettant d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique et sur l'environnement». Ce faisant, estime la Commission, les dispositions citées par les autorités françaises ne reprennent pas avec la précision nécessaire les éléments que doit inclure le notifiant dans son dossier de notification.

72. C'est en vain, estime la Commission, que le gouvernement français invoque l'article 8 de la directive (relative aux notifications a posteriori), attendu que l'article 11, paragraphes 2 et 3, instaure une obligation claire et inconditionnelle qui doit être mise en œuvre au moment de la notification.

73. Nous sommes d'accord avec la Commission pour estimer que les dispositions françaises ne mettent pas en œuvre avec le degré de complétude et de précision voulu l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la directive et nous en concluons que, sur ce point également, le manquement est constitué.

J — L'article 11, paragraphe 6, de la directive

74. L'article 11, paragraphe 6, de la directive énonce que, dans l'hypothèse où de

nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement, soit avant, soit après l'obtention du consentement écrit, le notifiant doit immédiatement

— revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1,

— informer l'autorité compétente et

— prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

75. Le gouvernement français considère que les formules législatives de l'article 19 de la loi n° 92-654 assurent la transposition de l'article 11, paragraphe 6, de la directive, dans la mesure où ledit article prévoit que toute personne «est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau» et de prendre «toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ou l'environnement».

76. Le gouvernement français fait valoir que l'obligation prévue à l'article 11, paragraphe 6, premier tiret, de la directive est nécessairement respectée quand la personne concernée informe l'autorité compétente et prend les mesures nécessaires pour protéger la santé et l'environnement.

77. Cette observation semble, à première vue, inspirée par le bon sens. D'un autre côté, cependant, force est d'admettre que la Commission peut s'appuyer sur le texte de la disposition lorsqu'elle souligne que les trois obligations de l'article 11, paragraphe 6, de la directive sont complémentaires et distinctes l'une de l'autre et devraient être transposées distinctement. Comme, de plus, la Commission relève que la première des trois obligations incombant au notifiant (soit l'obligation de revoir immédiatement les informations et conditions) n'est reprise dans aucun des décrets sectoriels, nous estimons devoir conclure que le manquement est constitué sur ce point également.

K — *L'article 12, paragraphes 3 et 4, de la directive*

78. L'article 12, paragraphe 3, de la directive prévoit que, dans le cas où l'autorité compétente transmet le dossier de notification à la Commission avec avis favorable, ce dossier doit comporter un résumé de la notification ainsi qu'un exposé des condi-

tions dans lesquelles l'autorité compétente envisage de donner son consentement pour la mise sur le marché du produit.

79. L'article 12, paragraphe 4, de la directive énonce l'obligation pour l'autorité compétente d'informer la Commission et les autres États membres des nouveaux éléments d'information communiqués par le notifiant sur les risques que présente le produit si elle reçoit des informations complémentaires en application de l'article 11, paragraphe 6, de la directive.

80. La Commission relève que l'article 12, paragraphe 3, de la directive n'a pas fait l'objet d'une transposition complète parce que seulement deux arrêtés font état d'un résumé du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. En outre, aucun des textes destinés à assurer la transposition de la directive ne ferait état de l'obligation, pour l'autorité compétente, d'établir un exposé des conditions dans lesquelles l'autorité compétente envisage de donner son consentement pour la mise sur le marché du produit, en vue de le transmettre à la Commission. La Commission ajoute que l'article 12, paragraphe 4, n'a été transposé que dans le décret 94-359, le décret 95-1172 et le décret 96-850. En outre, cette disposition n'aurait pas été transposée pour les secteurs non couverts par des mesures de transposition.

81. La Commission est de l'avis que l'article 12, paragraphes 3 et 4, de la directive précise les modalités d'une procédure aux termes de laquelle des organes administratifs nationaux ont l'obligation de communiquer certaines informations à la Commission et aux autres États membres. Aussi, il serait nécessaire que ces autorités voient préciser, par le droit national, le cadre juridique dans lequel elles mènent leurs activités.

82. La République française répète que les dispositions prévoyant la communication d'informations aux autres États membres et à la Commission n'ont pas à faire l'objet de mesures de transposition.

83. Sur ce point, nous ne pouvons que confirmer ce que nous avons déjà exposé ci-dessus au sujet de la nécessité, pour chaque État membre, de préciser dans les textes de transposition les obligations qui incombent aux autorités compétentes.

84. En ce qui concerne la transmission de l'exposé des conditions auxquelles l'AMM est soumise, le gouvernement français invoque les articles 20-VI du décret 95-1172 et 22 du décret 96-850, lesquels prévoient que l'autorité compétente transmet le dossier à la Commission assorti le cas échéant de conditions particulières. Au demeurant, l'article 12, paragraphe 4, de la directive serait précisé, respectivement, par les articles 21 et 25 des décrets 95-1172 et 96-850.

85. La Commission rétorque que les conditions particulières mentionnées dans l'article 20 VI du décret 95-1172 sont limitativement énumérées, ce qui n'est pas prévu à l'article 12, paragraphe 3, de la directive. Quant au décret 96-850, la Commission rappelle son champ d'application limité.

86. Il résulte de ce qui précède que, sur ce point également, les griefs de la Commission sont fondés et que le manquement est donc constitué.

L — L'article 13, paragraphes 2 et 4, de la directive

87. Dans les motifs de son recours, la Commission relève l'absence de mise en œuvre de l'article 13, paragraphes 2 et 4, de la directive. Toutefois, comme la Commission ne mentionne pas ces dispositions dans les conclusions de son recours, nous estimons que la Cour peut se dispenser d'examiner ce point.

M — L'article 19, paragraphes 2 et 3, de la directive

88. L'article 19, paragraphe 2, de la directive dispose que le notifiant peut indiquer

quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient être traitées confidentiellement. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être fournie. L'article 19, paragraphe 3, prévoit que l'autorité compétente décide, après avoir consulté le notifiant, quelles informations restent confidentielles et elle informe le notifiant de sa décision.

89. La Commission observe que, aux termes de l'article 21, paragraphe 1, de la loi n° 92-654, le demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché peut indiquer à l'administration les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation pourrait porter préjudice à ses intérêts ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. Toutefois, selon la Commission, cette loi omet d'exiger du notifiant de fournir une justification vérifiable. À l'exception du décret 94-359, aucun décret sectoriel ne prévoirait l'obligation pour le notifiant de fournir une justification vérifiable.

90. Quant à l'article 19, paragraphe 3, de la directive, ni la loi n° 92-654 ni les décrets de transposition sectoriels (à l'exception du décret 94-359 relatif aux produits phytopharmaceutiques) ne prévoient, selon la Commission, l'obligation de consulter le notifiant et l'obligation de l'informer, une fois la décision prise.

91. Le gouvernement français fait valoir que la transposition de l'article 19, paragraphes 2 et 3, de la directive résulte, en ce qui concerne le fond de cette disposition, de l'article 21 de la loi n° 92-654 et des dispositions réglementaires sectorielles.

92. Aux dires du gouvernement français, la Commission semblerait ignorer que, en droit administratif français, c'est en général à celui qui invoque la confidentialité de la prouver.

93. Par rapport à l'article 19, paragraphe 3, de la directive, le gouvernement français estime que le droit administratif est suffisant pour assurer une transposition précise puisqu'il prévoit que

— les décisions, notamment le refus, doivent être motivées (article 1^{er} de la loi n° 79-587);

— les décisions administratives individuelles sont prises à la suite d'une procédure contradictoire au cours de laquelle la personne est mise en mesure de présenter ses observations (article 24 de la loi n° 2000-321).

94. En ce qui concerne la transposition de l'article 19, paragraphe 2, de la directive, nous vous proposons d'accueillir la thèse de la Commission. Au regard des intérêts que la directive entend protéger, il nous semble que la demande de confidentialité doit se fonder sur une justification vérifiable dont les modalités doivent être prévues dans des dispositions expresses de transposition.

95. En revanche, en ce qui concerne la transposition de l'article 19, paragraphe 3, de la directive, on peut se demander si les principes généraux du droit administratif français ne fournissent pas les garanties procédurales nécessaires. Nous vous proposons de faire bénéficier la République française de ce doute.

N — L'article 19, paragraphe 4, de la directive

96. L'article 19, paragraphe 4, est rédigé comme suit:

«En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 5 ou 11, ne peuvent rester confidentielles:

— description du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but et lieu de la dissémination;

— méthodes et plans de suivi du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence;

— évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.»

97. Selon la Commission, tous les décrets sectoriels d'application de la loi n° 92-654 comprennent une disposition type imposant au demandeur d'une autorisation de dissémination de joindre au dossier de demande d'autorisation une fiche d'information destinée au public. Cette liste de données ne contient aucune mention des informations relatives au lieu de la dissémination, au nom et adresse du notifiant. Dès lors que les autorités françaises auraient entendu mettre en œuvre les exigences découlant de l'article 19, paragraphe 4, de la directive à travers une «fiche d'information destinée au public», cette fiche devrait impérativement comprendre tous les éléments mentionnés dans cet article comme ne pouvant pas rester confidentiels. La Commission relève, par ailleurs, que l'arrêté du 21 septembre 1994, qui précise en son annexe le contenu de la

fiche d'information destinée au public, ne mentionne pas l'information relative aux plans d'intervention en cas d'urgence, contrairement au décret 93-1177 dont il est, pourtant, supposé constituer une mesure d'exécution.

98. Le gouvernement français fait valoir que l'article 19, paragraphe 4, de la directive est transposé par l'article L.513.3-II du code de l'environnement (anciennement article 21 de la loi n° 92-654), qui serait d'application directe, tout comme du reste l'article 19, paragraphe 4, de la directive. La loi française aurait distingué les cas où les informations non confidentielles sont déposées dans le cadre d'une demande de dissémination volontaire à des fins de recherche des cas relatifs à une demande de mise sur le marché. En effet, l'annexe II de la directive prévoirait que certaines informations requises dans les notifications au titre de l'article 5 de cette directive pour les disséminations à des fins de recherche ne sont pas exigées dans les notifications au titre de l'article 11 de la même directive pour la mise sur le marché. Ce serait donc à tort que la Commission cherche dans les décrets sectoriels les dispositions de transposition de l'article 19, paragraphe 4, de la directive.

99. Le gouvernement français relève ensuite que l'absence, dans la fiche d'information prévue par la disposition type de la loi n° 92-654, de certaines informations qui ne sont pas cataloguées confidentielles par la directive, à savoir le lieu de la dissémination et les nom et adresse du noti-

fiant, ne porterait en rien atteinte à leur nature non confidentielle. Il fait valoir que ces communications sont de droit communicables au public, à sa demande, en application des articles 1^{er} et 6 de la loi n° 78-753, du 17 juillet 1978, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public⁸.

aux articles 5 ou 11». Or, ces dispositions concernent les notifications à faire à l'autorité compétente.

100. Le gouvernement français ajoute enfin que, en ce qui concerne les recherches biomédicales, il a considéré inopportun de donner une publicité excessive aux nom et adresse du lieu de ces recherches pour en préserver le bon déroulement.

103. Il ne découle nullement de la directive qu'un État membre qui choisit de publier une «fiche d'information destinée au public» doive y insérer toutes les informations non confidentielles que le notifiant était tenu de communiquer à l'autorité compétente.

101. Pour notre part, nous ne partageons pas la position de la Commission selon laquelle, dès lors que les autorités françaises ont entendu mettre en œuvre les exigences découlant de l'article 19, paragraphe 4, de la directive à travers une «fiche d'information destinée au public», cette fiche devrait impérativement comprendre tous les éléments mentionnés dans cet article comme ne pouvant pas rester confidentiels.

104. L'absence de confidentialité de certaines informations en vertu de la directive doit se distinguer d'une obligation de publicité à donner à ces informations. Dès lors, à notre sens, la République française est en droit d'estimer que l'obligation de répondre à la demande d'information qui résulte de la loi administrative suffit pour se conformer aux dispositions en cause de la directive. Il n'en irait autrement que si, dans la pratique, les autorités françaises refusaient de répondre aux demandes d'information, ce que la Commission ne prétend pas.

102. L'article 19, paragraphe 4, vise les informations «présentées conformément

105. Nous en concluons que, sur ce point, le manquement n'est pas constitué.

8 — JORF du 18 juillet 1978, p. 2851.

III — Conclusion

106. Nous proposons, dès lors, à la Cour de

- constater que, en ne transposant ni correctement ni complètement les articles 5, paragraphes 1, 2, 3 et 4, 6, paragraphes 2 et 5, 9, paragraphe 3, 11, paragraphes 1, 2, 3 et 6, 12, paragraphes 3 et 4, ainsi que 19, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive et de l'article 249 CE;

- rejeter le recours pour le surplus;

- condamner la République française aux dépens.