



## Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

7 juillet 2022\*

« Renvoi préjudiciel – Agriculture – Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés – Règlement (CE) n° 1829/2003 – Dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement – Directive 2001/18/CE – Article 26 bis – Possibilité pour les États membres de prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d’organismes génétiquement modifiés dans d’autres produits – Conditions d’application – Principe de proportionnalité – Lignes directrices pour l’élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d’organismes génétiquement modifiés dans les cultures conventionnelles et biologiques – Mesure adoptée par une entité infra-étatique interdisant sur son territoire la mise en culture du maïs génétiquement modifié »

Dans l’affaire C-24/21,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par le Tribunale ordinario di Pordenone (tribunal de Pordenone, Italie), par décision du 4 janvier 2021, parvenue à la Cour le 14 janvier 2021, dans la procédure

**PH**

contre

**Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia,**

**Direzione centrale risorse agroalimentari, forestali e ittiche – Servizio foreste e corpo forestale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia,**

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M<sup>me</sup> A. Prechal (rapporteuse), présidente de chambre, MM. J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl et M<sup>me</sup> M. L. Arastey Sahún, juges,

avocat général : M. M. Szpunar,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

\* Langue de procédure : l’italien.

considérant les observations présentées :

- pour PH, par M<sup>e</sup> G. Martorana, avvocato,
- pour la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, par M<sup>es</sup> B. Croppo, D. Iuri et E. Massari, avvocati,
- pour le gouvernement italien, par M<sup>me</sup> G. Palmieri, en qualité d’agent, assistée de M. P. Gentili, avvocato dello Stato,
- pour la Commission européenne, par M<sup>mes</sup> F. Castilla Contreras, I. Galindo Martín et F. Moro, en qualité d’agents,

vu la décision prise, l’avocat général entendu, de juger l’affaire sans conclusions,

rend le présent

### Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation 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 90/220/CEE du Conseil (JO 2001, L 106, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003 (JO 2003, L 268, p. 1) (ci-après la « directive 2001/18 »), lue à la lumière du règlement n° 1829/2003 et de la recommandation de la Commission du 13 juillet 2010 établissant des lignes directrices pour l’élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques (JO 2010, C 200, p. 1, ci-après la « recommandation du 13 juillet 2010 »), ainsi que des articles 34, 35 et 36 TFUE.
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d’un litige opposant PH à la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (Région autonome du Frioul-Vénétie Julienne, Italie) (ci-après la « région FVG ») ainsi qu’à la Direzione centrale risorse agroalimentari, forestali e ittiche – Servizio foreste e corpo forestale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (Direction centrale des ressources agroalimentaires, forestières et ichtyologiques – Service des forêts et Corps forestier de la Région autonome du Frioul-Vénétie Julienne, Italie) au sujet d’une ordonnance condamnant PH à une amende pour violation de l’interdiction de cultiver du maïs génétiquement modifié.

## Le cadre juridique

### *Le droit de l’Union*

#### *La directive 2001/18*

3 L’article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/18, intitulé « Objectif », dispose :

« Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l’environnement :

- lorsque l’on procède à la dissémination volontaire d’[organismes génétiquement modifiés (OGM)] dans l’environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l’intérieur de [l’Union européenne],
- lorsque l’on place sur le marché à l’intérieur de [l’Union] des [OGM] en tant que produits ou éléments de produits. »

4 L’article 4 de cette directive, intitulé « Obligations générales », prévoit :

« 1. Les États membres veillent, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d’éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l’environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d’OGM. Les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l’environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues respectivement dans la partie B ou C [qui soumettent cette dissémination et cette mise sur le marché à une autorisation préalable].

[...] »

5 L’article 22 de ladite directive, intitulé « Libre circulation », énonce :

« Sans préjudice de l’article 23, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d’OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive. »

6 L’article 23 de la même directive, intitulé « Clause de sauvegarde », prévoit, à son paragraphe 1, premier et deuxième alinéas :

« Lorsqu’un État membre, en raison d’informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l’autorisation a été donnée et qui affectent l’évaluation des risques pour l’environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu’un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l’objet d’une notification en bonne et due forme et d’une autorisation écrite conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l’environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l’utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.

L’État membre veille à ce qu’en cas de risque grave, des mesures d’urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, y compris en ce qui concerne l’information du public. »

- 7 L’article 26 bis de la directive 2001/18, intitulé « Mesures visant à éviter la présence accidentelle d’OGM », dispose :

« 1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits.

2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau [de l’Union] et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques. »

*Le règlement n° 1829/2003*

- 8 Le considérant 9 du règlement n° 1829/2003 se lit comme suit :

« Les nouvelles procédures d’autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient reprendre les nouveaux principes introduits dans la directive 2001/18/CE. Elles devraient, en outre, utiliser le nouveau cadre d’évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 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 2002, L 31, p. 1)]. En conséquence, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d’aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devrait être autorisée qu’après une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu’ils présentent pour la santé humaine et animale et, le cas échéant, pour l’environnement, effectuée sous la responsabilité de l’Autorité européenne de sécurité des aliments (Autorité). Cette évaluation scientifique devrait être suivie d’une décision de gestion des risques prise par [l’Union], dans le cadre d’une procédure réglementaire assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres. »

- 9 L’article 1<sup>er</sup> du règlement n° 1829/2003, intitulé « Objet », dispose :

« Le présent règlement a pour objet, dans le respect des principes généraux énoncés par le règlement (CE) n° 178/2002 :

- a) d’établir le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l’environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur ;
- b) de fixer des procédures [de l’Union] pour l’autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés ;
- c) de fixer des dispositions concernant l’étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. »

10 L’article 3 du règlement n° 1829/2003, intitulé « Champ d’application », prévoit, à son paragraphe 1 :

« La présente section concerne :

- a) les OGM destinés à l’alimentation humaine ;
- b) les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ;
- c) les denrées alimentaires produites à partir d’ingrédients produits à partir d’OGM, ou contenant de tels ingrédients. »

11 L’article 4 de ce règlement, intitulé « Exigences », énonce :

« 1. Les denrées alimentaires visées à l’article 3, paragraphe 1, ne doivent pas :

- a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l’environnement ;

[...]

2. Personne ne peut mettre sur le marché un OGM destiné à l’alimentation humaine ou une denrée alimentaire visés à l’article 3, paragraphe 1, à moins qu’il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l’autorisation ne soient respectées.

[...]

5. L’autorisation visée au paragraphe 2 n’est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.

[...] »

12 L’article 16 dudit règlement dispose :

« [...]

2. Personne ne peut mettre sur le marché, utiliser ou transformer [des OGM destinés à l’alimentation des animaux, des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, ou des aliments pour animaux produits à partir d’OGM], à moins qu’il[s] ne soi[en]t couvert[s] par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l’autorisation ne soient respectées.

[...]

5. L’autorisation visée au paragraphe 2 n’est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.

[...] »

- 13 L’article 19, paragraphe 5, du même règlement prévoit :
- « L’autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l’ensemble de [l’Union] pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l’article 23. [...] »
- 14 L’article 20, paragraphe 1, du règlement n° 1829/2003 énonce :
- « Par dérogation à l’article 16, paragraphe 2, les produits relevant du champ d’application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans [l’Union] avant la date d’application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies :
- a) dans le cas des produits qui ont été autorisés en vertu de la directive 90/220/CEE[ du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement (JO 1990, L 117, p. 15),] ou de la directive [2001/18], y compris l’utilisation comme aliment pour animaux, en vertu de la directive 82/471/CEE [du Conseil, du 30 juin 1982, concernant certains produits utilisés dans l’alimentation des animaux (JO 1982, L 213, p. 8),] qui sont produits à partir d’OGM, ou en vertu de la directive 70/524/CEE [du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l’alimentation des animaux (JO 1970, L 270, p. 1),] qui contiennent des OGM, consistent en des OGM ou sont produits à partir d’OGM, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans [l’Union], dans les six mois qui suivent la date d’application du présent règlement ;
- [...] »
- 15 L’article 23, paragraphe 1, de ce règlement dispose :
- « Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans, sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l’autorisation au plus tard un an avant la date d’expiration de celle-ci. »
- 16 L’article 43 du règlement n° 1829/2003 a modifié, avec effet à la date d’entrée en vigueur de ce règlement, la directive 2001/18 en y insérant l’article 26 bis.

*La recommandation du 13 juillet 2010*

- 17 Les considérants 1 et 3 de la recommandation du 13 juillet 2010 sont ainsi libellés :
- « (1) L’article 26 *bis* de la directive 2001/18/CE prévoit que les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d’[OGM] dans d’autres produits. Il s’agit en particulier d’éviter la présence d’OGM dans les autres cultures, telles que les cultures conventionnelles ou biologiques.
- [...]
- (3) Il peut être nécessaire que les autorités publiques des États membres arrêtent, dans les zones où des OGM sont cultivés, des mesures appropriées pour permettre aux consommateurs et aux producteurs d’avoir le choix entre une production utilisant des OGM, une production biologique et une production conventionnelle (ci-après “les mesures de coexistence”). »

18 Le point 1 de cette recommandation prévoit :

« Lors de l’élaboration de mesures nationales visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques, il importe que les États membres suivent les lignes directrices établies à l’annexe de la présente recommandation. »

19 Les lignes directrices annexées à ladite recommandation énoncent, à leur point 1.2, dernier alinéa :

« Dès lors que seuls les OGM autorisés peuvent être cultivés dans l’[Union] et que les aspects environnementaux et sanitaires sont couverts par l’évaluation des risques pour l’environnement prévue dans le processus d’autorisation de l’[Union], la question de la coexistence se limite aux aspects économiques associés à la présence fortuite d’OGM. »

20 Le point 1.4 de ces lignes directrices, intitulé « *Objet et portée des lignes directrices* », indique :

« Les présentes lignes directrices revêtent la forme de recommandations non contraignantes adressées aux États membres. Elles sont destinées à fournir des principes généraux pour l’élaboration de mesures nationales visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques. Il est reconnu que bon nombre des facteurs importants dans ce contexte sont propres aux conditions nationales, régionales et locales. »

21 Le point 2 desdites lignes directrices, intitulé « *Principes généraux pour l’élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques* », contient le passage suivant :

#### « 2.2. *Proportionnalité*

Il importe que les mesures visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les autres cultures soient proportionnées à l’objectif poursuivi (la protection des besoins particuliers de l’agriculture conventionnelle ou biologique). Toute charge inutile pour les agriculteurs, les producteurs de semences, les coopératives et les autres opérateurs devrait être évitée, quel que soit le type de production concerné. Le choix des mesures est à déterminer en fonction des contraintes et des caractéristiques régionales et locales, telles que la forme et la taille des parcelles d’une région, la fragmentation et la dispersion géographique des parcelles appartenant aux exploitations individuelles et les pratiques régionales de gestion agricole.

#### 2.3. *Taux de présence fortuite à atteindre grâce aux mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques*

Les mesures nationales visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques devraient tenir compte des connaissances disponibles sur la probabilité de mélange entre les différents types de cultures (OGM et non-OGM), ainsi que sur les sources de ces mélanges accidentels. Elles devraient être proportionnées au taux de présence fortuite à atteindre, qui dépendra des spécificités régionales et nationales et des besoins locaux particuliers des types de cultures et de production conventionnels, biologiques et autres.

2.3.1. Dans certains cas, la présence de traces d’OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux n’a de conséquences économiques que si ces traces dépassent le seuil d’étiquetage de 0,9 %. Dans ce cas de figure, les États membres devraient estimer que des mesures permettant de garantir le respect de ce seuil sont suffisantes.

- 2.3.2. Les États membres devraient considérer qu’il peut ne pas être nécessaire de chercher à atteindre des taux de présence fortuite spécifiques lorsque l’étiquetage d’une culture comme contenant des OGM n’a pas de conséquences économiques.
- 2.3.3. Dans plusieurs autres cas, la présence de traces d’OGM à des niveaux inférieurs à 0,9 % peut être la cause d’une perte de revenus potentielle pour les producteurs pratiquant l’agriculture biologique et pour certains producteurs pratiquant l’agriculture conventionnelle. Dans ce cas de figure et pour protéger des filières de production particulières, les États membres concernés peuvent arrêter des mesures visant à maintenir la présence d’OGM dans les autres cultures à un niveau inférieur à 0,9 %.

Indépendamment du taux de présence fortuite que les mesures de coexistence doivent permettre d’atteindre, les seuils fixés par la législation de l’[Union] continueront de s’appliquer pour l’étiquetage de la présence d’OGM dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits destinés à la transformation directe.

#### 2.4. *Mesures visant à exclure la culture d’OGM de vastes zones (“zones sans OGM”)*

Des différences régionales au niveau de paramètres comme les conditions climatiques (qui influencent l’activité des pollinisateurs ainsi que le transport du pollen par l’air), le relief, les modes de cultures et les systèmes d’assolement ou les structures des exploitations (y compris des structures environnantes, comme les haies, les forêts, les friches et la disposition spatiale des parcelles) sont susceptibles d’influencer le degré de mélange entre cultures génétiquement modifiées et cultures conventionnelles et biologiques, ainsi que les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d’OGM dans les autres cultures.

Dans certaines conditions économiques et physiques, les États membres devraient envisager la possibilité d’interdire la culture d’OGM dans de vastes zones de leur territoire afin d’éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques. Cette interdiction devrait reposer sur la démonstration par les États membres que, pour les zones visées, d’autres mesures ne suffiraient pas pour atteindre des niveaux de pureté suffisants. De plus, les mesures de restriction doivent être proportionnées à l’objectif poursuivi (la protection de besoins particuliers de l’agriculture conventionnelle ou biologique). »

#### ***Le droit italien***

- 22 L’article 2.1 de la legge regionale Friuli Venezia Giulia n. 5/2011 recante disposizioni relative all’impiego di organismi geneticamente modificati (OGM) in agricoltura [loi régionale FVG n° 5/2011 portant dispositions relatives à l’utilisation d’organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l’agriculture], du 8 avril 2011, dans sa version applicable aux faits au principal (ci-après la « loi régionale n° 5/2011 »), prévoit :

« Afin d’éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques de maïs sur le territoire du Frioul-Vénétie Julienne, qui est caractérisé par des modes de cultures et des structures des exploitations qui influencent le degré de mélange entre les cultures transgéniques et les cultures non transgéniques, la culture de maïs génétiquement modifié est exclue en application de la recommandation [du 13 juillet 2010]. La culture de maïs génétiquement modifié entraîne l’application d’une sanction administrative pécuniaire de 5 000 [euros] à 50 000 [euros] infligée par le Service du Corps forestier régional compétent en la matière. »

## L’affaire au principal et les questions préjudicielles

- 23 PH, propriétaire d’une exploitation agricole sur le territoire de la région FVG, y a mis en culture, le 9 mai 2015, une variété de maïs génétiquement modifié MON 810.
- 24 Le 11 août 2015, les services environnementaux compétents de la région FVG ont imposé à PH une amende de 10 000 euros pour avoir cultivé ce maïs en violation de l’article 2.1 de la loi régionale n° 5/2011.
- 25 À la suite de la contestation par PH de cette sanction, le directeur adjoint du Service des forêts et corps forestier de la région FVJ a, par ordonnance du 8 octobre 2019, confirmé cette violation, mais a réduit le montant de l’amende à 5 000 euros.
- 26 PH a formé opposition à cette ordonnance devant le Tribunale ordinario di Pordenone (Tribunal de Pordenone, Italie), la juridiction de renvoi.
- 27 Après avoir rappelé le contenu de l’article 2.1 de loi régionale n° 5/2011, du point 2.4 des lignes directrices jointes à la recommandation du 13 juillet 2010, de l’article 26 bis de la directive 2001/18 ainsi que des articles 16 et 17 de la directive 2002/53/CE du Conseil, du 13 juin 2002, concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO 2002, L 193, p. 1), cette juridiction relève que le litige au principal porte non pas sur le fait que le maïs MON 810 peut être librement commercialisé au sein de l’Union, mais sur celui que, en vertu de la loi régionale n° 5/2011, il ne peut être cultivé sur l’ensemble du territoire de la région FVJ. Elle rappelle, à cet égard, d’une part, que, dans l’ordonnance du 8 mai 2013, Fidenato (C-542/12, non publiée, EU:C:2013:298), la Cour a jugé que l’article 26 bis de la directive 2001/18 doit être interprété en ce sens qu’il ne permet pas à un État membre de s’opposer à la mise en culture sur son territoire d’OGM, tels que des variétés du maïs MON 810, au motif que l’obtention d’une autorisation nationale constituerait une mesure de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres cultures et, d’autre part, que, par la décision d’exécution (UE) 2016/321 de la Commission, du 3 mars 2016, modifiant la portée géographique de l’autorisation de cultiver le maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.*) MON 810 (MON-ØØØ81Ø–6) (JO 2016, L 60, p. 90), la culture de maïs génétiquement modifié MON 810 a été interdite sur l’ensemble du territoire italien.
- 28 Au vu de ces éléments ainsi que des conclusions et des moyens des parties, la juridiction de renvoi s’interroge sur la question de savoir si, d’une part, l’interdiction, en application de l’article 2.1 de la loi régionale n° 5/2011, de cultiver du maïs génétiquement modifié sur le territoire de la région FVJ est conforme à la directive 2001/18, lue à la lumière du règlement n° 1829/2003 et de la recommandation du 13 juillet 2010, et si, d’autre part, cette interdiction peut constituer une mesure d’effet équivalent contraire aux articles 34 à 36 TFUE.
- 29 C’est dans ce contexte que le Tribunale ordinario di Pordenone (Tribunal de Pordenone) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :
- « 1) L’interdiction faite à l’article 2.1 de la loi régionale n° 5/2011, lequel introduit des mesures de coexistence qui entraînent l’interdiction de cultiver la variété de maïs MON 810 sur le territoire de la [région FVJ], est-elle conforme ou contraire à l’économie de la directive 2001/18 dans son ensemble, notamment à la lumière du règlement n° 1829/2003 et des précisions apportées par la recommandation [du 13 juillet 2010] ?

- 2) L’interdiction précitée peut-elle constituer une mesure d’effet équivalent et est-elle, donc, contraire aux articles 34, 35 et 36 TFUE ? »

## Sur les questions préjudicielles

### *Sur la première question*

#### *Sur la compétence de la Cour et sur la recevabilité*

- 30 Le gouvernement italien conteste la recevabilité de la première question au motif que, d’une part, la juridiction de renvoi n’exposerait pas les raisons pour lesquelles la réglementation nationale en cause au principal pourrait être contraire à la directive 2001/18, au règlement n° 1829/2003 et à la recommandation du 13 juillet 2010 et, d’autre part, cette question ne préciserait ni les parties de la recommandation du 13 juillet 2010 ni les dispositions de la directive 2001/18 et du règlement n° 1829/2003 applicables en l’espèce. Par ailleurs, ce gouvernement fait valoir que la première question est irrecevable en tant qu’elle porte sur la recommandation du 13 juillet 2010, dès lors que la compétence de la Cour en matière de questions préjudicielles se limiterait à l’interprétation des actes des institutions produisant des effets juridiques obligatoires.
- 31 En premier lieu, pour autant que, par ce dernier argument, le gouvernement italien vise en réalité à mettre en cause la compétence de la Cour pour statuer sur la première question dans la mesure où elle porte sur l’interprétation de la recommandation du 13 juillet 2010, il importe de rappeler que l’article 267 TFUE attribue à la Cour la compétence pour statuer, à titre préjudiciel, sur la validité et l’interprétation des actes pris par les institutions de l’Union, sans exception aucune (arrêts du 13 décembre 1989, Grimaldi, C-322/88, EU:C:1989:646, point 8, ainsi que du 13 juin 2017, Florescu e.a., C-258/14, EU:C:2017:448, point 30).
- 32 Il s’ensuit que la Cour est compétente pour se prononcer sur l’interprétation de la recommandation du 13 juillet 2010 et, dès lors, pour statuer sur la première question dans son ensemble.
- 33 S’agissant, en second lieu, de la contestation par le gouvernement italien de la recevabilité de la première question au motif que la juridiction de renvoi n’exposerait pas à suffisance les raisons pour lesquelles elle pose cette question, il importe de rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, les exigences concernant le contenu d’une demande de décision préjudicielle figurent de manière explicite à l’article 94 du règlement de procédure de la Cour dont la juridiction de renvoi est censée, dans le cadre de la coopération instaurée à l’article 267 TFUE, avoir connaissance et qu’elle est tenue de respecter scrupuleusement (arrêt du 9 mars 2017, Milkova, C-406/15, EU:C:2017:198, point 72 et jurisprudence citée).
- 34 Ainsi, la juridiction de renvoi doit indiquer les raisons précises qui l’ont conduite à s’interroger sur l’interprétation de certaines dispositions du droit de l’Union et à estimer nécessaire de poser des questions préjudicielles à la Cour (arrêt du 9 mars 2017, Milkova, C-406/15, EU:C:2017:198, point 73 et jurisprudence citée).
- 35 En l’occurrence, il ressort à suffisance de la demande de décision préjudicielle que la juridiction de renvoi est saisie d’un litige portant sur la légalité d’une sanction imposée en application d’une disposition législative édictée par une région interdisant, pour des raisons tenant à éviter la

présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques, la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 sur l’ensemble de son territoire, que, à la date de l’imposition de cette sanction, cette variété était autorisée à être cultivée et commercialisée librement au sein de l’Union en vertu de l’article 20 du règlement n° 1829/2003, que la disposition en cause au principal a été adoptée sur la base de l’article 26 bis de la directive 2001/18, et que cette juridiction s’interroge, dans la première question, sur la validité de ladite disposition au regard de cette directive, lue à la lumière du règlement n° 1829/2003 et de la recommandation du 13 juillet 2010.

- 36 Par ailleurs, le fait que, dans cette question, la juridiction de renvoi ne s’est référée à aucune disposition spécifique de la directive 2001/18 et du règlement n° 1829/2003 ni à aucune partie spécifique de la recommandation du 13 juillet 2010 est sans incidence sur la recevabilité de ladite question.
- 37 En effet, il ressort d’une jurisprudence constante de la Cour que cette dernière a pour mission d’interpréter toutes les dispositions du droit de l’Union dont les juridictions nationales ont besoin pour statuer sur les litiges qui leur sont soumis, même si ces dispositions ne sont pas indiquées expressément dans les questions qui lui sont adressées par ces juridictions (arrêt du 28 juin 2018, *Crespo Rey*, C-2/17, EU:C:2018:511, point 40 et jurisprudence citée).
- 38 Il s’ensuit que la première question est recevable.

#### *Sur le fond*

- 39 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, ainsi qu’il ressort du point 35 du présent arrêt, si l’article 26 bis de la directive 2001/18, lu à la lumière du règlement n° 1829/2003 et de la recommandation du 13 juillet 2010, doit être interprété en ce sens qu’il s’oppose à une mesure nationale interdisant, aux fins d’éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits, la culture sur le territoire d’une région de l’État membre concerné d’OGM autorisés en vertu du règlement n° 1829/2003.
- 40 À titre liminaire, il y a lieu de rappeler que la directive 2001/18 vise, ainsi qu’il ressort de son article 1<sup>er</sup>, à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l’environnement lorsqu’il est procédé à la dissémination volontaire d’OGM dans l’environnement, que ce soit par la mise sur le marché intérieur de l’Union d’OGM en tant que produits ou à toute autre fin qu’une telle mise sur le marché. Pour atteindre ces objectifs, elle soumet ces modes de dissémination volontaire d’OGM dans l’environnement à des procédures d’autorisation qui impliquent une évaluation et une surveillance des risques pour la santé humaine et l’environnement selon des modalités et des principes harmonisés.
- 41 Par ailleurs, le règlement n° 1829/2003 établit, ainsi qu’il ressort de son article 1<sup>er</sup>, le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l’environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur. Il instaure à cet effet des procédures uniformisées pour l’autorisation et la surveillance de ces denrées et de ces aliments qui, comme il ressort de son considérant 9, reprennent les principes introduits dans la directive 2001/18. Selon l’article 19, paragraphe 5, de ce règlement, l’autorisation accordée conformément aux procédures prévues par celui-ci est valable dans l’ensemble de l’Union.

- 42 S’agissant du cas particulier du maïs génétiquement modifié, la mise sur le marché du maïs MON 810 a été autorisée par la décision 98/293/CE de la Commission, du 22 avril 1998, concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. T 25), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil (JO 1998, L 131, p. 32). S’il est vrai que la directive 90/220 a été abrogée par la directive 2001/18, l’autorisation de mise sur le marché du maïs MON 810 a conservé sa validité en application des articles 20 et 23 du règlement n° 1829/2003 et était toujours valable à la date où la sanction en cause au principal a été infligée à PH.
- 43 Toutefois, il n’en demeure pas moins que l’article 26 bis de la directive 2001/18 prévoit, à son paragraphe 1, que les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits.
- 44 C’est sur le fondement de cette disposition que la région FVJ a adopté la loi régionale n° 5/2011 dont l’article 2.1 interdit la culture de maïs génétiquement modifié sur l’ensemble de son territoire et dont la validité est contestée par PH dans le cadre du litige au principal.
- 45 Afin de répondre à la première question telle que reformulée au point 39 du présent arrêt, il y a donc lieu d’examiner les conditions d’application de l’article 26 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/18.
- 46 À cet égard, tout d’abord, cette disposition a vocation à s’appliquer non seulement aux variétés d’OGM qui ont été autorisées conformément aux dispositions de cette directive, mais également à celles dont les autorisations ont été notifiées ou renouvelées conformément aux articles 20 et 23 du règlement n° 1829/2003, telles que les variétés du maïs génétiquement modifié en cause au principal (voir, en ce sens, arrêt du 6 septembre 2012, *Pioneer Hi Bred Italia*, C-36/11, EU:C:2012:534, points 60, 67 et 68, ainsi que ordonnance du 8 mai 2013, *Fidenato*, C-542/12, non publiée, EU:C:2013:298, point 23).
- 47 Ensuite, les mesures de prévention prises par les États membres conformément à l’article 26 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/18 doivent avoir pour objectif d’éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits, et ce afin de permettre aux producteurs et aux consommateurs d’avoir le choix entre une production biologique, une production conventionnelle et une production utilisant des OGM. Ces mesures ne peuvent avoir pour objectif de protéger la santé humaine ou l’environnement. En effet, la protection de ces derniers objectifs est assurée par les procédures harmonisées d’autorisation pour la dissémination volontaire d’OGM, établies par la directive 2001/18 et par le règlement n° 1829/2003, qui subordonnent l’octroi de ces autorisations à une évaluation des risques de cette dissémination pour la santé humaine et l’environnement. En revanche, lesdites mesures visent à préserver la pluralité des cultures et, en particulier, dans la mesure du possible, la coexistence entre des cultures d’OGM, d’une part, et des cultures biologiques et conventionnelles, d’autre part. Partant, elles impliquent de prendre en compte les enjeux économiques pour les producteurs biologiques et conventionnels de la présence fortuite d’OGM dans leurs cultures.
- 48 En conséquence, un État membre n’est 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 autorisés en vertu du règlement n° 1829/2003. En outre, l’article 26 bis de la directive 2001/18 ne peut donner lieu à des restrictions, et a fortiori à des interdictions géographiquement délimitées, que par l’effet de mesures de coexistence effectivement adoptées dans le respect de la finalité de celles-ci (voir, en ce sens, arrêt du 6 septembre 2012, *Pioneer Hi Bred Italia*, C-36/11,

EU:C:2012:534, points 69 et 75). Enfin, cet article s’oppose à ce qu’une procédure d’autorisation nationale pour la mise en culture d’OGM puisse constituer une mesure de coexistence (voir, en ce sens, ordonnance du 8 mai 2013, Fidenato, C-542/12, non publiée, EU:C:2013:298, point 33).

- 49 Par ailleurs, ainsi qu’il ressort du libellé de l’article 26 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/18, les mesures prises pour éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits doivent être nécessaires. Cette exigence de nécessité, lue à l’aune du principe de proportionnalité, requiert que les États membres aient recours à des mesures qui, tout en permettant d’atteindre efficacement l’objectif d’éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits afin de préserver le choix des consommateurs et des producteurs, n’aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire et portent le moins atteinte aux objectifs et aux principes posés par cette directive. En effet, en application de la jurisprudence de la Cour portant sur ce principe, lorsqu’un choix s’offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante et les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés (voir, en ce sens, arrêt du 29 juin 2017, Commission/Portugal, C-126/15, EU:C:2017:504, point 64 et jurisprudence citée).
- 50 Enfin, afin d’apprécier si une mesure de coexistence satisfait à ces conditions d’application de l’article 26 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/18, la juridiction de renvoi est tenue de prendre en compte les lignes directrices annexées à la recommandation du 13 juillet 2010, qui ont été adoptées par la Commission sur le fondement de l’article 26 bis, paragraphe 2, de cette directive.
- 51 En effet, s’il est vrai que des lignes directrices de la nature de celles annexées à la recommandation du 13 juillet 2010 ne produisent pas, en tant que telles, d’effets contraignants, il n’en demeure pas moins que les juges nationaux sont tenus de les prendre en considération en vue de la solution des litiges qui leur sont soumis, notamment lorsqu’elles sont de nature à éclairer l’interprétation de dispositions de l’Union mises en œuvre par des dispositions nationales ou lorsqu’elles ont pour objet de préciser des dispositions du droit de l’Union ayant un caractère contraignant (voir, en ce sens, arrêt du 3 septembre 2014, Baltlanta, C-410/13, EU:C:2014:2134, point 64 et jurisprudence citée).
- 52 Or, les lignes directrices annexées à la recommandation du 13 juillet 2010 exposent, sous le point 2, les principes généraux pour l’élaboration de mesures de coexistence par les États membres et précisent ainsi l’article 26 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/18.
- 53 En l’occurrence, il appartiendra à la juridiction de renvoi d’apprécier si l’interdiction posée à l’article 2.1 de la loi régionale n° 5/2011 de cultiver du maïs génétiquement modifié sur l’ensemble du territoire de la région FVJ poursuit effectivement l’objectif de garantir aux consommateurs et aux producteurs le choix entre une production de maïs génétiquement modifié et des productions de maïs biologique ou conventionnel.
- 54 Cette juridiction devra également apprécier, au regard des arguments présentés par les parties au principal, si cette interdiction est nécessaire et proportionnée pour atteindre cet objectif. Dans ce cadre, il lui incombera notamment de prendre en considération les principes généraux énoncés aux points 2.2, 2.3 et 2.4 des lignes directrices annexées à la recommandation du 13 juillet 2010, qui énoncent des facteurs pertinents pour définir la portée de la mesure requise, afin de préserver le choix des producteurs et des consommateurs entre des cultures d’OGM et des cultures sans OGM.

- 55 Parmi ces facteurs figurent le taux de présence fortuite à atteindre grâce aux mesures nationales de coexistence, visé au point 2.3 de ces lignes directrices, qui dépend des spécificités régionales et nationales et des besoins locaux particuliers des types de cultures et de productions conventionnelles, biologiques et autres, mais également les connaissances disponibles sur la probabilité de mélange entre des cultures avec des OGM et des cultures sans OGM, ainsi que sur les sources de ces mélanges accidentels. À cet égard, le degré de mélange entre ces cultures est, conformément au point 2.4 desdites lignes directrices, susceptible de varier en fonction de divers paramètres tels que les conditions climatiques, le relief, les modes de cultures et les systèmes d’assolement ou les structures des exploitations, y compris des structures environnantes.
- 56 Ainsi, l’examen de la proportionnalité de l’interdiction de cultiver du maïs génétiquement modifié, en cause au principal, sur l’ensemble du territoire de la région FVJ aux fins de l’objectif de garantir le choix pour les producteurs et les consommateurs devra prendre en compte le degré de présence fortuite de maïs génétiquement modifié à atteindre ainsi que la probabilité de mélange entre ce maïs génétiquement modifié et les maïs cultivés de façon biologique ou traditionnelle.
- 57 Cette prise en compte impliquera notamment que soit défini le degré de pureté à atteindre compte tenu de l’incidence économique qu’entraîne la présence fortuite de maïs génétiquement modifié dans des cultures conventionnelles ou biologiques. À cet égard, il importera, en particulier, d’apprécier les conséquences économiques d’un dépassement du seuil d’étiquetage conformément aux points 2.3.1 à 2.3.3 des lignes directrices annexées à la recommandation du 13 juillet 2010.
- 58 En outre, il conviendra de prendre en compte les sources du risque de mélange ainsi que l’efficacité des méthodes de séparation des cultures, celle-ci devant être appréciée au regard, entre autres, des contraintes et des caractéristiques géographiques et climatiques de la région FVJ et des modes de culture qui y sont pratiquées. Ainsi qu’il est énoncé au point 2.2 de ces lignes directrices, ces caractéristiques sont notamment la forme et la taille des parcelles dans cette région, la fragmentation et la dispersion géographique des parcelles appartenant aux exploitations individuelles et les pratiques de gestion agricole de ladite région. Par ailleurs, ainsi que le prévoit le point 2.4 desdites lignes directrices, cette interdiction devra reposer sur la démonstration par les autorités l’ayant adoptée que, pour la région FVJ, d’autres mesures ne suffiraient pas pour atteindre un niveau de pureté suffisant.
- 59 Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la première question que l’article 26 bis de la directive 2001/18, lu à la lumière du règlement n° 1829/2003 et de la recommandation du 13 juillet 2010, doit être interprété en ce sens qu’il ne s’oppose pas à une mesure nationale interdisant, aux fins d’éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits, la culture sur le territoire d’une région de l’État membre concerné d’OGM autorisés en vertu du règlement n° 1829/2003, à la condition que cette mesure permette d’atteindre l’objectif de garantir aux producteurs et aux consommateurs le choix entre des produits issus de cultures génétiquement modifiées et des produits issus de cultures biologiques ou conventionnelles et que, au regard des particularités desdites cultures dans ce territoire, ladite mesure soit nécessaire pour atteindre cet objectif et proportionnée à celui-ci.

### *Sur la seconde question*

- 60 Compte tenu de la teneur de la première question, la seconde question doit être comprise comme portant sur le point de savoir si, lorsqu’une mesure nationale interdit, sur le territoire d’une région de l’État membre concerné, la culture d’OGM autorisés en vertu du règlement n° 1829/2003, en

conformité avec l’article 26 bis de la directive 2001/18, lu à la lumière du règlement n° 1829/2003 et de la recommandation du 13 juillet 2010, il est nécessaire de vérifier, en outre, de manière distincte, si cette mesure est conforme aux articles 34 à 36 TFUE.

- 61 Il est de jurisprudence constante que, lorsqu’un domaine a fait l’objet d’une harmonisation exhaustive au niveau de l’Union, toute mesure nationale y relative doit être appréciée au regard des dispositions de cette mesure d’harmonisation et non pas de celles du droit primaire (arrêt du 1<sup>er</sup> juillet 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, point 57 et jurisprudence citée).
- 62 À cet égard, il y a lieu de faire observer que la directive 2001/18 et le règlement n° 1829/2003 soumettent la mise sur le marché d’OGM par l’intermédiaire d’un produit, d’une denrée alimentaire ou d’aliments pour animaux à un régime d’autorisation préalable établi au niveau de l’Union.
- 63 Ainsi, l’article 4, paragraphes 2 et 5, et l’article 16, paragraphes 2 et 5, du règlement n° 1829/2003 prévoient, respectivement, que des OGM destinés à l’alimentation humaine ou à une denrée alimentaire, d’une part, des OGM destinés à l’alimentation des animaux, des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, ou des aliments pour animaux produits à partir d’OGM, d’autre part, ne peuvent être mis sur le marché en l’absence d’autorisations qui sont accordées, refusées, modifiées, suspendues ou révoquées que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par ce règlement.
- 64 En outre, l’article 4 de la directive 2001/18 dispose que les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l’environnement ou mis sur le marché que selon les procédures d’autorisation visées par cette directive. L’article 22 de ladite directive expose expressément que les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d’OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la même directive.
- 65 Enfin, les exceptions à cette interdiction que forment la clause de sauvegarde énoncée à l’article 23 de la directive 2001/18 et la possibilité d’adopter des mesures de coexistence prévue à l’article 26 bis de cette directive sont circonscrites avec précision et, partant, ne peuvent remettre en cause le fait que les conditions de mise sur le marché d’OGM sont essentiellement régies de façon uniforme au niveau de l’Union.
- 66 Il y a dès lors lieu de considérer que la directive 2001/18 et le règlement n° 1829/2003 ont procédé à une harmonisation des conditions de mises sur le marché d’OGM par l’intermédiaire de produits, de denrées alimentaires ou d’aliments pour animaux. Toute mesure nationale interdisant la culture et la mise sur le marché d’OGM doit, par conséquent, être appréciée au regard des dispositions de ce cadre réglementaire et non des articles 34 à 36 TFUE.
- 67 Au vu des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la seconde question que, lorsqu’une mesure nationale interdit, sur le territoire d’une région de l’État membre concerné, la culture d’OGM autorisés en vertu du règlement n° 1829/2003, en conformité avec l’article 26 bis de la directive 2001/18, lu à la lumière du règlement n° 1829/2003 et de la recommandation du 13 juillet 2010, il n’est pas nécessaire de vérifier, en outre, de manière distincte, si cette mesure est conforme aux articles 34 à 36 TFUE.

## Sur les dépens

- 68 La procédure revêtant, à l’égard des parties au principal, le caractère d’un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l’objet d’un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit :

- 1) **L’article 26 bis 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 90/220/CEE du Conseil, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, lu à la lumière de ce règlement et de la recommandation de la Commission du 13 juillet 2010 établissant des lignes directrices pour l’élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques, doit être interprété en ce sens qu’il ne s’oppose pas à une mesure nationale interdisant, aux fins d’éviter la présence accidentelle d’organismes génétiquement modifiés dans d’autres produits, la culture sur le territoire d’une région de l’État membre concerné d’organismes génétiquement modifiés autorisés en vertu du règlement n° 1829/2003, à la condition que cette mesure permette d’atteindre l’objectif de garantir aux producteurs et aux consommateurs le choix entre des produits issus de cultures génétiquement modifiées et des produits issus de cultures biologiques ou conventionnelles et que, au regard des particularités desdites cultures dans ce territoire, ladite mesure soit nécessaire pour atteindre cet objectif et proportionnée à celui-ci.**
- 2) **Lorsqu’une mesure nationale interdit, sur le territoire d’une région de l’État membre concerné, la culture d’organismes génétiquement modifiés autorisés en vertu du règlement n° 1829/2003, en conformité avec l’article 26 bis de la directive 2001/18, telle que modifiée par le règlement n° 1829/2003, lu à la lumière de ce règlement et de la recommandation de la Commission du 13 juillet 2010 établissant des lignes directrices pour l’élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d’OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques, il n’est pas nécessaire de vérifier, en outre, de manière distincte, si cette mesure est conforme aux articles 34 à 36 TFUE.**

Signatures